

Evaluación de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad

Stefania Agudelo Aguirre

UNIVERSIDAD ICESI

FACULTAD DE INGENIERIA, DISEÑO Y CIENCIAS APLICADAS

Química Farmacéutica

Cali

2024

Evaluación de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad

Stefania Agudelo Aguirre

Trabajo de Grado para
optar al título del Programa de
Química Farmacéutica

Tutora: Diana Constanza Angulo Nieva
Química Farmacéutica, MSc.

Cotutora: Nela Patricia Martínez
Química Farmacéutica, MSc.

Cali
2024

AVAL PARA LA ENTREGA DE PDG

Firma del Tutor:



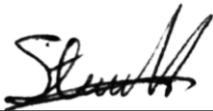
Diana Constanza Angulo Nieva

Firma del Cotutor:



Nela Patricia Martínez Puerta

Firma del estudiante:



Stefania Agudelo Aguirre

Tabla de contenido

1. Resumen	5
1.1. Resumen ejecutivo.....	6
2. Introducción	8
3. Metodología	11
3.1. Población y muestra.....	12
Variables de estudio.....	12
3.2. Recolección de datos	14
4. Resultados y discusión	16
5. Conclusiones	30
6. Agradecimientos	32
7. Referencias	33
8. Anexos.....	36

Listado de Tablas

Tabla 1. Project Charter	6
Tabla 2. Criterios de selección	12
Tabla 3. Variables de estudio	13
Tabla 4. Características de los pacientes incluidos.....	17

Listado de Gráficos

Figura 1. Clasificación de discrepancias encontradas	19
Figura 2. Distribución de discrepancias según medicamento relacionado.....	19
Figura 3. Distribución de discrepancia de acuerdo con el rango de edad	¡Error!
Marcador no definido.	
Figura 4. Distribución de discrepancias de acuerdo con diagnóstico.....	21
Figura 5. Distribución de discrepancia de acuerdo con al sexo	21
Figura 6. Porcentaje de acuerdo con clasificación de grado de conocimiento	22
Figura 7. Grado de conocimiento en el área de Objetivo terapéutico	23
Figura 8. Grado de conocimiento en el área de Proceso de uso	24
Figura 9. Grado de conocimiento en el área de seguridad	24
Figura 10. Grado de conocimiento en el área de conservación.....	25
Figura 11. Distribución de grado de conocimiento respecto al rango de edad.....	26
Figura 12. Distribución de grado de conocimiento respecto al diagnóstico.....	27
Figura 13. Distribución de grado de conocimiento respecto al sexo.....	27

1. Resumen

La transición del cuidado de los pacientes dentro del sistema de salud supone un momento de vulnerabilidad, donde convergen diferentes factores de riesgo que favorecen la aparición de eventos adversos evitables que atentan con la seguridad del paciente. Esta situación se torna más preocupante en ciertas poblaciones, como es el caso de los pacientes pediátricos con diagnóstico de patologías crónicas, cuyos regímenes de farmacoterapia suelen ser complejos.

Por lo anterior, se buscó evaluar el efecto de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad. Para ello, se llevó a cabo un estudio cuasi experimental, donde se seleccionaron pacientes de acuerdo con criterios de selección previamente establecidos y se realizaron procesos de conciliación de medicamentos, educación sanitaria y seguimiento a través de una llamada telefónica.

Un total de 14 pacientes hicieron parte del estudio y se identificó un número de 6 discrepancias durante el proceso de conciliación. Respecto a la educación sanitaria y la evaluación del grado de conocimiento, se identificaron a 4 cuidadores con un resultado insuficiente respecto a su grado de conocimiento de la farmacoterapia. De estos 4 cuidadores, se logró contacto telefónico con 3 de ellos, donde se encontró 1 PRM asociado a un RNM de necesidad. Del análisis de datos se obtuvo que aquellos pacientes dentro del rango de edad de 2 a 7 años y con diagnóstico de cardiopatía congénita fueron aquellos que se asociaron mayormente a las discrepancias encontradas, teniendo en cuenta que este grupo de pacientes se asoció al 50% de las discrepancias justificadas no documentadas y al 100% de las discrepancias no justificadas. Adicionalmente, no se encontró una correlación entre las variables de educación sanitaria y grado de conocimiento a causa de incongruencias en los resultados obtenidos.

Palabras clave: transición de cuidado, farmacéutico, medicamentos, educación sanitaria.

1.1. Resumen ejecutivo

Tabla 1. Project Charter

Proyecto (Title)					
Evaluación de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad					
Fecha inicio:	Marzo 2024	Fecha fin:	Mayo 2024	Duración	18 semanas
Descripción del Proyecto (<i>Business case</i>)			Justificación del problema (<i>Problem statement</i>)		
<p>Estudio cuasi experimental en donde se seleccionaron pacientes de acuerdo con criterios de selección previamente establecidos y se llevaron a cabo procesos de conciliación de medicamentos, educación sanitaria acerca del buen uso de la farmacoterapia activa y seguimiento a través de una llamada telefónica para aquellos pacientes/cuidadores cuyo grado de conocimiento se haya determinado como bajo o insuficiente.</p>			<p>Particularmente, las transiciones que tienen lugar al egreso, es decir, del hospital al ámbito ambulatorio, exponen a los pacientes a situaciones de confusión gracias a la falta de acceso de información y una atención interrumpida después de su salida del centro de salud. A raíz de lo anterior, se ha encontrado entre las principales consecuencias que hasta un 50% de los pacientes presentan problemas relacionados con medicamentos clínicamente importantes después del alta, los cuales pueden desencadenar en resultados negativos asociados a la medicación. Es importante tener en cuenta que hay poblaciones más susceptibles a sufrir daños a causa de errores de medicación y otros problemas relacionados con la medicación, entre los que se encuentran los pacientes pediátricos debido a sus regímenes complejos de dosificación. Riesgo que es mayor cuando se trata de pacientes pediátricos con patologías crónicas, que regularmente se exponen a terapias con polifarmacia a tiempos prolongados y algunos, son tratados por más de un especialista médico. Es por esto, que surge el interés de implementar planes o programas que atiendan las necesidades de transición del cuidado, con el fin de disminuir los riesgos de resultados negativos en la salud de los pacientes.</p>		

<p>Problema: En Colombia, en comparación a otros países, es escasa la documentación acerca de intervenciones en el contexto de transición de cuidado. Además, hasta el momento, no se ha documentado el rol que puede desempeñar el químico farmacéutico en estas situaciones, aun cuando se ha evidenciado que, durante las transiciones, los problemas que pueden desencadenarse a raíz de la farmacoterapia tienen un papel fundamental en la seguridad del paciente.</p>	
<p>Objetivo general (Goal statement)</p>	
<p>Evaluar el efecto de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad.</p>	
<p>Objetivos específicos (Project scope)</p>	
Objetivo	Indicadores
Identificar las discrepancias en la medicación de los pacientes pediátricos con patologías crónicas en la transición de la institución hospitalaria al ámbito ambulatorio.	Número y clasificación de las discrepancias detectadas.
	Intervenciones farmacéuticas respecto a las discrepancias detectadas.
	Porcentaje de aceptación de las intervenciones dirigidas al médico respecto a las discrepancias en la medicación.
Establecer el resultado de la educación sanitaria en el grado de conocimiento del paciente sobre su medicación.	Grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos.
Determinar los PRM que se presenten en el paciente después del egreso hospitalario de acuerdo con el grado de conocimiento de la farmacoterapia.	Número y clasificación de PRM detectados.
	Intervenciones farmacéuticas documentadas

2. Introducción

La movilización de los pacientes dentro del sistema de salud supone un momento de vulnerabilidad, donde convergen diferentes factores de riesgo como lo son errores de medicación, que favorecen la aparición de eventos adversos evitables que atentan con la seguridad del paciente, así como reingresos hospitalarios. Estas movilizaciones son denominadas transiciones asistenciales o transiciones de cuidado¹.

Según la OMS, el término transición de cuidado nace para ser un término más amplio que el ya usado “traspaso clínico”, para referirse al paso de la atención del paciente de un profesional sanitario a otro². Aún no se llega a un consenso mundial acerca de la definición de transición del cuidado, sin embargo, la Sociedad Americana de Geriátría la define como *un conjunto de acciones diseñadas para garantizar la coordinación y la continuidad de la atención sanitaria cuando los pacientes se trasladan entre distintos lugares o distintos niveles de atención dentro de un mismo lugar*. Además, añade que los cuidados transitorios son un componente esencial para personas con necesidades de cuidado complejas y que estos se basan en un plan integral y la disponibilidad de profesionales sanitarios con una buena formación en cuidados crónicos e información actualizada sobre los objetivos del paciente³.

Es importante resaltar que estas transiciones suelen ser particularmente puntos vulnerables en la atención sanitaria, razón por la que una ausencia de vigilancia y acompañamiento puede desencadenar en problemas que afectan la salud y seguridad de los pacientes. Se han identificado repercusiones negativas a causa de los escenarios de transición tales como: aumento de mortalidad y morbilidad, aumento de los eventos adversos, reingresos hospitalarios evitables, etc². Específicamente, cuando los pacientes pasan al ámbito ambulatorio, estudios en Estados Unidos sugieren que el 25% de los reingresos hospitalarios pueden atribuirse a la falta de procesos de transición y que una de cada cinco personas es readmitida en los 30 días posteriores al alta⁴.

También se debe tener en cuenta que hay poblaciones más susceptibles a sufrir daños a causa de errores de medicación y otros problemas relacionados con la medicación que se pueden ver inmersos en las transiciones de cuidado, entre los que se encuentran los pacientes pediátricos debido a sus regímenes complejos de dosificación⁵. Riesgo que es mayor cuando

se trata de pacientes pediátricos con patologías crónicas, que regularmente se exponen a terapias con polifarmacia a tiempos prolongados y algunos, son tratados por más de un especialista médico⁶. Es por esto, que surge el interés de implementar planes o programas que atiendan las necesidades de transición del cuidado, con el fin de disminuir los riesgos de resultados negativos en la salud de los pacientes.

Ahora bien, diversos autores coinciden en que la mayoría de los modelos de transición de cuidado al egreso que se han propuesto a la actualidad, están compuestos por los siguientes elementos comunes: planificación del alta; equipo multidisciplinario; información clara, oportuna y organizada; conciliación de medicamentos; grupos de apoyo; educación y seguimiento ambulatorio⁴. Estas acciones pueden aportar de manera integral al mejoramiento de la atención sanitaria en beneficio de los pacientes, por lo que toman relevancia a la hora de pensar en la transición del cuidado.

En primera instancia, la planificación del alta se trata de un proceso basado en la identificación y preparación anticipada de las necesidades en salud de los pacientes al egreso, aunque, se recomienda que este proceso inicie junto al ingreso. Para su realización, no basta con el resumen de alta, también se debe tener una participación del paciente, los cuidadores y profesionales de salud involucrados, así como un conocimiento de las barreras al alta, el lugar de destino y otras más situaciones que rodean e impactan al paciente⁷. De manera que, se ha encontrado que su ejecución permite una optimización en la coordinación de los servicios después del alta, reducir el tiempo de estancia hospitalaria y también los reingresos⁸.

Por otro lado, la conciliación se define como un proceso formal que consiste en comparar la medicación habitual o previa del paciente con la farmacoterapia prescrita activa o después de una transición de atención. De manera resumida, se propone que la conciliación se componga de las siguientes etapas: 1) elaboración de lista de medicación previa reuniendo toda la información posible de parte del paciente, cuidadores e historia clínica, 2) revisión de la lista de medicación activa y compararla con la lista de medicación elaborada, 3) identificación y clasificación de discrepancias halladas, 4) comunicar y documentar las intervenciones y 5)

elaborar una lista de medicación conciliada para el paciente y el próximo responsable sanitario. Lo anterior, con el objetivo de analizar y resolver discrepancias que se logren detectar, permitiendo disminuir errores de medicación y así garantizar que los pacientes reciban todos los medicamentos necesarios, con la dosis, vía de administración y frecuencias correctas y adecuadas según su situación actual⁹. Es importante tener en cuenta que se define como discrepancia a cualquier diferencia entre la medicación previa del paciente y la medicación prescrita tras una transición asistencial y así mismo, se clasifican según la consciencia y decisión del prescriptor como:

- Discrepancia justificada documentada: siendo aquella en donde el prescriptor decide modificar, añadir o cesar una terapia con base en la situación clínica y la decisión se encuentra debidamente documentada
- Discrepancia justificada no documentada: corresponde a aquella discrepancia en donde el prescriptor decide modificar, añadir o cesar una terapia, sin embargo, la decisión no se encuentra debidamente documentada, lo que puede llevar a confusiones e incluso a errores de medicación
- Discrepancia no justificada o error de medicación: en donde, sin ser consciente, el prescriptor modifica, añade o cesa una terapia ¹⁰.

Y, por último, en cuanto a la educación sanitaria, se ha evaluado la importancia que esta puede tener, especialmente en pacientes con patologías crónicas. Se ha encontrado que las intervenciones educativas permiten una participación activa del paciente o cuidador en el análisis de sus problemas de salud y en su posible solución¹¹. De esta manera, la educación se convierte en un eje relevante para la continuidad de la atención en salud que se propone en un contexto de transición de salud. Es entonces que ha sido posible definir a la educación sanitaria como “un proceso dinámico y continuo que incluye comportamientos de autocuidado, cumplimiento con la asistencia sanitaria, recomendaciones, satisfacción en el cuidado de la salud, ajustes en la calidad de su vida y reducción de los niveles de angustia de los pacientes”¹². El impacto de este proceso se podría ver reflejado finalmente en una mejor adherencia a la farmacoterapia por parte del paciente, así como la prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM), definidos según el Tercer Consenso de Granada como: “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o puede causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RMN)”, en el que

también se definen las RMN como: “Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al fallo en el uso de medicamentos”¹³.

Una vez que se han reconocido los elementos comunes y actividades que se proponen en los modelos de transición al cuidado, es preciso resaltar el aporte que como profesionales de la salud pueden brindarlos químicos farmacéuticos al formar parte del equipo multidisciplinario involucrado en este tipo de iniciativas. Resulta claro que, como expertos en el uso seguro y eficaz de medicamentos, los farmacéuticos puedan favorecer el cumplimiento de los objetivos terapéuticos, la adherencia de los pacientes a su farmacoterapia y la prevención de eventos adversos que pueden producirse derivado de las transiciones de atención. Además, su tendencia al desarrollo de una perspectiva centrada en el paciente les permite a los farmacéuticos equilibrar las necesidades de múltiples especialistas médicos y evaluar de manera integral la farmacoterapia del paciente en búsqueda de maximizar sus resultados en salud y su bienestar¹⁴.

Adicionalmente, se debe hacer énfasis en una situación clave, la cual es que, en Colombia, en comparación a otros países, es escasa la documentación acerca de intervenciones en el contexto de transición de cuidado. Además, hasta el momento, no se ha documentado dentro del país el rol que puede desempeñar el químico farmacéutico en estas intervenciones, aun cuando se ha evidenciado que, durante las transiciones, los problemas que pueden desencadenarse a raíz de la farmacoterapia tienen un papel fundamental en la seguridad del paciente.

Es por todo lo anterior, que nació la iniciativa del presente proyecto por evaluar el efecto de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos que cursan patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad de la ciudad de Cali. Teniendo como principal objetivo poder determinar a través de los resultados cómo la participación del profesional farmacéutico puede suponer la obtención de mejores resultados en salud y bienestar para los pacientes que cursan enfermedades crónicas, además de favorecer la calidad de la atención sanitaria en las transiciones de cuidado.

3. Metodología

3.1. Población y muestra

La población objetivo del estudio fueron los pacientes pediátricos que se encontraban ingresados en el servicio de hospitalización pediátrica de la institución de salud de alta complejidad. Para la selección de la muestra, se realizó un muestreo por conveniencia, al ser este un método que permite seleccionar casos de manera pragmática, basándose en la accesibilidad y proximidad de los sujetos para el investigador. En este enfoque, se eligen los participantes que son convenientemente accesibles o disponibles en función de la conveniencia de la investigación y la facilidad para obtener la información requerida, teniendo a la vez en cuenta unos criterios de selección previamente establecidos¹⁵.

Criterios de selección

En la siguiente tabla, se presentan los criterios de inclusión y exclusión que se establecieron con el fin de definir la muestra de pacientes que harían parte del estudio.

Tabla 2. Criterios de selección

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes menores de 18 años. • Pacientes con al menos (1) uno de los siguientes diagnósticos: <ul style="list-style-type: none"> - Cáncer - Enfermedades cardíacas congénitas - Epilepsia - Asma • Pacientes en terapia con al menos 3 medicamentos al egreso hospitalario • Haber firmado consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con estancia hospitalaria inferior a 24 horas. • Pacientes que presenten alguna enfermedad de menos de 3 meses de duración. • Pacientes derivados a cuidados paliativos.

Variables de estudio

A continuación, se presenta en la *Tabla 3* las variables que fueron evaluadas, definidas de acuerdo con los objetivos trazados y el marco teórico previamente desarrollado.

Tabla 3. Variables de estudio

Variable	Tipo de variable	Valores	Método de recolección
Edad	Numérica discreta	Valor numérico de 0 a 17	Historia clínica
Sexo	Categórica nominal	Femenino Masculino	Historia clínica
Patologías basales	Categórica nominal	Respuesta abierta	Historia clínica y/o entrevista
Tipo de discrepancia	Categórica nominal	Discrepancia justificada documentada Discrepancia justificada no documentada Discrepancia no justificada	Revisión de lista de medicación
Número de discrepancias	Numérica discreta	Valor numérico	Revisión de lista de medicación
Grado de conocimiento del paciente/cuidador de su farmacoterapia	Numérica continua y categórica nominal	Valor numérico de 0 a 2 No conoce, conocimiento insuficiente, suficiente y óptimo.	Cuestionario que mide el conocimiento acerca de la medicación.
Presencia de PRM	Categórica nominal	Sí, cuál No	Llamada telefónica

Nivel de aceptación de la intervención por parte del médico tratante	Categórica nominal	Aceptada No aceptada	Formato
--	--------------------	-------------------------	---------

3.2.Recolección de datos

Antes de iniciar con la recolección de datos, fue necesario realizar un reconocimiento de la institución de salud, del espacio donde se desarrollaría el estudio y del sistema operativo que se implementa dentro de la organización para la gestión de las historias clínicas y la documentación.

Tras el reconocimiento, se inició con la selección de los pacientes por medio de la revisión de historias clínicas y la verificación de quienes cumplían con los criterios de inclusión previamente establecidos. Seguidamente, se visitó a cada paciente seleccionado con la intención de presentarles el proyecto junto a sus cuidadores e invitarlos a ser parte del estudio. Si se daba una respuesta afirmativa, se obtenía la firma del consentimiento informado por parte de los cuidadores y del asentimiento informado por el paciente en caso de que este contara con una edad mayor o igual a 7 años. A esto, le siguió el proceso de conciliación medicamentosa, en el que se entrevistaba a los cuidadores/pacientes sobre los medicamentos que hacían parte de la farmacoterapia previa al ingreso en la clínica, incluyendo medicamentos formulados, de venta libre, vitaminas, homeopáticos, etc. Lo anterior, con el propósito de comparar esa lista de medicación obtenida, con los medicamentos administrados durante la estancia hospitalaria y luego, con la prescripción médica generada para el alta, en búsqueda de posibles discrepancias en la medicación del paciente. En caso de encontrarse discrepancias, estas fueron clasificadas de acuerdo a su justificación y documentación, de manera que para aquellas clasificadas como no justificadas o error de medicación se procedió a realizar su respectiva intervención al médico tratante.

Una vez se tenía el alta firmada para los pacientes incluidos en el estudio, se identificaba junto con la química farmacéutica anexa al servicio, quienes requerían educación sanitaria, teniendo en cuenta los siguientes criterios: pacientes con medicamentos de alto riesgo, medicamentos que requieren adecuación y pacientes con diagnósticos especiales

(enfermedades crónicas, oncológicos, inmunosuprimidos, etc.). Para los pacientes que cumplieran con los criterios anteriores, se les brindó educación sanitaria por parte de la química farmacéutica acerca de la dosificación, adecuación, pauta, efectos adversos y recomendaciones de los medicamentos que hacían parte de la terapia del paciente. Posterior a ello, se les invitó a los cuidadores a resolver el cuestionario propuesto para definir su grado de conocimiento de la farmacoterapia. Por otro lado, para aquellos pacientes no que no cumplieran con los criterios establecidos, se les invitó a desarrollar el cuestionario.

El cuestionario utilizado fue propuesto y validado por García-Delgado, con el propósito de medir la falta de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos (CPM). Se compone de 11 preguntas que evalúan 4 dimensiones: objetivo terapéutico (indicación e indicadores de efectividad), proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración), seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y conservación de medicamentos. Estas dimensiones fueron seleccionadas en el desarrollo del cuestionario como determinantes en el conocimiento de la terapia luego de un consenso entre farmacéuticos expertos y la respectiva investigación bibliográfica ¹⁶.

Para la implementación del cuestionario por parte de los autores, a cada pregunta se le asigna la siguiente puntuación respecto a lo contestado por el paciente:

- Cuando la información que dice el paciente no coincide con la información de referencia se denomina como *incorrecto* y recibe una puntuación de -1.
- Cuando la paciente indica verbal o no verbalmente que no sabe se denomina como *no conoce* y recibe una puntuación de 0.
- Cuando la respuesta del paciente no es completa y no se asegura que sea información suficiente para garantizar un uso adecuado de los medicamentos, se denomina como *insuficiente* y recibe una puntuación de 1.
- Cuando la información que expresa el paciente coincide con la información de referencia, se denomina como *correcto* y recibe una puntuación de 2¹⁷.

Para definir el conocimiento total del paciente/cuidador respecto a la farmacoterapia, se hizo uso de la siguiente ecuación proporcionada por los autores del cuestionario.

$$PMK = \frac{[1.2 \sum Pi^A] + [1.1 \sum Pi^B] + [0.85 \sum Pi^C] + [0.6 \sum Pi^D]}{(1.2 \times 4) + (1.1 \times 2) + (0.85 \times 4) + (0.6)}$$

Donde Pi^x corresponde a la puntuación obtenida por el paciente/cuidador en cada pregunta de cada una de las 4 dimensiones.

El resultado de la anterior ecuación se clasifica de la siguiente manera:

- 0 puntos: No conoce
- 0,60- 1,26: Conocimiento insuficiente
- 1,27-1,60: Conocimiento suficiente
- 1,61-2: Conocimiento óptimo

De acuerdo con los resultados del cuestionario de la farmacoterapia de cada paciente y el puntaje definido por el método de evaluación del grado de conocimiento, se definieron cuáles cuidadores se clasificaron como “no conoce” o “conocimiento insuficiente”. Para estos casos, se agendó una llamada de seguimiento de 7 a 10 días después del egreso. Esto con el fin de proporcionar un nuevo espacio para informar al paciente/cuidador del buen uso de los medicamentos, identificar la presencia de PRM y realizar las correspondientes intervenciones farmacéuticas.

4. Resultados y discusión

Se incluyeron un total de 14 pacientes pediátricos que cumplieron con los criterios de selección. En la Tabla 4 se describen las variables cualitativas y cuantitativas correspondientes a los pacientes.

Tabla 4. Características de los pacientes incluidos

Total de pacientes: 14	
Sexo	
Hombre, n (%)	9 (64.28%)
Mujer, n (%)	5 (35.71%)
Edad	
0-2 años, n (%)	4 (28.57%)
2-7 años, n (%)	6 (42.86%)
7-12 años, n (%)	2 (14.28%)
>12 años, n (%)	2 (14.28%)
Diagnóstico principal	
Epilepsia, n (%)	7 (50.0%)
Asma, n (%)	1 (7.14%)
Cardiopatía congénita, n (%)	5 (35.71%)
Epilepsia + Cardiopatía congénita, n (%)	1 (7.14%)
Clasificación de discrepancias	
Discrepancia justificada documentada	3 (50%)
Discrepancia justificada no documentada	2 (33.33%)
Discrepancia no justificada	1 (16,67%)
Tipo de discrepancia	
Cambio de dosis	4 (66.66%)
Omisión de medicamento	2 (33.33%)

Número de pacientes en cada fase del proyecto	
Conciliación	14 (100%)
Cuestionario	9 (71.43%)
Seguimiento telefónico	3 (21.43%)

Según lo observado en la anterior tabla, la mayor proporción de pacientes fueron del sexo masculino con un 66.6% y el rango de edad predominante fue de 2 a 7 años (40%). A su vez, el diagnóstico principal más frecuente fue de epilepsia (53.3%). Lo anterior es congruente con las características descritas de los pacientes pertenecientes al estudio “Medication reconciliation on admission in paediatric chronic patients: A multicentre study” realizado por Cuevas-Mons y otros, donde el 55.1% de los pacientes fueron del sexo masculino, el 33.5% pertenecía a un rango de edad entre los 5-12 años, seguido de un 29.6% asociado al rango de edad de entre los 1-5 años y donde el tipo de enfermedad de base más frecuente fue la enfermedad neurológica¹⁸.

De 14 pacientes conciliados, se encontró un número de 6 discrepancias. En la Figura 1 se muestran las discrepancias según su clasificación y tipo, donde se presentan en su mayoría discrepancias justificadas documentadas correspondientes a un 50 %, mientras se presentan 2 discrepancias justificadas no documentadas (33.3%) y 1 discrepancia no justificada o error de medicación (16,6 %). Por otro lado, el tipo de discrepancia más frecuente se relacionó con el cambio de la dosis (66.6%) de alguno de los medicamentos que hacían parte de la farmacoterapia del paciente.

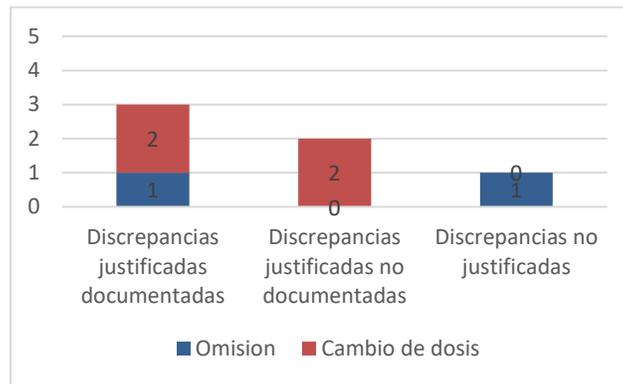


Figura 1. Clasificación de discrepancias encontradas

Aquellas discrepancias justificadas no documentadas se vieron asociadas al cambio de dosis de un medicamento del grupo N (sistema nervioso) y un medicamento del grupo C (sistema cardiovascular), según la clasificación de medicamentos ATC, siendo este un sistema que permite clasificar los medicamentos en cinco niveles según el sistema u órgano efector, el efecto farmacológico, su indicación y la estructura química del fármaco¹⁹. Mientras que aquella discrepancia no justificada se encontró asociada a la omisión en la formulación al alta de un medicamento del grupo C, incluido en la terapia para el tratamiento de la cardiopatía congénita de la paciente antes y durante la estancia hospitalaria. De esta última discrepancia, se realizó la correspondiente intervención farmacéutica, la cual se tomó como no aceptada por parte del médico tratante debido al egreso de paciente durante la intervención. Lo anterior, evidencia ciertas falencias en el servicio de hospitalización respecto a la documentación por parte de los médicos al ejecutar cambios en las prescripciones de los pacientes y la revisión de los medicamentos de conciliación.

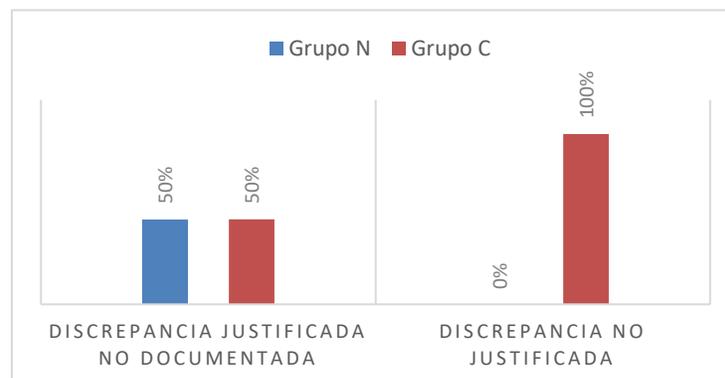


Figura 2. Distribución de discrepancias según medicamento relacionado

Estos datos obtenidos en cuanto al proceso de conciliación son congruentes con los detallados en el estudio de “Conciliación Farmacoterapéutica en las áreas de transición en la atención del paciente en un hospital pediátrico de alta complejidad” desarrollado por Gonzales y Rousseau⁶, en donde se encontró un solo error de medicación (discrepancia no justificada) en la conciliación al alta y la mayoría de las discrepancias fueron intencionales no documentadas.

Al realizar un análisis bivariado de las variables independientes de sexo, edad y diagnóstico con la variable dependiente de discrepancias, se obtuvieron las distribuciones que se evidencian en las siguientes gráficas. Para el caso de la correlación entre la edad y las discrepancias encontradas, según lo que se observa en la Figura 3, el 100% de los pacientes con discrepancias no justificadas se ubicaron en el rango de edad de 2 a 7 años, mientras que, para el caso de las discrepancias justificadas no documentadas, el 50% de estas correspondieron a pacientes entre las edades de 2 a 7 años y el otro 50% a pacientes mayores de 12 años.

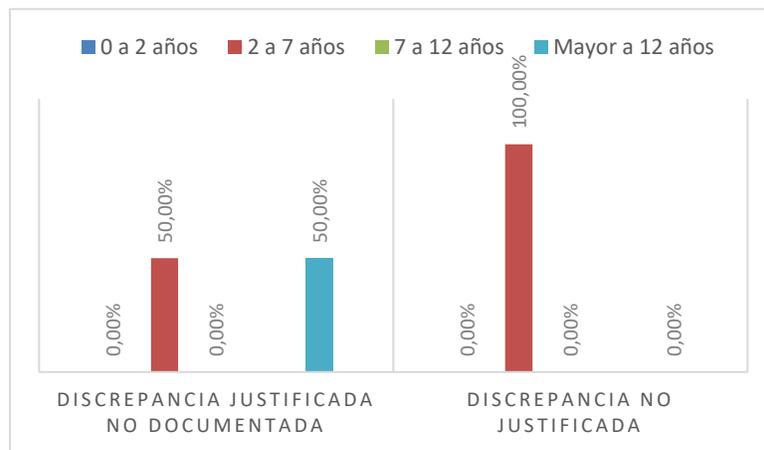


Figura 3. Distribución de discrepancia de acuerdo con el rango de edad

Para el caso de la Figura 4, donde se correlaciona el diagnóstico principal con las discrepancias encontradas, se evidencia que el 100% de las discrepancias no justificadas corresponden a pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita, mientras que el 50% de las discrepancias justificadas no documentadas corresponde a pacientes con cardiopatía congénita y el otro 50% se relaciona a pacientes con diagnóstico de epilepsia.

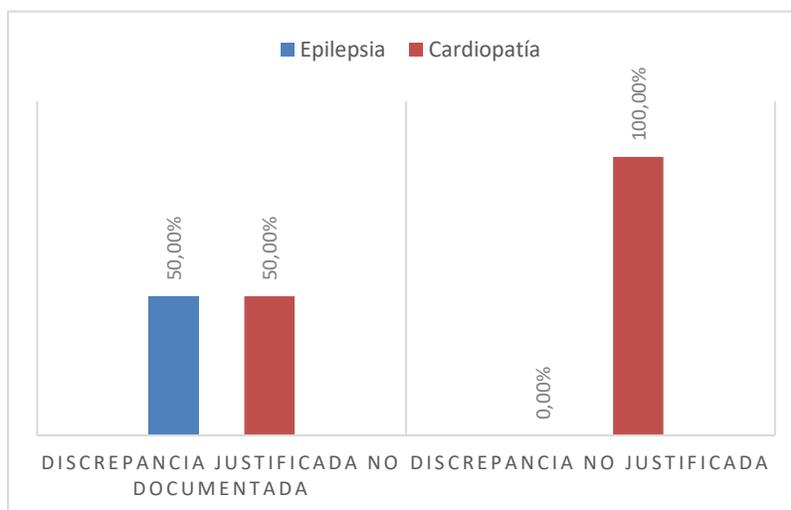


Figura 4. Distribución de discrepancias de acuerdo con diagnóstico

En cuanto a la correlación entre el sexo y las discrepancias, en la Figura 5 se observa que el 100% de las discrepancias no justificadas se asocian a pacientes del sexo femenino, mientras que el 100% de las discrepancias justificadas no documentadas corresponden a pacientes del sexo masculino.

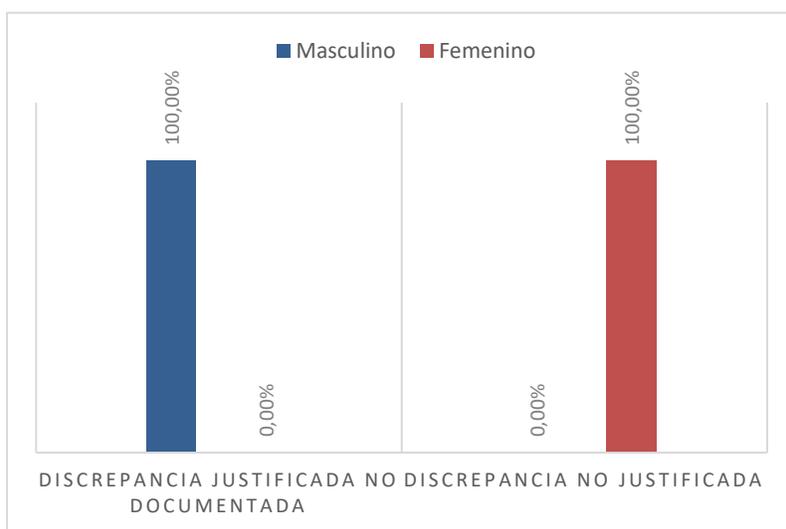


Figura 5. Distribución de discrepancia de acuerdo con al sexo

Del total de pacientes, 5 no finalizaron 2 de las 3 fases consistentes del estudio (conciliación, educación sanitaria/cuestionario y seguimiento), completando solo la fase de conciliación medicamentosa, debido a egresos hospitalarios por fuera del horario de la investigación. De tal manera, se aplicó el cuestionario de grado de conocimiento para los cuidadores de 9 pacientes. De estos 9 pacientes, 5 recibieron educación sanitaria por parte de la química

farmacéutica anexa al servicio de hospitalización y 4 tuvieron un egreso sin educación. Lo anterior, debido a los siguientes criterios: pacientes con medicamentos de alto riesgo, medicamentos que requieren adecuación y pacientes con diagnósticos especiales (enfermedades crónicas, oncológicos, inmunosuprimidos, etc.). La educación tuvo como enfoque la dosificación, proceso de adecuación, administración, pauta posológica, horarios, efectos adversos y recomendaciones de los medicamentos que hacían parte de la terapia del paciente.

Seguidamente, aquellos cuidadores que realizaron el cuestionario fueron clasificados según su grado de conocimiento. De manera que se identificaron 1 de grado óptimo, 4 suficientes, 4 insuficientes y 0 no conoce o conocimiento nulo. En la Figura 6 se presenta el porcentaje correspondiente a cada clasificación.

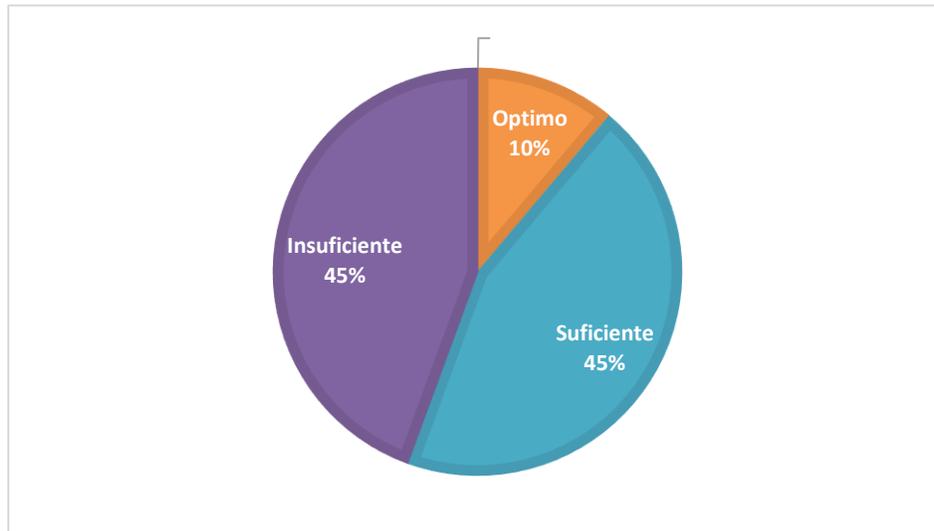


Figura 6. Porcentaje de acuerdo con clasificación de grado de conocimiento

Adicionalmente, se realizó un análisis de acuerdo con las áreas que evalúa el cuestionario de grado de conocimiento de la farmacoterapia. El cuestionario está compuesto de 11 preguntas que se dividen en 4 áreas importantes para el manejo de la terapia farmacológica: Objetivo terapéutico (pregunta 1 y 9), proceso de uso (pregunta 2, 3, 4 y 5), seguridad (pregunta 6, 7, 8 y 10) conservación (pregunta 11).

En cuanto al área de objetivo terapéutico, un 66.67% de los cuidadores refirieron conocer la

indicación de la farmacoterapia del paciente frente al 33.33% cuya respuesta reflejó un conocimiento insuficiente, al igual que un 55.56% refirió conocer de qué manera se evaluaba la efectividad de la terapia frente al 44.44% que tuvo un conocimiento insuficiente al respecto (Figura 7).

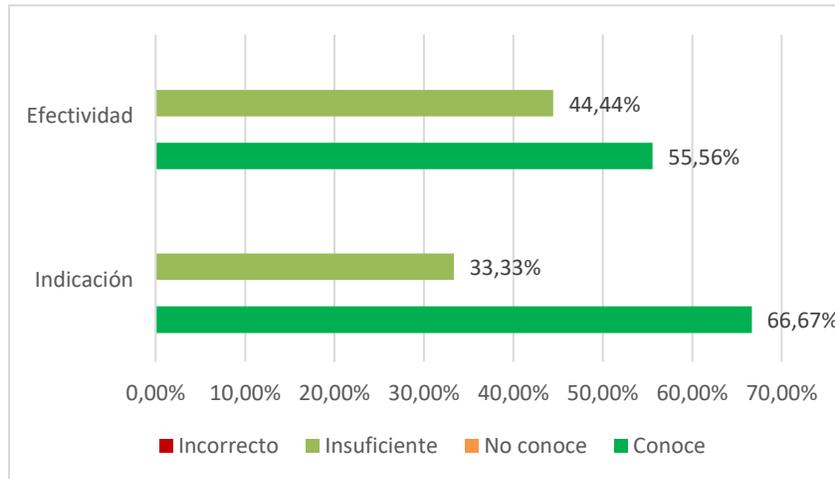


Figura 7. Grado de conocimiento en el área de Objetivo terapéutico

Por otro lado, en cuanto al área de proceso de uso, un 77.78% refirió conocer la posología de la medicación, mientras un 22.22% tuvo un conocimiento insuficiente. El 100% tuvo un conocimiento de la pauta (frecuencia), un 77.78% refirió conocer la duración de la terapia frente al 11.1% que tuvo un conocimiento insuficiente y el 11.1% que tuvo una respuesta incorrecta al respecto. Y, un 66.67% tuvo un conocimiento óptimo de la forma de administración, frente al 22.22% que tuvo un conocimiento insuficiente y el 11.11% que obtuvo una respuesta incorrecta (Figura 8).

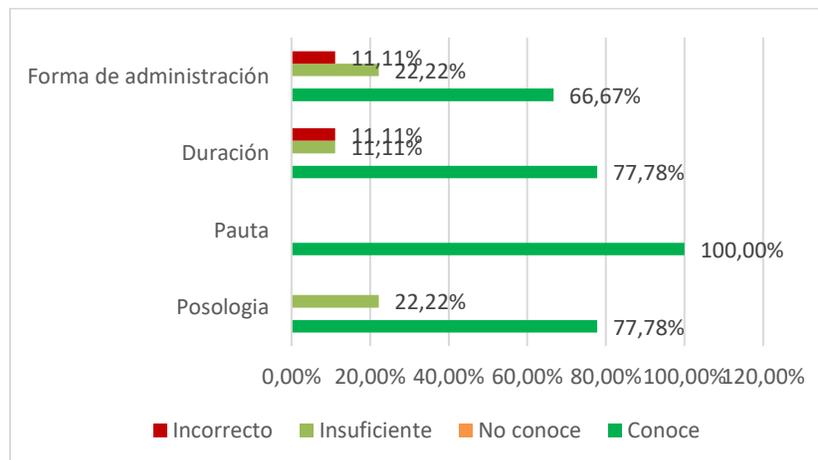
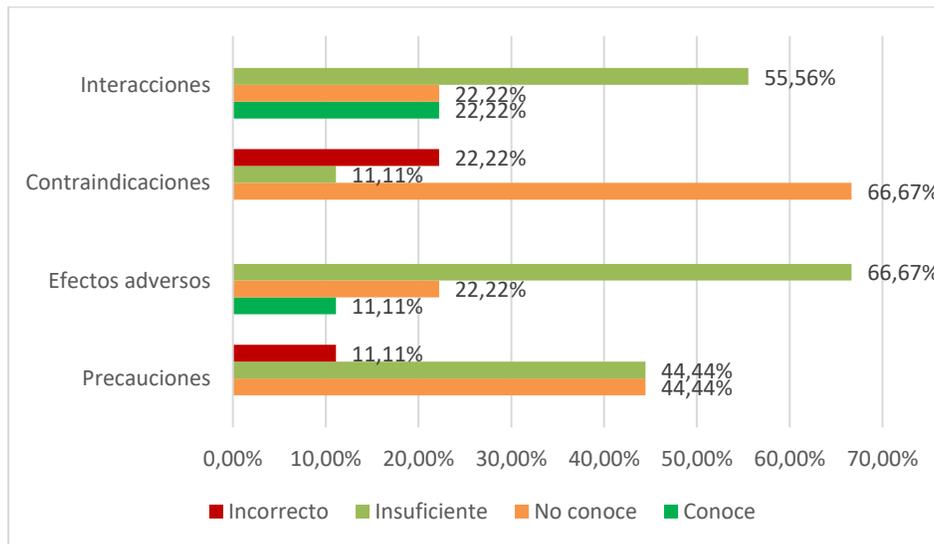


Figura 8. Grado de conocimiento en el área de Proceso de uso

Para el caso del área de seguridad, el 44.44% refirió no conocer las precauciones que se deben de tener con el uso de los medicamentos, el mismo porcentaje tuvo un conocimiento insuficiente de las precauciones y el 11.11% tuvo una respuesta incorrecta. El 66.67% tuvo un conocimiento insuficiente de los efectos adversos de la terapia, mientras el 22.22% no tuvo conocimiento al respecto y el 11.11% refirió si tener conocimiento. En cuanto a las contraindicaciones, el 66.67% refirió no conocerlas, el 22.22% tuvo una respuesta incorrecta y el 11.11% tuvo un conocimiento insuficiente. Así mismo, el 55.56% tuvo un conocimiento insuficiente de acerca de qué medicamentos o alimentos debían evitarse, el 22.22% refirió no conocer esta información y el 22.22% tuvo un conocimiento óptimo (Figura 9).


Figura 9. Grado de conocimiento en el área de seguridad

Por último, en el área de conservación, el 77.28% refirió conocer cómo se debían almacenar los medicamentos frente al 22.2% que tuvo un conocimiento insuficiente (Figura 10).

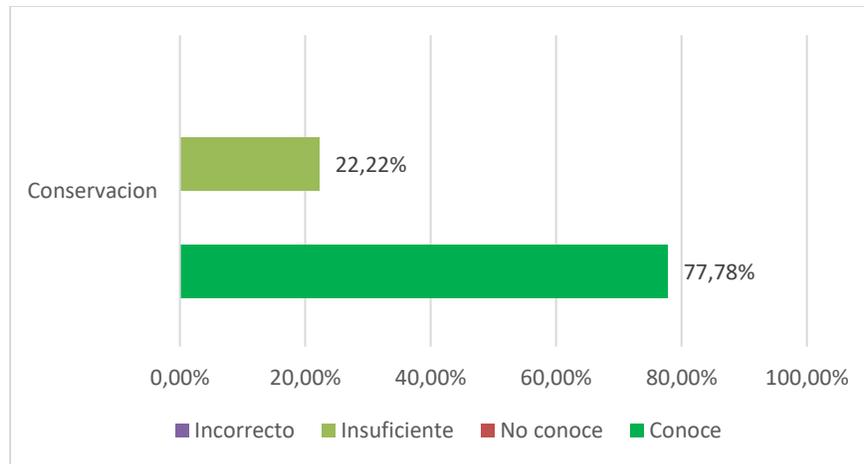


Figura 10. Grado de conocimiento en el área de conservación

De los anteriores resultados, se puede observar que el área con un grado de conocimiento menor entre los cuidadores corresponde al área de seguridad. Esto es relevante, ya que indica que los cuidadores no conocen las precauciones que deben tener con el uso de los medicamentos, los efectos adversos que pueden presentarse durante la terapia, en qué casos el uso del medicamento no es seguro y las interacciones que se deben evitar para obtener una terapia eficaz y segura. De manera, que esto se convierte en un riesgo latente para la salud de los pacientes y una causa posible de reingresos.

No hay muchos reportes de estudios que implementen este cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes o cuidadores acerca de la medicación. Sin embargo, distintos autores concluyen que los indicadores sobre indicación, posología y duración del tratamiento suelen ser conocidos por la población, lo que es congruente con los resultados de este estudio. Además, que el área de seguridad sea la de resultados más variables y donde se observa una carencia de información al respecto por parte de la población, se correlaciona con lo presentado en los estudios “Nivel de conocimientos sobre sus medicamentos de pacientes crónicos atendidos en el Hospital Universidad del Norte” realizado por Losada-Ramírez¹⁷ y otros, así como en el estudio “Medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento en farmacia comunitaria en Portugal” realizado por Salmerón-Rubio y otros²⁰, en donde se implementó el mismo cuestionario para medir esta variable y se obtuvieron resultados similares en el área de conocimiento mencionada.

Es importante tener en cuenta que la educación sanitaria que se brinda a los pacientes y sus

cuidadores es fundamental el fortalecimiento de la relación entre el paciente y el personal sanitario que está informando acerca de la terapia, así como velar porque las indicaciones no se tomen como una orden sino como un acuerdo entre las dos partes, ya que esto puede determinar la aceptación del tratamiento, de las recomendaciones. Es también relevante evitar cualquier contradicción que se pueda dar en las pautas del tratamiento entre diferentes niveles asistenciales o entre distintos profesionales sanitarios, ya que puede llevar a una confusión²¹. Además de que el profesional debe procurar no ver la educación sanitaria como una simple actividad rutinaria, es fundamental que la formación que el paciente reciba por parte del profesional, en este caso, el farmacéutico, sea lo más completa posible²².

Al realizar un análisis bivariado de las variables independientes de sexo, edad y diagnóstico con la variable dependiente de grado de conocimiento, se encontró que el 50% de los resultados de conocimiento insuficiente corresponden a cuidadores de pacientes que se encuentran en el rango de edad de 2 a 7 años. En cuanto a la variable de diagnóstico, se encontró que el 75% de los resultados insuficientes de conocimiento corresponden a pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita y con respecto a la variable de sexo, el 75% de resultados insuficientes corresponden a pacientes de sexo femenino. Adicionalmente, al evaluar la relación entre la educación sanitaria y el grado de conocimiento, no se pudo encontrar una correlación entre estas dos variables debido a una incongruencia en los datos obtenidos. Es importante resaltar que no se tuvo en cuenta el nivel de escolaridad de los pacientes, por lo tanto, no es posible encontrar una correlación entre el nivel de escolaridad y su grado de conocimiento.

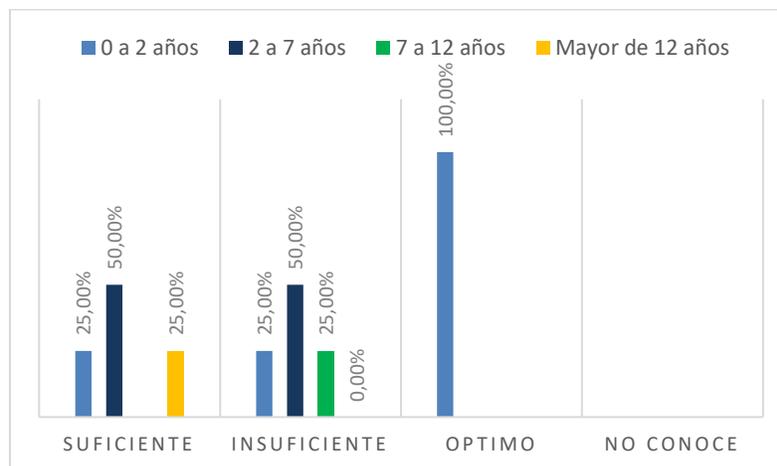


Figura 11. Distribución de grado de conocimiento respecto al rango de edad

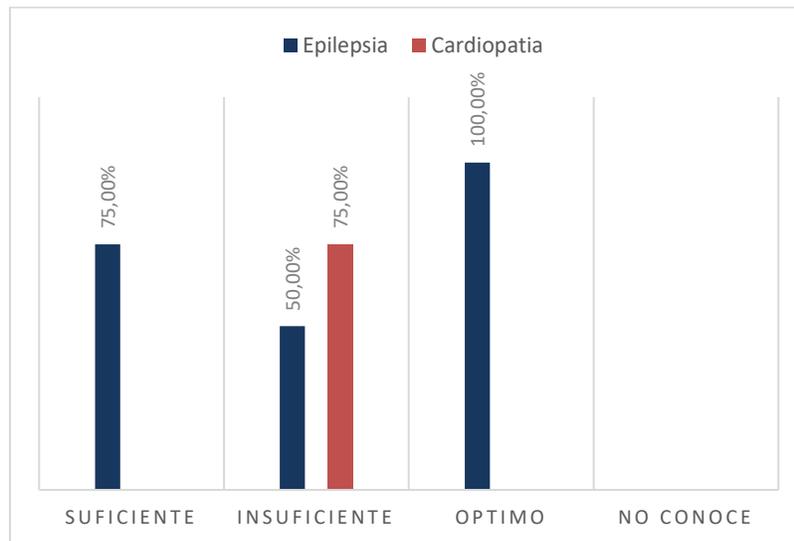


Figura 12. Distribución de grado de conocimiento respecto al diagnóstico

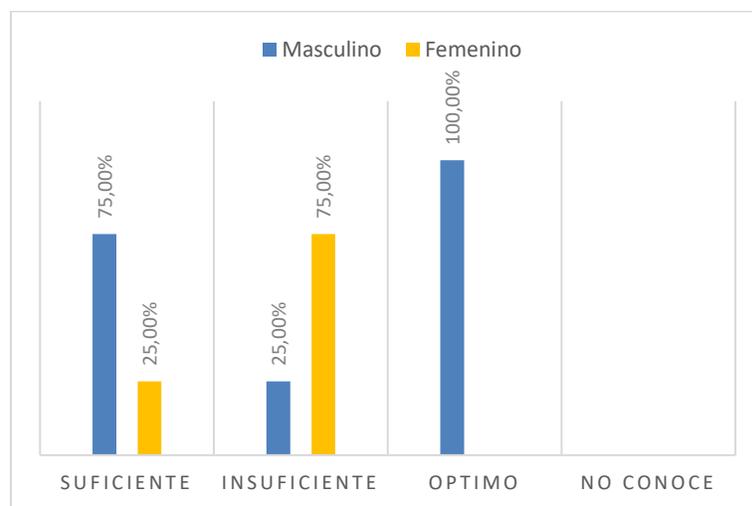


Figura 13. Distribución de grado de conocimiento respecto al sexo

Finalmente, de los 4 pacientes en el grupo de conocimiento insuficiente, se logró comunicación con 3 de ellos 7 a 10 días posteriores al alta. En general, los cuidadores contactados estuvieron receptivos durante las llamadas y se mostraron agradecidos por el interés prestado hacia la salud y terapia de los pacientes aún desde el ámbito ambulatorio. Se resalta que, a partir de este seguimiento, se encontró un total de (1) PRM que se asocia a un RNM que se clasifica como de tipo necesidad al presentar un problema de salud no tratado al momento del seguimiento telefónico, ocasionado por la no dispensación del medicamento asociado, lo que podría suponer a largo plazo una afectación a la salud de la paciente. Esta

paciente hace parte del grupo de participantes en un rango de edad entre 7 a 12 años, con diagnóstico de cardiopatía congénita y al mismo tiempo hace parte del grupo de pacientes con epilepsia. Contaba con un total de 9 medicamentos al egreso y además al momento de la llamada, el cuidador refirió que la paciente presentaba una tos persistente que se encontraba asociada a una insuficiencia respiratoria aguda diagnosticada durante la estancia dentro de la clínica y el médico refirió que la tos podría tardarse en desaparecer. Sin embargo, la paciente inició un nuevo tratamiento con un IECA (captopril), lo que podría estar asociado con la tos²³ y aunque no es posible concluirlo como una RAM de acuerdo con el algoritmo de naranjo, evidencia junto a la presencia del PRM previamente mencionado, lo que puede ser la importancia de los seguimientos posteriores al alta.

Del restante de pacientes cuyos cuidadores obtuvieron un grado de conocimiento insuficiente y fueron contactados, estos contaron con un número de 3 a 4 medicamentos al egreso, uno de ellos hacía parte del grupo de pacientes con diagnóstico de epilepsia mientras otro hacía parte del grupo de pacientes con diagnóstico de cardiopatía congénita. Y aunque para estos pacientes no se identificó ningún PRM, la paciente cuyo cuidador no contestó la llamada de seguimiento luego de los 3 intentos de contacto, corresponde a la paciente con diagnóstico de cardiopatía congénita que durante la conciliación se evidenció una discrepancia no justificada asociada a la no prescripción de un medicamento de conciliación que no pudo ser resuelta y además, aun tras recibir la educación sanitaria, el cuidador obtuvo un resultado insuficiente del grado de conocimiento de la farmacoterapia, lo cual es un caso que comprueba la relevancia de la atención en las transiciones de cuidado al egreso hospitalario.

Tras el análisis de los resultados obtenidos, se encontró la necesidad de proponer mejoras a los procesos de conciliación medicamentosa y educación sanitaria que se encuentran estandarizados en la institución de salud desde lo observando en el servicio de hospitalización, así como sugerencias para implementar un plan de transición de cuidado al egreso seguro, de manera que se realizan las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda la presencia de un químico farmacéutico que entre sus responsabilidades principales se encuentre realizar la conciliación medicamentosa de los pacientes recién ingresados dentro del servicio de hospitalización. Lo anterior,

teniendo en cuenta que la química farmacéutica de permanencia en el servicio cuenta con otras tareas que hacen parte de su jornada laboral y su escasez de tiempo no le permite realizar la conciliación de todos los pacientes ingresados.

- Se sugiere complementar los criterios para brindar una educación sanitaria, ya que bajo los criterios que actualmente implementa la química farmacéutica del servicio, se corre el riesgo de no ofrecer una educación sanitaria a pacientes que realmente la necesitan y que puede afectar su estado de salud.
- Se recomienda modificar el formato de educación sanitaria brindada a los pacientes y cuidadores, haciendo énfasis en las contraindicaciones, precauciones, efectos adversos y posibles interacciones. Lo anterior, al tener en cuenta que la seguridad de los medicamentos es el área de la que se suele tener menos conocimiento.
- Se pide considerar la implementación del cuestionario de grado de conocimiento validado como una herramienta que permita evaluar la comprensión de los pacientes y sus padres o cuidadores de la educación sanitaria brindada y así mismo, evaluar la eficacia de dicha educación.
- Se propone la posibilidad de ofrecer capacitaciones desde la dirección del servicio farmacéutico a los químicos farmacéuticos pertenecientes a la institución para fortalecer y promover la educación sanitaria que se brinda a los pacientes, teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes y las oportunidades de mejora.
- Así mismo, se sugiere ofrecer capacitaciones a los médicos y personal de enfermería de la institución por parte de los químicos farmacéuticos, con el objetivo de promover la importancia de una comunicación clara, informativa y correcta hacia los pacientes y cuidadores sobre la farmacoterapia.
- Se sugiere considerar la importancia de anexar el seguimiento telefónico a las labores de un químico farmacéutico dentro de la institución de salud, al igual que otro medio de comunicación, donde los pacientes puedan resolver dudas acerca de su tratamiento, como un puente de conexión con los pacientes posterior a su egreso que permita velar por su bienestar y salud.

Por último, se recomienda que, para próximas investigaciones en este mismo ámbito, se realice una toma de datos por un periodo de tiempo más prolongado y bajo criterios de inclusión ligeramente más amplios en cuanto permitir la inclusión un mayor número de patologías crónicas, de manera que se permita tener un mayor número de participantes en el estudio.

5. Conclusiones

De las historias clínicas revisadas, 14 pacientes cumplieron con los criterios de selección. La mayoría de los pacientes que hicieron parte del estudio fueron del sexo masculino, el rango de edad predominante fue de 2 a 7 años y el diagnóstico principal más frecuente entre los participantes fue el diagnóstico de epilepsia.

La frecuencia de discrepancias encontradas no fue alta (6 discrepancias) y la mayoría de estas se clasificaron en discrepancias justificadas documentadas, correspondiendo al 50%, mientras que solo se encontró una discrepancia no justificada o error de medicación asociada a la omisión de un medicamento en la prescripción. Por otro lado, la mayoría de las discrepancias se vieron asociadas a un cambio de dosis de cierto medicamento, correspondiendo al 66.6% de las discrepancias.

Adicionalmente, se encontró que aquellos pacientes dentro del rango de edad de 2 a 7 años y con diagnóstico de cardiopatía congénita fueron aquellos que se asociaron mayormente a las discrepancias encontradas.

Se logró realizar el cuestionario de grado de conocimiento de la farmacoterapia para 9 cuidadores de 9 pacientes pediátricos incluidos en el estudio y aunque no fue posible correlacionar el grado de conocimiento de los cuidadores con la educación sanitaria recibida ante incongruencia en los resultados, se logró identificar que solo un cuidador obtuvo un resultado óptimo, 4 obtuvieron un resultado suficiente y 4 un resultado insuficiente. De igual manera, se encontró que aquellos cuidadores que obtuvieron un resultado suficiente tenían a su cuidado mayormente pacientes de entre 0 y 2 años (50%) y con diagnóstico de epilepsia (75%), mientras que los cuidadores con un resultado insuficiente tenían mayormente a su cuidado niños de 2 a 7 años (50%) y con diagnóstico de cardiopatía congénita (75%).

Para cada área evaluada en el cuestionario (Objetivo terapéutico, proceso de uso, seguridad y conservación) se realizó un análisis que permitió identificar es el área para la cual los cuidadores tenían un mayor conocimiento y en cuál área se contaba con un menor conocimiento. Las áreas con mayor conocimiento fueron el área de proceso de uso, compuesta de las subáreas de forma de administración, duración, pauta y posología y el área de conservación. Mientras el área que evidenció menos conocimiento por parte de los cuidadores fue la relacionada con la seguridad de los medicamentos, compuesta de las subáreas de interacciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones.

Finalmente, en la fase del seguimiento telefónico, se determinó que era necesario establecer contacto con 4 cuidadores posterior al alta, sin embargo, uno de ellos no contestó luego de los 3 intentos. De las 3 llamadas de seguimiento realizadas, se encontró un PRM para uno de los pacientes con un RNM de clasificación de necesidad derivado de la no dispensación de un medicamento que fue formulado al egreso.

Respecto a los anteriores hallazgos, se pudo concluir que es necesario implementar ciertas mejoras en los procesos de conciliación medicamentosa y educación sanitaria. Por lo que se evidencia la importancia de la presencia de un químico farmacéutico enfocado en las transiciones sanitarias, que en su labor permita asistir con la conciliación medicamentosa de los pacientes que van ingresando cada día al servicio de hospitalización y a su vez, asistir con el proceso de educación sanitaria al egreso, para de esta manera asegurar una cobertura a la mayor cantidad de pacientes posibles. Así mismo, se encuentra la necesidad de realizar ajustes a los criterios que permitan seleccionar cuáles pacientes requieren de una educación sanitaria para procurar un egreso seguro, y modificar el formato de educación entregado a los cuidadores y pacientes que permita ampliar la información acerca de la seguridad de los medicamentos, de manera que se optimice este proceso. Además, se pueden observar indicios de la importancia de implementar herramientas que permitan ser el puente de conexión de los pacientes con la atención en salud al egreso, como lo puede ser el seguimiento telefónico, con el objetivo de velar por una continua seguridad y calidad en su salud.

Por último, aunque los resultados del presente estudio fueron favorables y prometedores, se recomienda que para futuras investigaciones se realice una toma de datos por un tiempo más prolongado con el objetivo de tener una muestra de pacientes más representativas, se tenga

en cuenta el nivel de escolaridad de los cuidadores con el objetivo de identificar la correlación entre esta variable y el grado de conocimiento, y se realice una estandarización en la toma de muestra de los pacientes que permita evaluar la correlación entre la educación sanitaria y el grado de conocimiento de la farmacoterapia.

6. Agradecimientos

Le agradezco en primer lugar a mi tutora Diana Angulo por su apoyo, dedicación y paciencia. Sin su guía, consejos, gestión y tiempo dedicado, este proyecto no habría podido construirse y llevarse a cabo. Así mismo, le agradezco a Nela Martínez, al brindar su apoyo para la realización del proyecto, su atención y compañía durante este proceso fue incondicional.

Le agradezco a mis padres por siempre estar allí como soporte en cada importante paso que di a lo largo de mi carrera universitaria, por sus palabras de aliento y el cariño con el que a diario me impulsaron para seguir adelante en busca de cumplir mis metas y nunca desistir ante las dificultades. A mi hermana por creer en mí, por ser mi compañera de risas y brindarme su escucha cuando más lo necesitaba. A mis profesores, que con amor y pasión por la enseñanza me dieron las bases para labrar mi futuro profesional. Y, por último, agradezco a aquellos compañeros que la universidad puso en mi camino y que pude llamar amigos, por regalarme esos buenos momentos, risas y apoyo incondicional que fueron importantes a lo largo de estos años.

7. Referencias

1. Hall K, Shoemaker-Hunt S, Hoffman L. Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient Safety Practices. Vol 15. Agency for Healthcare Research and Quality; 2020.
2. OMS. Transitions of Care: Technical Series on Safer Primary Care.; 2016. Accessed October 14, 2023.
3. Coleman EA. Falling through the cracks: challenges and opportunities for improving transitional care for persons with continuous complex care needs. *J Am Geriatr Soc.* 2003;51(4):549-555. doi:10.1046/J.1532-5415.2003.51185.X
4. Arechabala-Mantuliz MC, Rojas-Silva N, González-Madrid M, et al. Cuidado de transición: calidad y seguridad de la atención en personas con condiciones crónicas de salud. *Rev Med Chil.* 2022;150(5):664-671. doi:10.4067/S0034-98872022000500664
5. Nguyen V, Sarik DA, Dejos MC, Hilmas E. Development of an Interprofessional Pharmacist-Nurse Navigation Pediatric Discharge Program. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics.* 2018;23(4):320. doi:10.5863/1551-6776- 23.4.320
6. González J, Rousseau M. Conciliación farmacoterapéutica en las áreas de transición en la atención del paciente en un hospital pediátrico de alta complejidad. *Med infant.* Published online 2016:24-31. Accessed October 28, 2023. http://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2016/xxiii_1_024.pdf
7. Budinich M, Sastre J. PLANIFICACIÓN DEL ALTA. *Revista Médica Clínica Las Condes.* 2020;31(1):76-84. doi:10.1016/J.RMCLC.2019.09.006
8. Gonçalves-Bradley DC, Lannin NA, Clemson LM, Cameron ID, Shepperd S. Discharge planning from hospital. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2016;2016(1).doi:10.1002/14651858.CD000313
9. Ayestaran A, Delgado O, Garau M, et al. Guía para la implantación de programas de conciliación de la medicación en centros sanitarios. *Societat Catalana de Farmàcia Clínica.* 2009:191.
10. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN. *Boletín INFAC.* Published online 2013. <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>
11. Córdoba García R. Educación sanitaria en las enfermedades crónicas. *Aten Primaria.* 2003;31(5):315-318. Accessed October 17, 2023. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-educacion-sanitaria-enfermedades-cronicas-13045713>

12. Paz Soto E, Patricia Masalan E, Silvia Barrios E. The health education a central element of nursing care. *Rev med clin condes*. 2018;29(3):288-300. Accessed October 17, 2023. <http://www.elsevier.es>,
13. Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de Investigación en Farmacología (Universidad de Granada). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm*. (2007); 48.
14. Manning DH, Kristeller JL. Pharmacy Transitions of Care and Culture. *Hosp Pharm*. 2017;52(8):520. doi:10.1177/0018578717724887
15. Otzen T, Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *Revista Internacional de Morfología*. 2017; 35(1), 227-232. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022017000100037>
16. García Delgado P, Gastelurrutia Garralda MÁ, Baena Parejo MI, Fisac Lozano F, Martínez Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria*. 2009;41(12):661. doi:10.1016/J.APRIM.2009.03.011
17. Losada Ramirez JR, Jaramillo MA, Perea NE. Nivel de Conocimiento Sobre Sus Medicamentos de Pacientes Crónicos Atendidos En El Hospital Universidad Del Norte. 2021.
18. Cuervas-Mons Vendrell M, Iturgoyen Fuentes DP, Arrojo Suárez J, et al. Medication reconciliation on admission in paediatric chronic patients: A multicentre study. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023;99(6):376-384. doi:10.1016/J.ANPEDE.2023.11.008
19. Saladrigas MV. El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. *Tribuna*. 2004;15. www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000008.nsf/
20. Rubio JS, García-Delgado P, Iglésias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento en farmacia comunitaria en Portugal. *Cien Saude Colet*. 2015;20(1):219-228. doi:10.1590/1413-81232014201.20952013
21. Codina C. EDUCACIÓN SANITARIA: INFORMACIÓN PACIENTE SOBRE MEDICAMENTOS. 2000. <http://www.esteve.org>
22. Castillo-García M, Martínez-Raga J, López-Castellano A. Educación sanitaria en la farmacia comunitaria: estudio controlado en la provincia de Castellón. *Ars Pharmaceutica*. Published online 2011.

23. Captopril: Pediatric drug information - UpToDate. Accessed May 30, 2024.
https://www.uptodate.com/contents/captopril-pediatric-drug-information?search=captopril&source=panel_search_result&selectedTitle=2~131&usage_type=panel&kp_tab=drug_pediatric&display_rank=1#F56280423

8. Anexos

Clínica Imbanaco
Vocación de Servicio

Comité de Ética en Investigación

Santiago de Cali a 14 febrero 2024

Radicado: CEI-000001

Protocolo: CEI-865

Fecha de sesión: 09 febrero 2024

Sesión: Expedita

Acta: CEI-196

Diana Constanza Angulo Nieva

Investigador Principal

Clínica Imbanaco S.A.S.

Carrera 38 BIS No. 5B2 - 04, Tequendama, Cali, Valle del Cauca, CP. 760042

P R E S E N T E

Asunto: **Revisión inicial de estudio clínico - ERPIC**

CEI-865

Evaluación de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad

Vocación de Servicio

Respetado investigador(a):

El **Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S. (CEI)** garantiza que se rige por la normatividad local exigida para esta circunstancia Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la Resolución No. 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia, la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP E6), así como su adherencia a los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en la Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en Fortaleza - Brasil, octubre de 2013.

Así mismo, se informa que el CEI está conformado por **11** miembros con voz y voto. El número mínimo de miembros requeridos para componer el quórum es de **6** miembros con voz y voto, para la revisión y toma de decisiones respecto a una investigación.

El Comité ha evaluado los documentos allegados, y teniendo en cuenta la información contenida en los mismos, considera que el balance de beneficio/riesgo para los participantes es favorable y cumple con los principios éticos para su desarrollo.

En razón a lo anterior, el Comité **APRUEBA** el estudio de la referencia y los documentos indicados, para su desarrollo en la **Clínica Imbanaco S.A.S**

Acorde con la normatividad vigente y los lineamientos relacionados con la conducción de estudios de investigación clínica, usted adquiere una serie de compromisos con el Comité de Ética en Investigación, entre los que se destacan:

- Llevar a cabo el estudio clínico de conformidad con la Declaración de Helsinki (AMM), las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS-OMS) y la normatividad nacional vigente.
- Poseer todas las autorizaciones correspondientes al proceso de investigación de manera previa al inicio de las actividades del estudio clínico, incluyendo el aval de los servicios o áreas involucradas, acuerdos de confidencialidad, permisos de acceso a sistemas de información, y demás requisitos aplicables según los lineamientos establecidos por la institución.
- Desarrollar el estudio clínico con estricta adherencia a los documentos aprobados por el CEI.
- Garantizar el correcto desarrollo del proceso de consentimiento informado, de acuerdo a los lineamientos institucionales y la normatividad nacional vigente.
- Monitorear continuamente el balance de beneficio/riesgo para los participantes de acuerdo a sus características individuales y la información más actualizada disponible relacionada con el estudio clínico.
- Proteger la privacidad y confidencialidad de la información recolectada durante el estudio clínico, de acuerdo a los lineamientos institucionales y la normatividad nacional vigente.
- Utilizar la plataforma digital EKOMITÉ para el realizar el sometimiento formal de documentos al CEI.
- Notificar las desviaciones al protocolo o incumplimientos a las Buenas Prácticas Clínicas, empleando el formato R-GINV-080.
- Someter al CEI las enmiendas al protocolo, modificaciones del formulario de consentimiento informado y cualquier otro cambio en los documentos previamente aprobados por el CEI.
- Asegurar que únicamente se implementen modificaciones al estudio clínico que hayan sido previamente aprobadas por el CEI.
- Solicitar la reaprobación anual del estudio clínico utilizando el formato R-GINV-078, antes del vencimiento del periodo en vigencia.
- Garantizar que el equipo de investigación cuenta con certificado válido de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas durante todo el desarrollo del estudio clínico.
- Permitir la realización de auditorías al desarrollo del estudio clínico por parte de representantes del CEI, incluyendo el acceso directo a los documentos fuente y a las instalaciones del Centro de Investigación.
- Presentar el informe de cierre empleando el formato R-GINV-079 y allegar las posibles publicaciones académicas derivadas de la investigación una vez se encuentren disponibles.

Se **APRUEBA** la siguiente documentación:

- 1.- Consentimiento informado - Versión 1.0 del 12 de enero de 2024.

- 2.- Cuestionario grado de conocimiento - Versión 1.0 de enero de 2024.
- 3.- Formato de conciliación medicamentosa - Versión 1.0 del 12 de enero de 2024.
- 4.- Instructivo de llamada telefónica - Versión 1.0 del 12 de enero de 2024.
- 5.- Perfil Farmacoterapéutico - Versión 1.0 del 12 de enero de 2024.
- 6.- Protocolo de investigación - Versión 1.0 del 12 de enero de 2024.
- 7.- Asentimiento informado - Versión 1.0 del 12 de enero de 2024.
- 8.- Hoja de vida - Nela Martínez.pdf - Jefe Servicio Farmacéutico Clínica Imbanaco
- 9.- Diploma - Nela Martinez.
- 10.- Cédula - Nela Martinez.
- 11.- Tarjeta profesional - Nela Martinez.
- 12.- Certificado BPC - Nela Martinez.
- 13.- Hoja de vida - Stefania Agudelo.
- 14.- Cédula - Stefania Agudelo.
- 15.- Certificado BPC - Stefania Agudelo.
- 16.- Hoja de vida - Diana Angulo.
- 17.- Tarjeta profesional - Diana Angulo.
- 18.- Cédula - Diana Angulo.
- 19.- Certificado BPC - Diana Angulo.
- 20.- Diploma - Diana Angulo.

Siendo el quórum requerido para la validez de este Dictamen, cabe mencionar que los miembros que participaron en la revisión fueron:

Nombre	Profesión Disciplina	Puesto
Yuri Vanessa Valencia Ospina	Enfermera, Magíster en Epidemiología	Presidente

Registro de Comité: **IRB00008539**
Fecha de expedición: **04-may-2023**
Vigencia: **3 años**

Sin otro asunto en particular reciba un cordial saludo.

Atentamente



Yuri Vanessa Valencia Ospina
Presidente del Comité de Ética en Investigación de la
Clínica Imbanaco S.A.S.



imbanaconotice.authorization.2726.hBN17Xbfs
kPa6Tz4140220241049yuri.cia

Clínica **Imbanaco**
Vocación de Servicio

 UNIVERSIDAD ICESI	COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN HUMANA. UNIVERSIDAD ICESI
---	---

Acta de Aprobación N° 601

Proyecto: Evaluación de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad.

Sometido por: Diana Constanza Angulo Nieva

El Comité de Ética de Investigación Humana de la Universidad Icesi, creado mediante la Resolución de Rectoría No. 763 del 13 de abril del 2010, se rige por la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2015; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2009.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Resumen del Proyecto | <input checked="" type="checkbox"/> Protocolo de Investigación |
| <input type="checkbox"/> Formato de consentimiento informado | <input type="checkbox"/> Instrumento de recolección de datos |
| <input type="checkbox"/> Folleto del investigador (si aplica) | <input type="checkbox"/> Carta de instrucciones a participantes |
| <input type="checkbox"/> Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autoevaluación sobre consideraciones éticas | |

2. El presente proyecto fue evaluado y **APROBADO** por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:

Riesgo Mínimo Riesgo Mayor del Mínimo

4. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada. Según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 08430 de 1993. Con la descripción suministrada en el resumen del proyecto se considera inicialmente que no requiere de un formato escrito para documentar el proceso de consentimiento

Anexo 2. Carta de aprobación comité Universidad ICESI



informado, puesto que los métodos seleccionados para recolección de información permiten clasificar la investigación en la categoría de investigación sin riesgo.

6. Este proyecto será revisado nuevamente en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o se las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio
7. Informará inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. Informará inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones a sujetos humanos.
Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas
 - b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité
9. El presente proyecto ha sido aprobado por un periodo de 1 año a partir de la fecha de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados
10. El investigador principal deberá informar al Comité
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrá iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario (a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.



Isabella E.

ID Firma: 04913d90-c6df-44e9-84c1-734625e9e99c

Firma: _____ Fecha: _____

08

04

2024

Nombre: **Isabella Echeverri Jimenez**

Correo electrónico: comitedeeticahumana@icesi.edu.co

Capacidad representativa: Presidente (E) del Comité de Ética Humana

 Clínica Imbanaco Grupo  quironsalud	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Versión No: 1 Página 1 de 4	 UNIVERSIDAD ICESI
---	--	---------------------------------------	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO
VERSIÓN 1.0
12 de enero de 2024

**EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA TRANSICIÓN DEL CUIDADO AL
EGRESO HOSPITALARIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PATOLOGÍAS CRÓNICAS EN UNA
INSTITUCIÓN DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD**

1. Descripción general

Invitamos al menor de edad del que usted es representante legal a participar de una investigación que tiene como objetivo evaluar el efecto de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas ingresados en el servicio de hospitalización pediátrica de la Clínica Imbanaco, entre los meses de febrero a mayo del año 2024.

La transición del cuidado se define como un conjunto de acciones diseñadas para garantizar la coordinación y la continuidad de la atención sanitaria cuando los pacientes se trasladan entre distintos lugares o distintos niveles de atención dentro de un mismo lugar. Entre estas acciones se encuentran la educación sanitaria y la conciliación medicamentosa, ambas con la posibilidad de ser brindadas por un profesional farmacéutico.

Las transiciones suelen ser particularmente puntos vulnerables en la atención sanitaria, donde convergen diferentes factores de riesgo como lo son errores de medicación, que favorecen la aparición de eventos adversos evitables que atentan con la seguridad del paciente. Por lo anterior, la ejecución de las acciones que integran la transición de cuidado resulta fundamental para la prevención de resultados negativos asociados a la medicación y otros problemas que pueden atentar contra la salud de los pacientes.

2. ¿Cómo será la participación en el estudio?

Su participación y la del menor en el estudio es totalmente voluntaria y consiste en:

1. Hacerle una entrevista con el objetivo de obtener la información más completa posible acerca de los medicamentos que el menor de edad usualmente consume, ya sean prescritos o no prescritos por el médico.
2. Realizarle educación acerca del correcto uso de los medicamentos que normalmente emplea el menor de edad.

 Clínica Imbanaco Grupo  quironsalud	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Versión No: 1 Página 2 de 4	 UNIVERSIDAD ICESI
---	--	---------------------------------------	---

3. Responder a un cuestionario basado en preguntas que buscan medir el grado de conocimiento acerca de la farmacoterapia del paciente.
4. Atender una llamada telefónica que se realizará aproximadamente a los 7 días del egreso hospitalario con el objetivo de conocer la situación del paciente luego de dicho tiempo.

Este estudio tendrá una duración aproximada de cuatro meses, por lo que es importante aclarar que, en caso de no completarse los pasos aquí explicados, el participante se retirará del estudio sin tener ninguna repercusión en la atención sanitaria que se le es brindada por parte de la clínica. Su participación es voluntaria y no determina la obtención de beneficios económicos. Nadie puede forzarlo a participar en este estudio. Aunque acepte participar ahora, es libre de cambiar de opinión y retirarse del estudio en cualquier momento, sin explicación de la causa y sin que esto ocasione ningún problema para usted o el menor de edad, así como ningún perjuicio para la continuidad de la atención de salud que se recibe habitualmente.

3. ¿Por qué fue elegido para participar en este estudio

El menor de edad fue elegido para participar en este estudio por:

- Ser un paciente ingresado al servicio de hospitalización pediátrica en el periodo de febrero a mayo de 2024
- Ser un paciente en terapia con al menos 5 medicamentos al egreso hospitalario.
- Ser un paciente diagnosticado con al menos una (1) de las siguientes enfermedades:
 - Enfermedades cardíacas congénitas
 - Cáncer
 - Epilepsia
 - Asma

4. Riesgos y beneficios

La participación del menor conlleva un riesgo mínimo, ya que, se registrarán y analizarán datos asociados a la medicación que el paciente utiliza antes y después del ingreso al servicio de hospitalización. Dicha información será obtenida a partir de la revisión de historias clínicas y entrevistas a usted y/o al menor de edad. Si bien, esta recolección de datos no afectará directamente en el estado de salud del paciente, si es importante tener en cuenta que, con base a la información recolectada se realizarán intervenciones farmacéuticas que se relacionan con variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos de investigación.

Cabe resaltar que las intervenciones farmacéuticas propuestas no se traducen a un cambio directo y obligatorio a la terapia de los pacientes, pues estas son recomendaciones al médico tratante quien decidirá si se implementan o no, teniendo en cuenta el estado del paciente y el criterio clínico enmarcado en la atención de salud habitual.

 Clínica Imbanaco Grupo  quironsalud	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Versión No: 1 Página 3 de 4	 UNIVERSIDAD ICESI
--	--	---------------------------------------	--

Los beneficios que obtendrá será una mejor seguridad farmacoterapéutica la cual es una condición en la que el paciente recibe la medicación apropiada a su necesidad clínica, una reducción de los errores de medicación y la disminución de los riesgos potenciales para la salud del paciente, y debe saber que la participación en el estudio no incurrirá en ningún gasto económico adicional.

5. Confidencialidad y privacidad

Se garantizará el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 de Protección de Datos Personales, por lo que se asegura que su nombre ni el de menor de edad, así como otros datos personales serán expuestos, ya que de aquí en adelante solo se le identificará con un código asignado. De igual manera la información obtenida será guardada mediante este código asignado para que ninguna persona ajena a la investigación acceda a su información privada. Es así que se asegura que su información privada no se compartirá con terceros y en caso de realizarse cualquier divulgación científica de la investigación, se protegerá su privacidad y la del menor.

En caso de tener cualquier pregunta o inquietud acerca del estudio, estas se resolverán y aclararán en lo posible. Además, si requiere de información adicional, puede comunicarse con las investigadoras Diana Constanza Angulo, correo: dcangulo@icesi.edu.co, Nela Patricia Martínez, correo: nella.martinez@quironsalud.com así como con el Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S. al correo: eticainvestiga.imb@quironsalud.com o a la línea telefónica (602) 382 1000/385 1000 Ext.: 41275. Dirección: Carrera 38Bis # 5B4-29 Piso 2. Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Le recordamos que usted conservará una copia de este documento.

De acuerdo con lo anterior:

Yo, _____ identificado(a) con cédula de ciudadanía
_____ en calidad de representante legal de

Manifiesto que se me ha informado sobre la presente investigación y dejo en claridad mi autorización para la participación del menor de edad antes mencionado. Así mismo, acepto la utilización de los datos recogidos y resultados obtenidos en actividades con fines académicos en los cuales será guardada mi identidad y la del menor de edad.

Finalmente, expreso que he leído y comprendido este documento en su totalidad.

Nombre del representante legal:

CC:

Parentesco con el participante:

Firma:

Se firma en Cali el ____ del mes ____ del 2024.

 <p>Clínica Imbanaco Grupo </p>	<p>FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Versión No: 1 Página 4 de 4</p>	
--	---	--	---

Nombre testigo 1:

Dirección:

Parentesco:

Firma:

Se firma en Cali el ____ del mes ____ del 2024.

Nombre testigo 2:

Dirección:

Parentesco:

Firma:

Se firma en Cali el ____ del mes ____ del 2024.

Quien presenta el consentimiento informado

Nombre:

CC:

Rol en la investigación:

Firma:

Se firma en Cali el ____ del mes ____ del 2024.

 Clínica Imbanaco Grupo Quironsalud	FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO	Versión No: 1 Página 1 de 4	 UNIVERSIDAD ICESI
---	--	---------------------------------------	---

ASENTIMIENTO INFORMADO
VERSIÓN 1.0
12 de enero de 2024

PARTICIPANTE

**EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA TRANSICIÓN DEL CUIDADO AL
EGRESO HOSPITALARIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PATOLOGÍAS CRÓNICAS EN UNA
INSTITUCIÓN DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD**

1. Descripción general

Te queremos invitar a participar de esta investigación, por eso te voy a contar que vamos a hacer, y no tienes que decidir inmediatamente.

Puedes hablar con tus papás y/o responsables legales sobre este documento, ellos ya lo conocen y saben las preguntas que vamos a hacer. Si quieres participar en la investigación, tus acudientes y/o tutores también tienen que aceptarlo, en caso de no querer participar, no tienes por qué hacerlo aun cuando tus acudientes lo hayan aceptado.

Puedes preguntarme lo que quieras acerca de la investigación, si crees que debo parar para explicarte mejor las cosas, puedes pedírmelo.

El estudio al que te invitamos a participar es para evaluar qué pasa cuando un profesional farmacéutico está presente y atiende el momento cuando los niños que llegan al hospital se preparan para regresar a su casa. Es importante que sepas que el farmacéutico en Colombia es un profesional de la salud con conocimientos acerca de los medicamentos.

2. ¿Cómo vas a participar?

1. Te haremos unas preguntas acerca de todos los medicamentos que tomas.
2. Te brindaremos información acerca de los medicamentos que tomas y cómo debe ser su uso.
3. Luego que te vayas a tu casa, llamaremos a tus papás y/o acudientes para conocer tu estado de salud.

Este estudio tendrá una duración aproximada de cuatro meses. Tú puedes elegir participar o no en la investigación. En caso de que participes, puedes retirarte en cualquier momento, y esto no ocasionará ningún problema para tu salud, así como ninguna consecuencia para tu cuidado y tratamiento habitual.

3. ¿Por qué te elegimos?

Te elegimos para participar del estudio porque:

- Eres un paciente menor de edad que llegó a la clínica entre febrero y mayo del 2024.
- Cuando salgas del hospital tendrás que tomar 5 o más medicamentos

 Clínica Imbanaco Grupo  quironsalud	FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO	Versión No: 1 Página 2 de 4	 UNIVERSIDAD ICESI
---	--	---------------------------------------	---

- Tienes al menos una (1) de las siguientes enfermedades:
 - Enfermedades cardiacas congénitas
 - Cáncer
 - Epilepsia
 - Asma

4. Riesgos y beneficios

El riesgo de tu participación será mínimo, pues lo que haremos será obtener información asociada a los medicamentos que usas antes y después de tu llegada al hospital. Estos datos los recolectaremos con la revisión de la historia clínica y las preguntas que te realizaremos a ti y a tu familiar/tutor. Es importante también que sepas que de acuerdo con la información obtenida se harán recomendaciones al médico encargado de atenderte y será quien decida si se implementan o no.

Tienes todo el derecho de no realizar alguno de los pasos que te explicamos y/o retirarte del estudio cuando desees sin ninguna consecuencia. También debes saber que tu participación no tendrá ningún costo económico.

Tu participación nos ayudará a entender si la presencia y atención del farmacéutico puede ayudar a disminuir riesgos para la salud de los niños que pasan del hospital a su casa.

5. Confidencialidad y privacidad

Te garantizamos que tu identidad será tratada de forma confidencial y protegida, según el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 de Protección de Datos Personales; para lo que te asignaremos un código para identificar tus datos de aquí en adelante. La información será guardada de manera que nadie ajeno a la investigación podrá acceder a ella y en caso de realizarse cualquier publicación científica de la investigación, los datos de tus papás y la tuya serán privados y protegidos.

En caso de obtener información nueva e importante te la daremos a conocer una vez finalice el estudio. Además, en caso de que requieras de información adicional, puedes comunicarse con las investigadoras Diana Constanza Angulo, correo: dcangulo@icesi.edu.co, Nela Patricia Martínez, correo: nella.martinez@quironсалud.com así como con el Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S. al correo: eticainvestiga.imb@quironсалud.com o a la línea telefónica (602) 382 1000/385 1000 Ext.: 41275. Dirección: Carrera 38Bis # 5B4-29 Piso 2. Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Investigador/ Persona Designada Autorizada, CERTIFICA QUE:

- ✓ Le he explicado al menor de que se trata la investigación de manera completa y cuidadosa, además confirmo que, a mi mejor saber y entender, comprende claramente la naturaleza, los riesgos y los beneficios de participar en este estudio.
- ✓ He brindado todas las oportunidades para que el menor hiciera preguntas sobre el estudio y las respondí todas de manera clara.

	<p>FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Versión No: 1 Página 3 de 4</p>	
---	---	--	---

- ✓ El presente consentimiento ha sido otorgado en forma libre de todo apremio y voluntaria por quien lo suscribe.
- ✓ He entregado una copia de esta hoja de información y formulario de consentimiento al menor y al acudiente y/o tutor.

FORMULARIO DE ASENTIMIENTO	
Ciudad:	Cali
Fecha:	
Título de la Investigación: Evaluación de la intervención del farmacéutico en la transición del cuidado al egreso hospitalario en pacientes pediátricos con patologías crónicas en una institución de salud de alta complejidad	
Nombre del participante:	T.I.:
<p>Me han dado toda la información sobre la investigación y doy mi ASENTIMIENTO, libre y voluntariamente para participar, además también:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Entiendo por qué es importante y cuál es el propósito de la investigación. ✓ Entiendo por qué me invitaron a participar y que tengo que hacer durante la investigación. ✓ Entiendo que me puedo retirar cuando no quiera participar, y no pasará nada. ✓ Entiendo que puedo preguntar todo lo que me dé curiosidad. ✓ Entiendo que compartirán conmigo los resultados de la investigación. ✓ Entiendo que si tengo cualquier duda, sugerencia o queja que no haya sido resuelta por la investigadora, puedo contactar al Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S. al correo: eticainvestiga.imb@quironsalud.com o a la línea telefónica (602) 382 1000/385 1000 Ext.: 41275. Dirección: Carrera 38Bis # 5B4-29 Piso 2. Cali, Valle del Cauca, Colombia. ✓ Tendré una copia de este documento, que el investigador me dará para guardarlo. 	
SELECCIONE CON UNA X EN LA SIGUIENTE IMAGEN SEGÚN TU DECISIÓN	
<p>SI quiero participar</p> 	<p>NO quiero participar</p> 
Nombre:	

 <p>Clínica Imbanaco Grupo Quirónsalud</p>	<p>FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Versión No: 1 Página 4 de 4</p>	 <p>UNIVERSIDAD ICESI</p>
--	---	---	---

A continuación, firman las partes:

Nombre del cuidador y/o representante legal:

CC:

Se firma en Cali el ____ del mes ____ del 2024.

Nombre del Investigador/ Persona Designada Autorizada:

CC:

Teléfono:

Se firma en Cali el ____ del mes ____ del 2024.

FORMATO DE REPORTES DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

PRESENTACIÓN DEL PACIENTE:														
Perfil farmacoterapéutico- Adaptado del Método Dáder										EVALUACIÓN				
Código asignado al paciente	Medicamento	Fecha de inicio medic.	Dosis (mg)	Frecuencia (horas)	Via de administración	Días de tto	N	E	S	RNM	Clasificación RNM	PRM	DOSIS RECOMENDADA DEL MEDICAMENTO	BASE DE DATOS CONSULTADA
Sexo:			Edad:			Fecha de registro:		Antecedentes patológicos:						
Alergias:			Peso:			IMC								
Fecha de ingreso al servicio hospitalario:														
Problema de salud relacionado														
Observaciones:														

Anexo 5. Formato de reporte de PRM