

# UN ESLABON PERDIDO EN LA CADENA ASISTENCIAL: LOS SERVICIOS DE ATENCION FARMACEUTICA

**L**a actual directora del Dpto. de Salud Pública y Medio Ambiente de la OMS, señalaba el 31 de Marzo en Oviedo la necesidad de innovar las inversiones en salud pública. Maria Neira decía: “a día de hoy, todos los programas de Salud Pública de nuestros Sistemas de Salud deben ampliar su campo de visión, analizando cuales son los factores medioambientales causantes del modo de enfermar en cada sociedad”. En el mundo desarrollado los factores medioambientales incluyen problemas tales como el exceso de alimentación, las deficiencias del transporte público, la educación en nuevas tecnologías o el fallo en la concienciación de los profesionales sanitarios respecto a la prevención de la enfermedad y no solo su curación.

Destacaba que el 23% de las muertes mundiales están relacionadas con el medio ambiente, señalando la poca inversión que se realiza en prevención: el 3,6% del total del gasto en salud a nivel global. Pidió a la audiencia, formada por economistas y gestores sanitarios, colocar la salud en el centro de las decisiones políticas y finalizó pidiendo que el 3,6% de inversión actual en prevención pudiese llegar al 10% ampliando la prevención a las actividades aún no consideradas estrictamente objetivos de Salud Pública.

Desde los primeros pasos del Pharmaceutical Care en los años 90 la finalidad de cambiar el paradigma asistencial de los profesionales farmacéuticos tuvo dos

objetivos: conseguir la mayor efectividad posible y evitar la inseguridad previsible en los medicamentos distribuidos a la población. Para conseguir esos objetivos se proponía la aceptación de los farmacéuticos como parte de la cadena asistencial que supone cualquier Sistema de Salud en el mundo desarrollado, en el cual, asegurado el acceso a los medicamentos necesarios en condiciones óptimas de uso, aparecían, sin embargo, nuevos problemas relacionados los medicamentos. Se estimó que serían prevenibles si los profesionales más expertos en medicamentos pasaban a la primera línea de asistencia. Su función debía consistir en monitorizar a nivel individual los resultados esperados de cada tratamiento, en conexión fluida con los demás profesionales implicados en la atención al paciente.

Las corporaciones profesionales y las sociedades científicas han conseguido hacer realidad en muy diversos países y sistemas sanitarios las propuestas de los 90. Sin embargo se echa en falta el planteamiento generalizado de esta necesidad no cubierta por parte de los Departamentos de Salud Pública. No prevenir los reingresos hospitalarios, ni los incumplimientos causantes de avances acelerados de las enfermedades crónicas, ni las reacciones adversas causantes de visitas a urgencias, conlleva gasto innecesario y peor salud en la población.

La capacidad de divulgación y autoridad profesional de los farmacéuticos respecto de la acción de los medicamentos y la influencia de los hábitos de vida en sus resultados, es una herramienta potente para mejorar la Prevención de muchos problemas de salud. El apoyo explícito de los programas de Salud Pública a la implementación de los nuevos servicios profesionales de Atención Farmacéutica añadirá un eslabón potente y aún poco aprovechado a la cadena asistencial.

## ■ ORIGINAL

# Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados al programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A.

*Description of the Causality Categories of possible therapeutic failures reported to the Pharmacovigilance Program of AUDIFARMA S.A.*

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Químicos farmacéuticos de apoyo

<sup>2</sup> Ms Economía de la Salud & Farmacoeconomía – Coordinadora de Atención Farmacéutica  
Grupo de Farmacoepidemiología Audifarma S.A.

**ABREVIATURAS:**

FT (Fallo terapéutico); FV (Farmacovigilancia).

**RESUMEN**

**Introducción:** La ineffectividad terapéutica es un problema frecuente relacionado con los medicamentos, puede ocurrir en una amplia variedad de situaciones y causado por diferentes mecanismos.

**Objetivo:** Describir las categorías de causalidad de los Fallos Terapéuticos (FT) reportados al programa de farmacovigilancia (FV) de Audifarma S.A.

**Metodología:** Estudio descriptivo retrospectivo, corte transversal, periodo: enero 2012-Diciembre 2014. Las sospechas de FT se recopilaron y analizaron utilizando un software de FV (Auditor V.14.9.9). Para determinar la causalidad se utilizó el Algoritmo propuesto por Vaca y col.

**Resultados:** Se reportaron 455 sospechas de FT, asociados principalmente a losartan (11,6%), bupivacaina (6,4%), etanercept (5,1%) y warfarina (4,8%). El 60,9% de los pacientes correspondía al sexo femenino; edad promedio de 50,5 años; enfermedades más prevalentes: hipertensión arterial (18,0%), artritis reumatoide (12,3%), inducción anestesia (10,5%). Las categorías de causalidad encontradas fueron: 42,9% "Posiblemente asociado al uso del medicamento", 22,6% "Notificación posiblemente inducida", 20,0% "No se cuenta con información suficiente para el análisis", y 14,5% "Posiblemente es la efectividad de la

**Fecha de recepción:** 17/11/2015 **Fecha aceptación:** 18/03/2016

**Correspondencia:** Yuli Henao  
**Correo electrónico:** yulyh@audifarma.com.co

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

intervención". Los factores relacionados con una proporción elevada de la categoría "Posiblemente asociado al uso del medicamento" fueron: problemas de uso por el paciente (n=80;17,6%) y prescripción inadecuada (n=47;10,3%); factores propios de los medicamentos: farmacocinética compleja (n=68; 14,9%), e interacciones de relevancia clínica (n=25; 5,5%). No se identificaron FT asociados a problemas biofarmacéuticos/calidad.

**Conclusión:** Este estudio permitió describir las categorías de causalidad de los reportes de FT ingresados al programa de FV de Audifarma S.A., evidenciando que el principal factor desencadenante es el uso inadecuado del medicamento.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, algoritmo, fallo terapéutico, causalidad.

## ABSTRACT

**Background:** Therapeutic ineffectiveness is a common drug-related problem; it can occur in a variety of situations and can be caused by different mechanisms.

**Objective:** To describe the causality categories of the therapeutic failures (TF) reported to the pharmacovigilance program of the company Audifarma S.A in Colombia.

**Methods:** Descriptive retrospective cross-sectional study, period: January 2012-December 2014. Suspicions TF were collected and analyzed using a pharmacovigilance software (Auditor V.14.9.9). Causality was determined using the algorithm proposed by Vaca et al.

**Results:** During the study period 455 (5.6%) suspected cases of TF were reported, mainly related to losartan (11.6%), bupivacaine (6.4%), Etanercept (5.1%) and warfarin (48%). 60.9% of the patients were women; the average age was 50.5 years and the most prevalent diseases were: hypertension (18.0%), rheumatoid arthritis (12.3%) and anesthesia induction (10.5%). Causality was attributed to drug misuse in 42.9% of the cases whereas in 22.6% of them, notification was possibly induced. In 20.0% there was not enough information for the analysis and 14.5% of the whole were a possible report induced by business interests. The factors related to a significant portion of errors caused by drug misuse included inadequate use by the patient (n=80; 17.6%), inadequate prescription (n=47; 10.3%) and factors linked to the drug itself such as complex pharmacokinetic (n=68; 14.9%) and interactions of clinical relevance (n=25; 5.5%). None of the TF was attributed to a possible association with a biopharmaceutical problem (quality).

**Conclusion:** This study described the causality categories of TF reports notified to the pharmacovigilance program of Audifarma S.A., showing that the main causal factor is the misuse of drugs.

**Keywords:** pharmacovigilance, algorithm, therapeutic ineffectiveness, causality

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

## INTRODUCCIÓN

La ineffectividad terapéutica es un problema frecuente relacionado con los medicamentos, prolongan la duración de la enfermedad, el tiempo de hospitalización y costos sociales, con el empeoramiento de la calidad de vida del paciente<sup>1</sup>; puede ocurrir en una amplia variedad de situaciones y causado por diferentes mecanismos<sup>2</sup>. Por ejemplo, asociado a un mal diagnóstico, selección inapropiada del fármaco o la dosis, no adherencia por parte del paciente, uso de un producto adulterado o falsificado, entre otras<sup>3</sup>.

En el año 2000, Meyboom y col, del Centro de Monitoreo de Upsala revisaron la diferente terminología usada por la Organización Mundial de la Salud, referente a el fenómeno de insuficiente efecto terapéutico así como la importancia del reporte como evento adverso en el contexto de la farmacovigilancia<sup>2,4</sup>, entre los cuales incluyen el término “fallo terapéutico”, el cual podría ser sinónimo del término MeSH ineffectividad terapéutica (therapeutic ineffectiveness en ingles). No obstante, el reporte de dichos eventos también ha sido utilizado como estrategia de competencia desleal por intereses particulares, especialmente cuando un producto genérico ha sido sustituido por el producto innovador<sup>5</sup>; y usualmente se reportan como sospecha de falta de calidad del medicamento.

En este sentido, Vaca y col, propusieron un algoritmo para el análisis de fallos terapéuticos, el cual evalúa diferentes causas potenciales de ineffectividad terapéutica, que se resumen en 5 categorías de causalidad: Asociado al uso del medicamento, problemas de calidad, notificaciones inducidas (intereses particulares/comerciales), efectividad de la intervención (respuesta idiosincrática) o insuficiente información<sup>6</sup>. Sin embargo, la información disponible sobre la implementación de esta herramienta en la práctica clínica es limitada, sólo se cuenta con el estudio piloto realizado por los autores para su validación.

Por tanto, el objetivo de este trabajo fue describir las diferentes categorías de causalidad de los FT reportados al programa de farmacovigilancia de Audifarma S.A. en Colombia, utilizando la herramienta propuesta por Vaca y cols, y evaluar la aplicabilidad de ésta en la práctica clínica. Dicho programa hace parte de la red nacional de farmacovigilancia del ente regulador de Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (INVIMA), el cual tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos; y cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. Siendo Audifarma, una institución que facilita la intermediación en el suministro y uso seguro de los medicamentos entre los diferentes actores del sistema de salud de Colombia.

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

## METODOLOGÍA

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de corte transversal de enero 2012 a diciembre 2014, en el que se recopilaron y analizaron a través de un software de Farmacovigilancia (FV) (Auditor V.14.9.9) los reportes de sospechas de Fallo terapéutico (FT) remitidos por profesionales de salud de diferentes instituciones prestadoras de salud. La herramienta principal de análisis fue el Algoritmo de FT propuesto por Vaca y col 6 para determinar la causalidad de dichos reportes. Las categorías descritas por los autores del algoritmo de FT se encuentran descritas en la tabla 1.

**Tabla 1. Definición categorías de causalidad según Algoritmo de FT propuesto por Vaca y col.**

<b>Posiblemente asociado al uso del medicamento</b>	<i>Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinética (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico.</i>
<b>Posiblemente es la Efectividad de la intervención</b>	<i>Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.</i>
<b>Notificación posiblemente inducida</b>	<i>Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución.</i>
<b>Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad)</b>	<i>Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración.</i>
<b>No se cuenta con información suficiente para el análisis</b>	<i>Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.</i>

\*Tomado y adaptado de: Vaca C, Martínez RP, López JJ, Sánchez R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports—proposal and pilot analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2013; 22: 199–206.

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

Aunque el algoritmo de FT permite dar como resultado diferentes categorías de causalidad, para este estudio se escogió la opción cuyos factores/dominios fueron más relevantes en cada caso, y teniendo en cuenta el siguiente orden: “Posiblemente asociado al uso del medicamento” > “Posiblemente es la efectividad de la intervención” > “Notificación posiblemente inducida” > “Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad)”; o “No se cuenta con información suficiente para el análisis”.

Cada uno de los reportes fueron analizados por profesionales químicos farmacéuticos, mediante: a) la revisión de historia clínica y parámetros de laboratorio, previa autorización del responsable de la atención sanitaria; b) revisión de historial de dispensaciones; c) entrevistas con pacientes/cuidador y/o profesionales en salud; d) revisión bibliográfica y, e) revisión del certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante del medicamento sospechoso de FT, en los casos que fue necesario. Posteriormente, previa revisión y aval por profesionales especializados en farmacología y epidemiología, se remitieron al responsable de la atención en salud de la respectiva institución, al igual que al sistema nacional de farmacovigilancia del ente regulador de Colombia, (INVIMA). Finalmente, el análisis de datos se realizó mediante una base de datos de Microsoft Excel® (Windows 7), la cual fue validada y revisada por los autores para minimizar sesgos de digitación, selección e información; en el cual se determinaron las frecuencias y promedios de las variables evaluadas en este estudio: Categoría de causalidad del FT, medicamentos, sociodemográficas y clínicas.

### Consideraciones éticas

Este estudio se clasificó en la categoría de “investigación sin riesgo”, según la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y se ajustó a los principios de beneficencia, y confidencialidad de la Declaración de Helsinki. Además el estudio fue avalado por el Comité de Investigaciones de Audifarma S.A.

## RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se ingresaron 8142 reportes al Programa de FV de Audifarma S.A., de los cuales 455 (5,6%) correspondían a sospechas de FT. El 81,1% (n=369) de los reportes de FT correspondían a medicamentos utilizados de forma ambulatoria, y el 18,9% (n=86) a nivel hospitalario; los reportes fueron notificados por profesionales de la salud: médicos, enfermeras y químicos farmacéuticos.

Las principales características sociodemográficas y clínicas de los pacientes se presentan en la tabla 2.

El 45,7% de la población estudio no presentaban o no reportaban otros diagnósticos diferentes por el cual fue prescrito el medicamento sospechoso de FT; para el resto de los casos, las principales co-

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

morbilidades fueron hipertensión arterial (18,9%), dislipidemia (11,9%) y diabetes mellitus (11,0%).

El total de los reportes estuvieron asociados a 128 moléculas o principios activos diferentes, de los cuales se extraen en la tabla 3 aquellos con mayor número de reportes ( $\geq 5$ ).

Variable	n	%	
<b>Edad promedio (rango; DE)</b>	50,53 (0,9-92 ; 19,22)		
<b>Grupo etáreo</b>	De 0 a 15 años	24	5.27%
	> 15 a 45 años	167	36.70%
	>45 a 59 años	102	22.42%
	>60 años	147	32.31%
	Se desconoce	15	3.30%
<b>Sexo</b>	Femenino	277	60.88%
	Masculino	178	39.12%
<b>Diagnóstico</b>	Anestesia	48	10.5%
	Artritis Reumatoide	56	12.3%
	Colitis ulcerativa	14	3.1%
	Depresión	12	2.6%
	Dislipidemia	17	3.7%
	Diabetes mellitus	13	2.9%
	Epilepsia	16	3.5%
	Hipotiroidismo	6	1.3%
	Gastritis	11	2.4%
	Hipertensión arterial	82	18.0%
	Infección vías urinarias	8	1.8%
	Sedante	6	1.3%
	Trombosis venosa profunda	11	2.4%
	Vulvovaginitis	9	2.0%
	Otros	146	32.1%



Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

<b>Tabla 3. Listado de medicamentos con mayor número de reportes (<math>\geq 5</math>)</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Abatacept (eq. 250mg)</b>	<b>13</b>	<b>2,86%</b>
Adalimumab	9	1,98%
Atorvastatina	8	1,76%
<b>Bupivacaina</b>	<b>29</b>	<b>6,37%</b>
Carbamazepina	8	1,76%
Certolizumab	9	1,98%
Clopidogrel	5	1,10%
Enoxaparina	5	1,10%
<b>Etanercept</b>	<b>23</b>	<b>5,05%</b>
Infliximab	7	1,54%
Insulina zinc isofana (nph)	11	2,42%
Ibersartan	7	1,54%
Levotiroxina	6	1,32%
<b>Losartan</b>	<b>53</b>	<b>11,65%</b>
<b>Mesalazina</b>	<b>14</b>	<b>3,08%</b>
Metoprolol	5	1,10%
Metronidazol	7	1,54%
Midazolam	7	1,54%
<b>Propofol</b>	<b>14</b>	<b>3,08%</b>
Quetiapina	6	1,32%
Tocilizumab	7	1,54%
<b>Warfarina</b>	<b>22</b>	<b>4,84%</b>
Otros	180	39,56%
<b>Total</b>	<b>455</b>	<b>100,00%</b>

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

Para los 6 principios activos más prevalentes, el porcentaje de FT con respecto al consumo global del medicamento en la institución durante el periodo de estudio, fue: losartán 0.001% (53/7256798), bu-pivacaina 0.03% (29/97113), etanercept 0.02% (23/109335), warfarina 0.008% (22/281838), propofol 0.01% (14/95006) y mesalazina 0.001% (14/4246761).

Del grupo clasificado como “Otros”, el 33,3% (60/180) corresponde a medicamentos con un sólo reporte durante el periodo de estudio; además, en éste grupo 27 casos fueron asociados a resistencia de antibióticos, 9 a biológicos/biotecnológicos, y 3 a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Acorde con la causalidad, la mayoría de los FT (n= 195; 42,9%) están posiblemente asociados al uso del medicamento (Tabla 4). Los factores que podrían favorecer la mayor proporción de esta categoría fueron: 80 (17,6%) problemas de uso/adherencia por parte de los pacientes y 47 (10,3%) casos de prescripción inadecuada; y en algunos casos por otros factores propios de los medicamentos, como la farmacocinética compleja: 68 (14,9%) y las interacciones de relevancia clínica: 25 (5,5%). Éstas últimas, se presentaron principalmente con medicamentos utilizados de forma concomitante que actúan a nivel cardiovascular (35,6%) siendo el ácido acetilsalicílico el medicamento más prevalente (n=8; 13,6%); seguido por los antiepilépticos (16,9%) y medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso central-SNC (11,9%).

<b>Conclusión</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
No se cuenta con información suficiente para el análisis	91	20.00%
Notificación posiblemente inducida	103	22.64%
Posiblemente asociado al uso del medicamento	195	42.86%
Posiblemente es la efectividad de la intervención	66	14.51%
<b>Total general</b>	<b>455</b>	<b>100.00%</b>

En el caso particular del losartán, medicamento con mayor número de reportes, se encontró que el 56,6 % (n=30) de los casos fue asociado a problemas de uso o falta de adherencia por parte de los pacientes; y el 32,0 % (n=17) correspondía a notificaciones inducidas principalmente por cambio de laboratorio.

Otro grupo de medicamentos que vale la pena mencionar, fueron los de origen biológico/biotecnológico, con un total de 76 reportes (16,7%), siendo el etanercept (n=23; 5,05%) el de mayor número de reportes. Las categoría de causalidad mas prevalentes encontradas en este grupo fueron “Posiblemente asociado a la efectividad de la intervención” (n=31; 40,8%), debido al posible desarrollo de anticuerpos a este tipo de moléculas ampliamente documentada en la literatura; y en igual proporción se halló la categoría “Posiblemente asociado al uso de medicamento”, donde los principales factores desencadenantes fueron problemas de acceso y/o suspensión temporal del tratamiento debido a reacciones adversas.

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

Finalmente, al indagar si la notificación del FT se refería al uso de una marca comercial o medicamento genérico en específico, se identificó que el 51,6% de los reportes, hacían referencia explícita a alguna de ellas. Sin embargo no se identificaron FT asociados a problemas biofarmacéuticos o de calidad.

## DISCUSIÓN

En el año 2007, el Centro de Monitoreo de Uppsala/Vigibase reportó 4369 FT de un total de 3.867.087 notificaciones<sup>7</sup>, es decir el 0,11%; mientras que, en el mismo periodo, en países de Latinoamérica como Argentina<sup>8</sup> y Colombia<sup>9</sup> alcanzó a ser hasta el 10% de las notificaciones; e incluso en Guatemala, el 97% de los reportes por farmacovigilancia, correspondían a FT<sup>10</sup>. En este estudio se obtuvo una frecuencia promedio/anual de 5,63%. Estas diferencias encontradas con respecto a la estadística global, puede ser explicada en parte porque en los países subdesarrollados, donde la lista de medicamentos financiados por los sistemas de asistencia sanitaria son cerradas y limitadas<sup>5</sup>, el uso de medicamentos genéricos es mayor y la sustitución de una marca original por un medicamento genérico ha sido seguida por una “epidemia inducida” de los informes de ineficacia terapéutica del producto genérico<sup>11</sup>. Y por otro lado, existe un mayor riesgo de exposición a medicamentos fraudulentos o con problemas de calidad<sup>12, 13</sup>.

Los resultados obtenidos en este estudio muestran que el factor que predomina en la no consecución de los objetivos farmacoterapéuticos está ligado a problemas de uso del medicamento (42,9%), como la falta de adherencia, errores en la selección del medicamento o en la dosis utilizada, interacciones medicamentosas. Aunque en el estudio piloto para la implementación del algoritmo de FT realizado por Vaca y col<sup>6</sup>, la mayoría de los reportes (31,3%) no contaban con suficiente información para llevar a cabo un adecuado análisis, para los casos en los que se logró realizar, también se identificó como principal causa el uso inadecuado del medicamento (28,0% vs 42,9%); seguido por las notificaciones posiblemente inducidas (20,8% vs 22,6%) y la efectividad de la intervención-causas idiosincráticas (12,5% vs 14,5%).

Como lo han descrito otros autores<sup>3-5</sup>, usualmente las notificaciones de fallos terapéuticos hacen referencia a problemas de calidad del medicamento y estrategia comercial, lo cual fue evidente en este estudio, ya que más de la mitad de los reportes estuvieron relacionados con este aspecto. Por ello, en algunos casos fue necesario solicitar, al notificador del FT, información adicional sobre el reporte del posible FT, como la historia clínica y/o exámenes de laboratorio, con el fin de generar un filtro previo al ingreso en el programa de FV. Debido a esto, es posible que el porcentaje de reportes catalogados como “No se cuenta con información suficiente para análisis” fue menor que el reportado por los autores del algoritmo (31% vs 20%).

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

Dentro de las desventajas que identificamos tras la implementación del algoritmo, es la probabilidad de obtener más de una conclusión como resultado final del análisis, dado las múltiples variables que pueden influir en la aparición de un FT. Por ejemplo, se encontró que para los casos catalogados como “posiblemente asociado al uso del medicamento”, también podrían quedar ubicadas en otras categorías, como notificaciones inducidas (n=69) y/o la efectividad de la intervención-causas idiosincráticas (n=64); y en el 4,4% del total de los reportes (20/455) se encontraron éstas tres posibles categorías de causalidad. Por lo cual, fue necesario definir los factores/dominios que fueron más relevantes en cada caso según el orden descrito previamente en la metodología. Adicionalmente, la pregunta 9 que hace referencia al almacenamiento del medicamento, fue un factor difícil de establecer para los medicamentos utilizados de forma ambulatoria, sólo se contó con la información suministrada durante la entrevista con el paciente/cuidador; y asimismo, la categoría de causalidad de notificación inducida podría interferir con la identificación de problemas de calidad, tal como lo menciona Gagne y col<sup>4</sup>. Debido a esto, se podría pensar que el resultado obtenido en la categoría “Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad)” (0 casos), esté asociado a dichas limitaciones. Sin embargo, es necesario destacar que, aunque hubo 5 casos aislados (diferentes moléculas) con sospecha de problemas de calidad, también se identificaron otros fallos en la cadena de utilización del medicamento. Además se descarta el uso de medicamentos fraudulentos/adulterados, puesto que todos los medicamentos fueron adquiridos directamente por el laboratorio fabricante titular del registro sanitario con su respectivo certificado de calidad, según los parámetros establecidos por el ente regulador; desde Audifarma se garantizan óptimas condiciones de almacenamiento en la cadena logística y la calidad de los productos, y cuando se han presentado alertas por sospecha de algún medicamento fraudulento, se ha emitido la correspondiente notificación a la agencia reguladora nacional y al laboratorio fabricante.

El presente estudio presenta algunas limitaciones, principalmente por tratarse de un estudio retrospectivo y basado en notificaciones espontáneas, puede generar sesgos de información y se limita a establecer adecuadamente la incidencia de este tipo de reportes frente al número total de pacientes expuestos a los medicamentos dispensados por la compañía, sin embargo éste no fue el objetivo del estudio. A pesar de esto, se logró identificar otros posibles puntos de trabajo relacionados con el uso inadecuado del medicamento, por ejemplo la necesidad de fortalecer la educación a pacientes e integrarlos a otros tipos de programas desde la atención primaria, como el seguimiento farmacoterapéutico.

Fuentes de financiación: Audifarma S.A.

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

## Conclusiones

El estudio realizado permitió describir las categorías de causalidad de los reportes de FT ingresados al programa de farmacovigilancia de Audifarma SA, evidenciando que, contrario a la generalización de los profesionales prescriptores de problemas de calidad como principal causa, el uso inadecuado del medicamento es el principal factor desencadenante de una inadecuada respuesta farmacoterapéutica.

Es necesario implementar estrategias para mejorar la calidad de los reportes y el envío de la información completa de los reportes.

Debido a la posibilidad de varios resultados de causalidad es necesario realizar ajustes y validación de la herramienta utilizada para el análisis y decisión de causalidad del fallo terapéutico.

El resumen del trabajo fue presentado en el XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas 2014, realizado en la ciudad de Lima-Perú el 6 y 7 de Noviembre de 2014, presentado en la modalidad póster bajo el título: “DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD DE POSIBLES FALLOS TERAPÉUTICOS REPORTADOS AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE AUDIFARMA”. En dicho evento se presentaron los resultados parciales recolectados hasta el año 2013.

Yuly Henao<sup>1</sup>, Ilsa Yadira Parrado<sup>2</sup>, Mauren Ospina<sup>1</sup>, Piedad Lucia Botero<sup>1</sup>

## BIBLIOGRAFÍA

1. Franceschi A1, Tuccori M, Bocci G, Vannozzi F, Di Paolo A, Barbara C, et al. Drug therapeutic failures in emergency department patients. A university hospital experience. *Pharmacol Res.* 2004; 49(1):85-91.
2. Meyboom RHB, Lindquist M, Flygare AK, Biriél C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. *Drug Saf.* 2000; 23: 95-9
3. Figueras A, Laporte JR. Failures of the therapeutic chain as a cause of drug ineffectiveness. *BMJ.* 2003; 326(7395):895-6.
4. Gagne JJ, Bykov K. On analyzing therapeutic ineffectiveness reports. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013; 22(2):207-8.
5. Figueras A, Pedros C, Valsecia M, Laporte JR. Therapeutic ineffectiveness: heads or tails? *Drug Saf.* 2002; 25: 485-487.
6. Vaca C, Martínez RP, López JJ, Sánchez R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports—proposal and pilot analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013; 22: 199-206.
7. Centro de Monitoreo de Uppsala 2007, Fuente Programas Nacionales 2009.
8. ANMAT. Datos de Fallo Terapéutico en Argentina. In, Buenos Aires: ANMAT; 2009.
9. INVIMA. Datos de Fallo Terapéutico en Colombia. In, Bogotá DC: INVIMA, 2009.
10. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Informe del Programa Nacional de Farmacovigilancia. In, Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007.
11. Moride Y, Haramburu F, Requejo AA, Bégau B. Under-reporting of adverse drug reactions in general practice. *Br J Clin Pharmacol.* 1997; 43: 177-81.
12. Gostin LO, Buckley GJ, Kelley PW. Stemming the Global Trade in Falsified and Substandard Medicines. *JAMA.* 2013; 309(16):1693-4 .
13. Pécoul B, Chirac P, Trouiller P, Pinel J. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? *JAMA.* 1999; 281(4):361-7.

## ■ ORIGINAL

# Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú

*Adverse drug reactions reported as a result of the implementation of pharmaceutical care in the Institutional Pharmacy DIGEMID - Ministry of Health*

Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentales S.

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud de Perú

## RESUMEN

**Objetivos:** Determinar el resultado de la implementación de la Atención Farmacéutica en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM) en los pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de la DIGEMID.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, observacional y transversal del año 2013. Se emplearon las fichas farmacoterapéuticas de los pacientes atendidos en el año 2013. Se seleccionaron las fichas de los pacientes que tuvieron notificación de sospecha de RAM.

**Resultados:** Se recolectó las notificaciones de sospecha de RAM de 44 pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de DIGEMID y se procedió a analizar las notificaciones de la RAM. Se notificaron 77 sospecha de RAM y el mayor porcentaje fueron los de trastorno gastrointestinal (26,0%). El medicamento causante del mayor porcentaje de RAM fue carbamazepina (6,7%), siendo los medicamentos relacionados con el sistema nervioso los que presentaron más RAM (28,9%), Según la gravedad la RAM más frecuente fueron las serias (61%) y en cuanto a la categoría de la causalidad el más frecuente fue "probable" (43,1%).

**Conclusión:** La implementación de la atención farmacéutica tuvo un resultado positivo en las notificaciones de las sospechas de RAM en la Farmacia Institucional de DIGEMID.

**Palabras clave:** Reacciones adversas, Atención Farmacéutica, DIGEMID, Ministerio de Salud de Perú.

Fecha de recepción: 10/12/2015 Fecha aceptación: 21/03/2016

Correspondencia: Aldo Alvarez  
Correo electrónico: aalvarez@digemid.minsa.gob.pe

## Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú

Original

Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcenales S.

### ABSTRACT

**Objectives:** To determine the result of the implementation of Pharmaceutical Care in the notifications of suspected adverse drug reactions (ADRs) in the outpatients of the institutional pharmacy DIGEMID.

**Methods:** A retrospective, descriptive, observational and cross-sectional study was conducted in 2013. The pharmacotherapeutic records of the patients that have been seen in 2013 were taken to carry out this study. Particularly, the patients who were reporting suspected ADRs were selected.

**Results:** 44 Notifications of suspected ADR of outpatients from the Institutional Pharmacy of DIGEMID were collected and analyzed. PRM was the most common adverse reaction detected (PRM 5) with 35%. 77 suspected ADRs were related to gastrointestinal disorders (26.0%); this represented the highest percentage. The drug which caused the biggest percentage of the ADRs was nervous system one (28.9%). Regarding the gravity, the serious ADR's were the most common ones (61%) and taking into account the category of the most frequent ones, causality was "likely" (43.1%).

**Conclusion:** The implementation of pharmaceutical care had a positive result in the notifications of suspected ADR in the institutional pharmacy DIGEMID.

**Keywords:** Adverse drug reaction, Pharmaceutical Care, DIGEMID, Ministry of Health of Peru



Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentaes S.

## INTRODUCCIÓN

Las Reacciones Adversas a Medicamentosas (RAM) son un problema de salud pública importante<sup>1</sup>.

La morbilidad/mortalidad asociada a los medicamentos es uno de los mayores problemas de salud. Se estima que las reacciones adversas son entre la 4<sup>a</sup> y la 6<sup>a</sup> causas de mortalidad en algunos países<sup>2</sup>.

En Estados Unidos de América, cada año mueren 100.000 personas por RAM y 7.000 por errores en su administración<sup>3</sup>. En el Perú, regulatoriamente se ha definido a las RAM como la reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas<sup>4</sup>.

Las RAM se clasifican de acuerdo a las que están relacionadas con el mecanismo de producción, con la dosis y la gravedad<sup>5</sup>. La Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID detalla que la evaluación de la causalidad se realiza según Karch y Lasagna modificado por Naranjo y col<sup>6</sup>. Este documento contempla los siguientes tipos según la causalidad de la RAM: definida, probable, posible y condicional.

La subnotificación de RAM es uno de los problemas más importantes que afronta la farmacovigilancia<sup>1</sup>. En el Perú, son escasas las notificaciones en la farmacia comunitaria a nivel público y privado; asimismo, en el año 2012, el Centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ha recibido 3.413 notificaciones de sospechas de RAM<sup>7</sup>; generalmente éstas notificaciones provienen en su mayoría de pacientes hospitalizados en establecimientos de salud.

Las RAM se clasifican según la gravedad en<sup>8</sup>: no serio (manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión del tratamiento), serio (manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento) y grave (las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos).

En los pacientes ambulatorios se estima que las RAM afectan a entre el 5 y el 35% de los pacientes<sup>9</sup> y de éstas 13% son serias, 28% mejorables y 11% prevenibles. El promedio de incidencias de eventos adversos prevenibles se ha reportado que es el 21% (11 – 38%)<sup>10</sup>.

Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentales S.

Las actividades de la Farmacia Institucional DIGEMID enmarcadas en la Atención Farmacéutica permiten mediante la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico facilitar la detección de sospechas de RAM. Por lo tanto, el objetivo es establecer cuál ha sido el número y tipo de RAM que se han detectado. Este tipo de caracterización permite establecer las necesidades de mayor información durante los procesos de dispensación y asimismo, enfatizar la detección durante el proceso de seguimiento farmacoterapéutico, permitiendo mejorar la adherencia a los tratamientos, evitando o disminuyendo el daño en los pacientes producido por los medicamentos.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, descriptivo, transversal, cuali-cuantitativo. Se utilizará la información histórica de la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos de la Farmacia Institucional DIGEMID. Se revisará la información histórica y se tabularán los datos históricos, diferenciando la información por mes, tipo de medicamento, gravedad y causalidad. Con los datos obtenidos: a. Se evaluará el número de RAM haciendo una descripción de la tendencia mensual. b. Se analizará la información de los medicamentos que estuvieron involucrados en las RAM. La información a ser mostrada no está vinculada con el dato de ningún paciente en particular, por lo cual se salvaguarda los aspectos éticos.

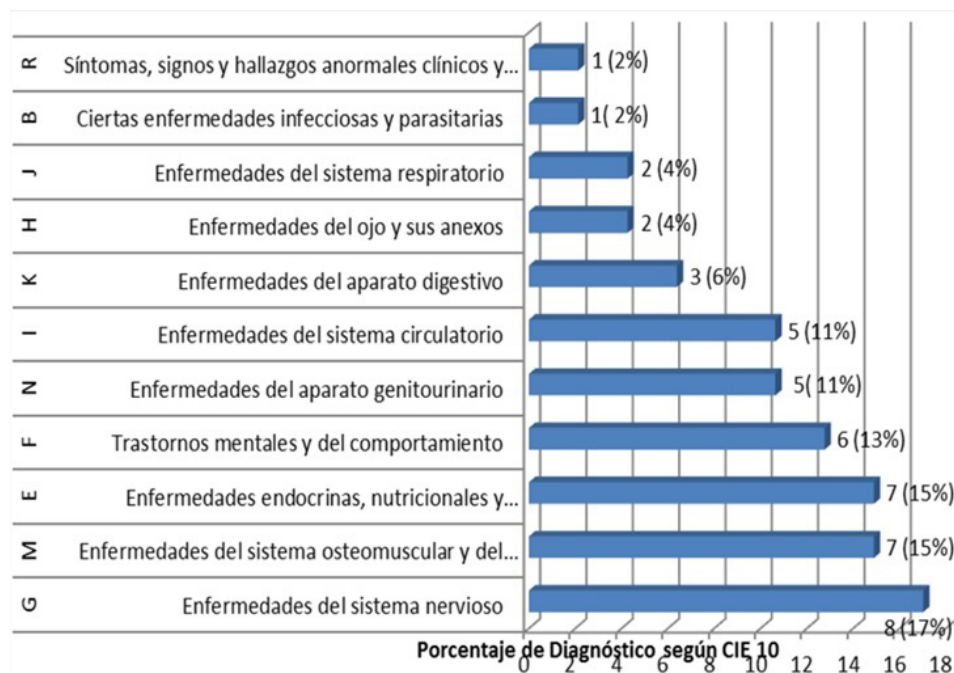
## RESULTADOS

Los 44 pacientes, según género, fueron 28 mujeres (64%) y 16 varones (36%). Se notificó un total de 77 RAM. Cuando se analizaron las sospechas de notificaciones de RAM en base a la edad, se encontró los mayores porcentajes en las edades comprendidas en el rango de 40-79 años (77,3 %).

La distribución de enfermedades diagnosticadas según CIE 10 de los pacientes que presentaron RAM se muestra en la Figura 1.

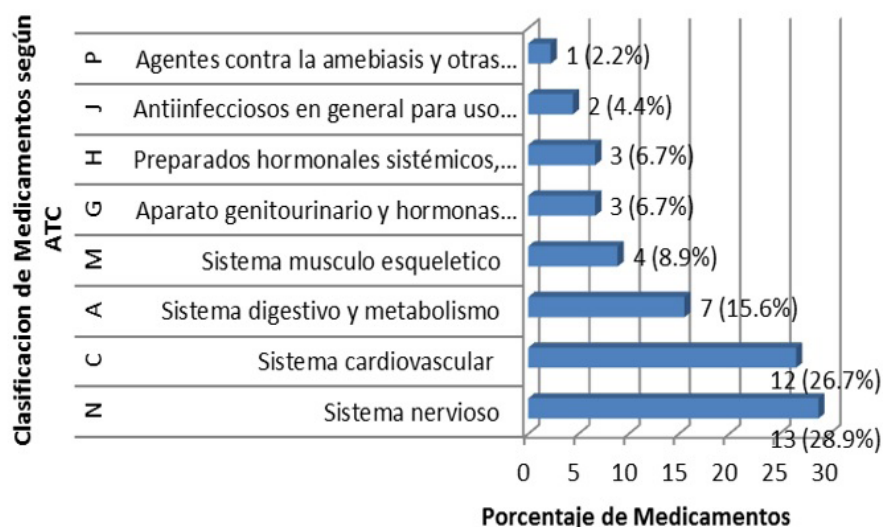
Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentaes S.

**Figura 1: Distribución de enfermedades diagnosticadas según CIE 10 de los pacientes que presentaron RAM**



Los medicamentos causantes de la RAM se presentan en la Figura 2, en los grupos terapéuticos a los que pertenecen.

**Figura 2: Los medicamentos causantes de la RAM en los grupos terapéuticos a los que pertenecen.**

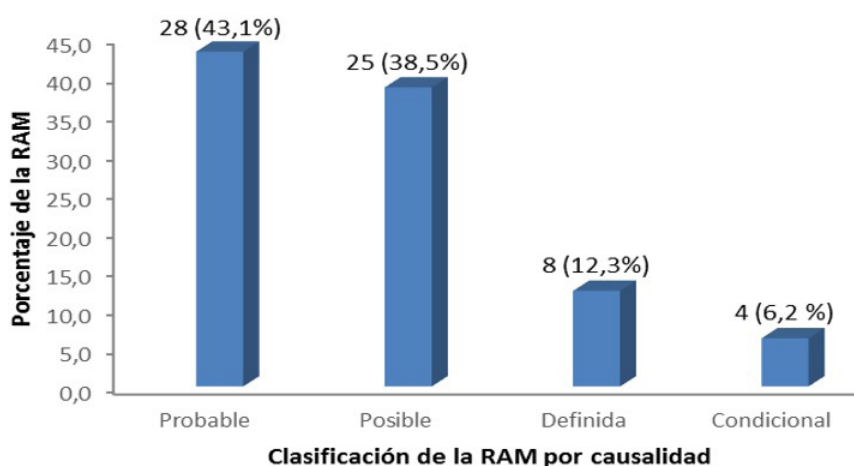


Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentaes S.

Entre los principales medicamentos que generaron RAM se muestra Carbamazepina 200mg, Tera-zosina 5 mg y Timolol 0.5% (6.7% cada uno), Atenolol 100mg, Dexametasona 0.5mg, Metformina 850mg y Naproxeno 550mg (4.4% cada uno), Amitriptilina 25mg, Carbidopa/levodopa 250/25mg, Clomipramina 25mg, Fenitoina 100mg, Lamotrigina 25 mg, Lidocaina 2%, Quetiapina 200 mg, Sulpi-rida 200mg, Tramadol 50mg y Valproato de sodio 500mg (2.2% cada uno). 39 (61%) de RAM encontrados fue serio.

La distribución de la causalidad de las RAM encontradas puede verse en la Figura 3.

**Figura 3: Distribución de RAM por causalidad**



## DISCUSIÓN

La Atención Farmacéutica que se brinda en la Farmacia DIGEMID permitió reconocer y notificar las sospechas de RAM, los medicamentos causantes de la RAM, gravedad y causalidad.

En el caso del resultado sobre el género de los pacientes que presentaron RAM, el mayor porcentaje reportado (64%) es similar al obtenido por Calderón<sup>1</sup> (73,3%) aunque distinto al reportado por Sanchez<sup>9</sup> (43%). Es similar lo encontrado en relación al rango de edad con lo anteriormente reportado en estudios previos<sup>1,11</sup>.

De las RAM reportadas según la distribución de frecuencias de los sistemas corporales afectados de acuerdo a la clasificación de sistema de la OMS, el más frecuente fue el trastorno del sistema gastrointestinal (26%) similar obtenido por Gurwitz<sup>12</sup> que obtuvo 22,4% y Muñoz<sup>13</sup> que obtuvo 36,6%. El segundo tipo de RAM fue los trastornos generales de todo el organismo (18,2%) similar al estudio de Calderón<sup>1</sup>.

Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentaes S.

Los medicamentos causantes de la RAM coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia, como por ejemplo Gurwitz<sup>12</sup> que encontró los del sistema cardiovascular en el 53,2 %; asimismo, Muñoz<sup>13</sup> obtuvo como los más frecuentes a los de los sistemas digestivo y cardiovascular.

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 43,1% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 38,5%, similares a los siguientes estudios pero en diferente distribución, como el caso de Camacho<sup>9</sup> que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12% y en el otro estudio Muñoz<sup>13</sup> que obtuvo probable 74%, seguido de la categoría posible 16,6%.

## CONCLUSIÓN

Los resultados de esta investigación muestran que la implementación de Atención farmacéutica aumenta la detección de RAM, disminuye la subnotificación y promueve su prevención en la Farmacia Institucional de DIGEMID. La participación activa de farmacéutico en la Atención Farmacéutica es una estrategia para mejorar las notificaciones de RAM.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Calderón C, Orozco J. Ocurrencia de efectos adversos a medicamentos entre el 20 de septiembre y el 2 de octubre de 2004 en el Centro de Atención Ambulatoria Central de la ESE Luis Carlos Sarmiento de Bogotá, Colombia; MÉD.UIS. 2009; 22(2): 127 – 136. [Citado el 26 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/346>
2. OMS. Seguridad de los medicamentos. [Citado el 03 de enero de 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17808es/s17808es.pdf>
2. Ramos-Linares, Díaz-Ruiz, Mesa-Fumero, Núñez-Díaz, Suárez-González, Callejón-Callejón y colaboradores. Incidencia de resultados negativos de medicación en un servicio de urgencias hospitalario y factores asociados. Farm Hosp. 2010; 34(6):271-8. doi: 10.1016/j.farma.2010.01.009. Epub 2010 Jul 7. Spanish.
3. DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Perú 2008. [Citado el 26 de noviembre de 2015]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Manual\\_de\\_Buenas\\_Prcticas\\_de\\_Dispensacin.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Manual_de_Buenas_Prcticas_de_Dispensacin.pdf)

Mejía-Acosta N<sup>1</sup>, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentaes S.

4. Gil-García PA, Amell-Menco A, Manrique-Hernández RD. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Colombia, 2008. [Citado el 04 de enero de 2016]. Disponible en: [http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La\\_farmacovigilancia\\_aspectos\\_generales\\_metodologicos.pdf](http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf)
5. DIGEMID. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID (2000). [Citado el 28 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf>
6. Álvarez S, Bartra C, Vargas M, Serrano K, Palomino Ch, Cruces F, Jiménez G, Cortez W, Avalos C. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2013 (Número 5). Lima: Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. [Citado el 21 de diciembre de 2015]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2013\\_05.pf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2013_05.pf)
7. Dávila E, Estrada-Segura R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú “Luis N. Sáenz”. [tesis de grado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014.
8. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia. Rev Soc Peru Med Interna. 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/TRABAJO%20ORIGINAL%202.pdf>
9. Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B, Haugbølle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. Annals of Pharmacotherapy. 2007; 41(9), 1411-1426.
10. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Revista médica de Chile. 2014; 142(8), 998-1005. [Citado el 23 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://>

## ■ CASO CLÍNICO

# Optimización de la farmacoterapia y health coaching en paciente diabético tipo 2 mal controlado.

*Farmacotherapy optimization and health coaching in 2 type diabetic patient poorly controlled.*

Román Alvarado J<sup>1</sup>, Vicente Enamorado M<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Titular de oficina de farmacia, en Farmacia San Julián. Sevilla.

<sup>2</sup>Macarena Vicente Enamorado. Adjunta en Farmacia San Julián. Sevilla.

**ABREVIATURAS:**

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2 HTA: Hipertensión arterial SFT: Seguimiento farmacoterapéutico PS: Problema de salud RCV: Riesgo cardiovascular RNM: Resultado negativo de la medicación

**INTRODUCCIÓN:**

En el contexto del proceso asistencial denominado en España seguimiento farmacoterapéutico, el papel del farmacéutico clínico es satisfacer las necesidades farmacoterapéuticas del paciente, para que haciendo un uso correcto de los medicamentos que precisa, se alcancen los objetivos terapéuticos deseados, minimizando los efectos secundarios. Esta práctica asistencial usualmente comienza a requerimiento del paciente con un motivo de consulta que debe ser resuelto, pero no nos podemos conformar con solucionar solamente este problema sino que debemos realizar un abordaje integral de sus necesidades, mediante la evaluación de su farmacoterapia y el análisis cualitativo de sus creencias, de sus miedos y de sus expectativas en la relación del paciente con su medicación y su enfermedad.

Fecha de recepción: 07/03/ 2016 Fecha aceptación: 02/04/2016

Correspondencia: Macarena Vicente

Correo electrónico: macarena\_vicente@hotmail.com

Román Alvarado J<sup>1</sup>, Vicente Enamorado M<sup>2</sup>.**PRESENTACIÓN DEL CASO**

Varón de 74 años con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) e hipertensión arterial (HTA), paciente habitual de la farmacia que en Octubre de 2014 acude a la misma con informe de medicina interna de ese mismo mes, en el que se refleja un valor de hemoglobina glicosilada de 8,7 %, la cual ha ido empeorando a lo largo del año 2014 (de 7,5% en mayo a 8,7 %), por lo que el médico de medicina interna modifica la dosis de insulina (Novomix 30) de 38 UI/día (22-0-16) a comienzos del año 2014 a 52 UI/ día (30-0-22). El resto del tratamiento para su DM2 es Sitagliptina 100 mg (Xelevia®) (1/0/0).

Con la estrategia terapéutica actual el paciente refiere su desconcierto al presentar valores elevados de glucemia alternándolos con episodios de hipoglucemia severos.

El paciente nos expresa su preocupación y nos solicita comenzar el servicio de SFT, que se le ofertó en el año 2005 invitándolo en aquel momento a participar en un trabajo de investigación en la farmacia (“Proyecto Triana 2” de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diabéticos), por lo que se incluye en nuestro Servicio de Seguimiento de la Farmacoterapia, para alcanzar un óptimo control de su diabetes, planteando como principal objetivo la reducción de la hemoglobina glicosilada y la eliminación de los episodios de hipoglucemia a través de la optimización de su farmacoterapia.

Además, el paciente nos demanda la realización de educación diabetológica, desarrollando de forma conjunta (paciente-farmacéutico) un trabajo de coaching o empoderamiento, que tiene como objetivo fundamental el autocontrol de la enfermedad, labor fundamental en el éxito del buen pronóstico de la misma.

Tabla resumen				Fecha			
Sexo: Hombre		Edad: 74		IMC: 25		Alergias: no conocidas	
Embarazo: no procede							
Problemas de Salud				Medicamentos			
Inicio	PS	Preocupación	Control	Inicio	Principio Activo	Pauta prescrita	Pauta usada
	HTA	No	Sí	años	<u>Candesartán</u> 8 mg	1-0-0	1-0-0
	Prevención CV	No	Sí	años	<u>AAS</u> 100 mg	1-0-0	1-0-0
	<u>Hiperlipemia</u>	No	Sí	años	<u>Atorvastatina</u> 20 mg	0-0-1	0-0-1
	Diabetes 2	Sí	No	años	<u>Novomix flexpen</u> 30	30-0-22	30-0-22
					<u>Sitagliptina</u> 100 mg	1-0-0	1-0-0
	Trastorno ansioso depresivo	No	Sí	años	<u>Paroxetina</u> 20 mg	1-0-0	0-0-0
					<u>Alprazolam</u> 0,25 mg	0-0-1	0-0-1



Román Alvarado J<sup>1</sup>, Vicente Enamorado M<sup>2</sup>.

## EVALUACIÓN

Se inicia el estudio del caso, marcándonos como principal alerta los episodios de hipoglucemia que el paciente nos comenta. Se revisan todos los PS y la medicación prescrita.

-**HTA:** elevación de los niveles de presión arterial de forma continua o sostenida. Los ARAII son fármacos de primera línea en el tratamiento de la HTA, tanto en monoterapia como en terapia combinada. En este caso, en concreto el candesartán de 8 mg (1/0/0) consigue el objetivo terapéutico de control de la tensión, siendo en la población diabética de < 130/85 mmHg.

-**Dislipemia:** en tratamiento con atorvastatina de 20 mg (0/0/1). Las estatinas son el tratamiento base de la dislipemia y en consecuencia en la mejora del RCV. En nuestro caso se consigue el objetivo terapéutico, salvo el valor del HDL el cual se encuentra por debajo de límite (>40 mg/dl). Los valores de nuestro paciente en su última analítica son: COT (83 mg/dl), HDL (29 mg/dl), LDL (43 mg/dl) y TGs (57 mg/dl).

-**Depresión:** en tratamiento con paroxetina 20 mg (1/0/0) y Alprazolam 0,25 mg (0/0/1). El paciente nos refleja que se encuentra bien, animado, y que duerme de forma reparadora. Por ello, él tomó la decisión de no tomar la paroxetina, información que sólo conocemos nosotros. Podemos decir que estamos ante un incumplimiento inteligente de la paroxetina por parte del paciente y una efectividad clara del alprazolam.

-**Diabetes:** en tratamiento con Novomix 30® (compuesta por insulina aspart soluble/insulina aspart cristalizada con protamina en una proporción de 30/70), y Sitagliptina 100 mg. Al inicio del seguimiento con el paciente, y dado el mal control de la diabetes (la glicada había evolucionado de 7,5 % a 8,7 % en el año 2014), la dosis pautada de la insulina era de 30/0/22 UI y de 100 mg de sitagliptina en el desayuno (1/0/0). El paciente sufre episodios de hipoglucemia, por lo que en la primera visita de seguimiento se le plantea la realización de curvas semanales de glucemia domiciliaria.

Día	Ayunas	2HDD	AA	2HDA	AC	2HDC
30/10/2014	185	135	93	141	129	96
6/11/2014	123	238	78	106	123	100
13/11/2014	170	169	65	136	124	107
20/11/2014	99	132	78	109	99	109

Román Alvarado J<sup>1</sup>, Vicente Enamorado M<sup>2</sup>.

Los resultados de las curvas reflejan bajadas antes del almuerzo habiendo tomado un aperitivo al finalizar el paseo momento en el cual el paciente nos manifestaba sintomatología de sudoración, mareos. El paciente nos expresa su miedo a estos episodios de hipoglucemia.

Es en este momento donde se produce un efecto sumatorio en la farmacocinética de la fracción rápida de la insulina, la sitagliptina y el comienzo de acción de la fracción intermedia. La acción máxima de la sitagliptina se consigue a las 4 horas de la administración, mientras que el umbral máximo de acción de la fracción rápida se produce a los 90 minutos alcanzando las 4 horas su acción completa. Además el inicio de acción de la fracción intermedia ocurre a las 2-4 horas y el umbral máximo a las 4-10 horas.

Nos encontramos por tanto ante un RNMM de inseguridad cuantitativa, provocado por el efecto sumatorio del inhibidor de la DDP4 (sitagliptina) y de la fracción rápida de la insulina mezcla Novomix 30/70.

## INTERVENCIÓN

Dada la situación de inseguridad cuantitativa por el efecto sumatorio de la sitagliptina y la fracción rápida de la insulina, se le realiza al paciente un informe de derivación a su médico de medicina interna reflejándole dicha situación. El médico acepta la propuesta y realiza una bajada en la dosis de la insulina de 30/0/22 UI a 26/0/22 UI.

### - Educación diabetológica con el paciente:

Explicación práctica con el paciente y su esposa del método del plato, el cual permite crear menús variados y sanos adaptados a las necesidades de la persona con diabetes de una manera fácil y sin grandes complicaciones. La idea es que en un plato de tamaño normal, de unos 23 centímetros de diámetro, un poco más de un palmo, se construya el menú principal, comida o cena, dividiéndolo en cuatro partes. Se le explica la importancia de realizar un tentempié a media mañana para evitar posibles hipoglucemias.

Refuerzo en la estrategia de punción de la insulina. Se le explica al paciente la punción de la insulina, de forma que la dosis de la mañana se aplique en el vientre, mientras que la dosis de la noche sea aplicada en las piernas o en los brazos, consiguiendo una absorción más lenta. Se le explica al paciente la importancia de cambiar la aguja de la pluma de insulina, con el objeto de no tener pérdidas en la dosis efectiva, ya que el paciente no la cambiaba durante meses.

Román Alvarado J<sup>1</sup>, Vicente Enamorado M<sup>2</sup>.**-Aspectos cualitativos** derivados de la entrevista con el paciente:

En una de las entrevistas realizadas con el paciente durante el servicio de SFT, el paciente nos expresa que la dosis de la noche le condiciona en su vida social, ya que prefiere no salir para ponerse la dosis de insulina, por la inseguridad que le produce el no saber si comerá fuera. Es de vital importancia, conocer las creencias que el paciente tiene frente a su enfermedad, ya que puede limitar su vida, en este caso, en su faceta social. Por tanto, le explicamos que puede hacer su vida sin limitación alguna respecto a la aplicación de la dosis de insulina de la noche, pudiendo salir, y cuando regrese a casa aplicarse la dosis de la noche evaluando la ingesta realizada en su salida o complementándola en casa.

**RESULTADOS**

Día	Ayunas	2HDD	AA	2HDA	AC	2HDC
4/5/2015	159	170	83	120	116	143
11/5/2015	143	200	108	152	126	113
20/5/2015	103	137	125	139	115	102

Tras un seguimiento mensual con el paciente, con unos honorarios profesionales de 30 euros en la visita inicial y 15 euros en las visitas de seguimiento, el paciente mejora en todos los FRCV.

- Curvas favorables: Se eliminan los episodios de hipoglucemia.
- La glicada mejora, pasando de 8,7 % en octubre del 2014 a 6,5 % en Junio del 2015.
- Perfil lipídico: COT: 83 mg/dl; HDL: 29 mg/dl; LDL: 43 mg/dl; TGs: 57 mg/dl.
- Valores de tensión controlados: 135 mmHg/79mmHg/77 pulsaciones por minuto.
- Las dosis de insulina actuales están consolidadas y el paciente ha adecuado la administración

Román Alvarado J<sup>1</sup>, Vicente Enamorado M<sup>2</sup>.

de la insulina a su régimen de vida.

-El paciente realiza su vida social de forma normal, adaptando la dosis de insulina a la misma, y no al revés.

## DISCUSIÓN

Del servicio de SFT en el paciente diabético se concluye la importancia de la figura del farmacéutico como coach del medicamento, realizando una evaluación farmacoterapéutica integral del paciente para optimizar los resultados de su farmacoterapia al mismo tiempo que reforzando a través del acompañamiento y empoderamiento del paciente los hábitos educacionales diabetológicos fundamentales para la consecución de los objetivos de salud del paciente diabético.

Esta labor asistencial del farmacéutico comunitario nos abre la puerta del desarrollo de los servicios profesionales asistenciales a pacientes crónicos de nuestras farmacias al mismo tiempo que la consecución de la remuneración de los mismos.

Este trabajo fue presentado como comunicación oral en el IX Congreso Nacional de Atención farmacéutica celebrado del 15 al 17 de octubre de 2015 en Toledo

## BIBLIOGRAFÍA

- Fistera. Bases de datos de Guías clínicas. Guía de diabetes Mellitus 2 (2014). (Citado 15 de Julio 2015). Disponible en: [www.fistera.com](http://www.fistera.com)
- Catálogo de Medicamentos. Colección Consejo 2010. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Bot PLUS 2.0. Base de datos del Conocimiento Sanitario. Consejo General Colegios Oficiales de Farmacéuticos 2014.
- Fichas técnicas de los medicamentos: Sitagliptina, Novomix 30, Candesartán, Ácido Acetilsalicílico, atorvastatina, alprazolam. (Citado 15 de Julio 2015). Disponible en: [www.AEMPS.es](http://www.AEMPS.es)
- Machuca M<sup>1</sup>, Madeira de Souza C<sup>2</sup>, Pérez- Guerrero C<sup>3</sup>, Moriel P<sup>4</sup>. Misión y visión del farmacéutico clínico a través de un caso de sospecha de alopecia iatrogénica. Pharm Care Esp. 2016; 18 (1):43-46.

## ■ CASO CLÍNICO

## El control del dolor crónico: el gran olvidado

*Control of chronic pain: the great forgotten*

**Grau Martínez A.**

Farmacéutica comunitaria. Farmacia La Barbera. La Vila Joiosa (Alicante)

### INTRODUCCIÓN:

El dolor crónico es una experiencia sensorial y emocional desagradable relacionada con una lesión y que persiste en más de tres a seis meses. La prevalencia del dolor es del 25% en la población general y son muchas las enfermedades que cursan con dolor crónico.

Por esta razón, requieren la intervención de farmacéuticos para prevenir, resolver e identificar problemas relacionados con la medicación, incluido identificar la intensidad del dolor para disminuirla, evitar su aparición o agravación del dolor ya existente en un caso determinado, mediante el estudio e identificación de la causa, como por ejemplo, inseguridad ligada a dosificaciones erróneas, ausencia de tratamiento o ineffectividad del tratamiento prescrito.

El éxito del tratamiento del dolor crónico recae en la obtención de una analgesia efectiva minimizando los posibles efectos adversos. Mediante el seguimiento farmacoterapéutico del paciente es posible llegar a alcanzar el éxito y mejorar la calidad de vida del paciente.

Fecha de recepción: 20/03/ 2016 Fecha aceptación: 30/03/2016

Correspondencia: Anna Grau  
Correo electrónico: annagraumar@gmail.com

Grau Martínez A.

## DESCRIPCIÓN DEL CASO

FLM es una paciente que acude regularmente a la Farmacia a retirar su medicación desde que se quedó viuda hace unos meses. Es una mujer de 85 años que está en tratamiento por hipertensión arterial (HTA), hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, hipotiroidismo y polimialgia reumática.

Desde la unidad de optimización de la farmacoterapia y servicio de SPD<sup>®</sup>, se le ofrece el seguimiento farmacoterapéutico, ya que la paciente refiere dolores por polimialgia reumática, los cuales hace tanto tiempo que los siente que no recuerda como es no sentir dolor.

En febrero de 2015, acepta incluirse en la Unidad de Optimización de la farmacoterapia, al mismo tiempo se le informa sobre el servicio de SPD<sup>®</sup>, sus ventajas y beneficios para la paciente, recalcar su utilidad en el proceso de optimización porque puede mejorar la adherencia y evitar errores de dosificación.

Se le realiza la entrevista inicial, donde nos entrega los últimos informes de cardiología y reumatología, y las últimas analíticas. Posteriormente, se le realiza el estudio y revisión del tratamiento obteniendo como resultado el siguiente cuadro de “Estado de situación”, donde relacionamos los problemas de salud con los medicamentos prescritos:

PACIENTE	FLM						
CONDICIÓN PATOLÓGICA	CIE 9	FECHA INICIO	OBJETIVO	ESTADO	FÁRMACO o P.A.	POSOLOGÍA	RESPUESTA
HIPOTIROIDISMO PRIMARIO O NEOM.	244.9		Crónico	Estable	LEVOTIROXINA 75 MCG / 100 COMPRIMIDOS	1-0-0-0	
HIPERCOLESTEROLEMIA PURA	272		Crónico	Estable	ATORVASTATINA 40 MG / 28 COMPRIMIDOS	0-0-0-1	
HIPERTRIGLICERIDEMIA PURA	272.1		Crónico	Estable	FENOFIBRATO 145 MG / 30 COMPRIMIDOS	0-1-0-0	
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	725		Crónico	Estable	TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA (40/12,5)	1-0-0-0	
POLIMIALGIA REUMÁTICA	401.9		Crónico	Empeora	METAMIZOL 575 MG / 20 CAPSULAS	1-1-0-1	No adherencia
	401.9		Crónico	Empeora	DEFLAZACORT 6 MG / 20 COMPRIMIDOS	1-1-0-0	Efectividad

La polimialgia es menos frecuente que la artritis y artrosis, pero la incidencia está aumentando con el aumento de la vida media. El dolor en la polimialgia reumática se caracteriza por la aparición de dolor en hombros y caderas, se acentúa en reposo y con el calor. A pesar de ser un dolor inflamatorio, los antiinflamatorios no son suficientes, necesitando siempre corticoides en pequeñas dosis.

Para la valoración de la intensidad del dolor existen varias herramientas. En atención primaria, la forma más frecuente de medir el dolor clínico es solicitar al paciente que indique su intensidad en utilizando escalas de clasificación específica. Cuantificamos el dolor de la paciente con la Escala visual analógica EVA, en la cual debe indicar el número de 0 a 100 que se identifique con la intensidad del dolor. También, utilizamos la escala de la expresión facial. Esta escala es más utilizada para el dolor en niños, pero nos pareció útil para FLM ya que es más visual y fácil de manejar. Ella nos indicó un 80 en la EVA y la cara 8 en la escala de expresión facial, que es la cara que se identifica con mucho dolor.

## El control del dolor crónico: el gran olvidado

### Caso Clínico

Grau Martínez A.

Tras la evaluación inicial del estado de salud de la paciente, con el estudio tanto de los problemas de salud que presenta y los tratamientos prescritos, constatamos que no existe ninguna medida no farmacológica que apoye su tratamiento. Realizamos la primera intervención: derivamos al médico para reevaluar la medicación para el dolor no controlado por polimialgia reumática. Se realiza por escrito, se le entrega la carta siendo FLM la intermediaria. En la carta, nos presentamos, le informamos sobre la inclusión de FLM en el SFT y además se le informa de la importancia y ventajas del servicio de SPD<sup>®</sup> que podría beneficiarse la paciente, y agradeciendo de antemano su colaboración. El servicio de SPD<sup>®</sup> servirá para mejorar el cumplimiento del metamizol y del resto en general ya que a veces no se acuerda de si ha tomado la medicación o no.

FLM acude a la farmacia en marzo, para la visita de seguimiento mensual, con un tratamiento nuevo para el dolor, es decir, la intervención ha sido aceptada tanto por la paciente como por el médico. Le prescriben Transtec en parches (buprenorfina), 1 parche cada 3 días y nos comunica que quiere darse de alta en el servicio de SPD<sup>®</sup>.

En abril del 2015, coincidiendo la revisión anual con su reumatólogo y la visita mensual del SFT, la paciente tiene un tratamiento nuevo: Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/325mg cada 8 horas. Este medicamento es evaluado y envasado en el SPD. Cada vez que se le añade un medicamento nuevo se le revisa la medicación: nuevo estado de situación. En este caso, se detecta una duplicidad del Transtec (buprenorfina) con el tramadol ya que son ambos opioides, pudiendo aumentar el efecto sedante acompañado de desorientación, cefalea y confusión. Se trata de una duplicidad intencionada porque el beneficio-riesgo y la voluntad de la paciente se inclinan hacia aliviar el dolor. Durante el SFT se presta especial atención en la aparición de estos efectos y tanto la paciente como sus familiares están advertidos.

La paciente refiere estar mejor del dolor a pesar de llevar sólo 2 días tomando Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/325mg. FLM cumple 3 meses de seguimiento y utilizando SPD<sup>®</sup> en mayo del 2015, coincidiendo esta vez con su revisión anual con el cardiólogo: suspensión de la atorvastatina 40mg y es sustituido por rosuvastatina 20mg. Consultamos las últimas guías clínicas las cuales indican que se sustituye por rosuvastatina por el menor riesgo de interacciones. En cuanto al dolor refiere tener el problema controlado y no le preocupa.

PACIENTE	FLM							
	ficha paciente							
CONDICIÓN PATOLÓGICA	CIE 9	FECHA INICIO	OBJETIVO	ESTADO	FÁRMACO o P.A.	POSOLOGÍA	RESPUESTA	
HIPOTIROIDISMO PRIMARIO O NEOM.	244.9		Crónico	Estable	LEVOTIROXINA 75 MCG / 100 COMPRIMIDOS	1-0-0-0		
HIPERCOLESTEROLEMIA PURA	272		Crónico	Estable	ROSUVASTATINA 20 MG / 28 COMPRIMIDOS REC	0-0-0-1		
HIPERTRIGLICERIDEMIA PURA	272		Crónico	Estable	FENO FIBRATO 145 MG / 30 COMPRIMIDOS	0-1-0-0		
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	272.1		Crónico	Estable	TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA (40/12,5)	1-0-0-0		
POLIMALGIA REUMÁTICA	401.9		Crónico	Empeora	METAMIZOL 575 MG / 20 CAPSULAS	1-1-0-1	No adherencia	
	401.9		Crónico	Empeora	DEFLAZACORT 6 MG / 20 COMPRIMIDOS	2-0-0-0	Efectividad	
	401.9		Crónico	Empeora	BUPRENORFINA 30 MG (52,5MCG/H) / 5 PARCHES	CADA 3 DIAS	Efectividad	
	401.9		Crónico	Empeora	PARACETAMOL + TRAMADOL (325/37,5)MG / 20	A demanda	Seguridad	Duplicidad

## El control del dolor crónico: el gran olvidado

### Caso Clínico

Grau Martínez A.

La siguiente visita de FLM se produce por demanda de la paciente tres semanas después, en junio del 2015. La paciente ha decidido por si misma dejar de tomar el Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/325mg, sólo lo toma a demanda. Nos cercioramos de que la razón no sea la posible duplicidad Buprenorfina-Tramadol. Le recomiendo que acuda a su médico para informarle sobre su decisión. Nos encontramos con una falta de adherencia.

Tras la visita al médico para comunicarle el cambio de posología del Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/325mg decidido por la paciente, nos reunimos con ella para la sexta visita del SFT. Nos entrega una carta del médico donde expone el tratamiento completo de la paciente a modo de revisión para ponernos al día, en la que verifica que la posología del Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/325mg será a demanda, tal y como la paciente decidió hacer.

PACIENTE	FLM						
	ficha paciente						
CONDICIÓN PATOLÓGICA	CIE 9	FECHA INICIO	OBJETIVO	ESTADO	FÁRMACO o P.A.	POSOLOGÍA	RESPUESTA
HIPOTIROIDISMO PRIMARIO O NEOM.	244.9		Crónico	Estable	LEVOTIROXINA 75 MCG / 100 COMPRIMIDOS	1-0-0-0	
HIPERCOLESTEROLEMIA PURA	272		Crónico	Estable	ATORVASTATINA 40 MG / 28 COMPRIMIDOS	0-0-0-1	
HIPERTRIGLICERIDEMIA PURA	272.1		Crónico	Estable	FENOFIBRATO 145 MG / 30 COMPRIMIDOS	0-1-0-0	
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	725		Crónico	Estable	TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA (40/12,5)	1-0-0-0	
POLIMIALGIA REUMÁTICA	401.9		Crónico	Empeora	METAMIZOL 575 MG / 20 CAPSULAS	1-1-0-1	No adherencia
	401.9		Crónico	Empeora	DEFLAZACORT 6 MG / 20 COMPRIMIDOS	2-0-0-0	Efectividad
	401.9		Crónico	Empeora	BUPRENORFINA 30 MG (52,5MCG/H) / 5 PARCHES	CADA 3 DIAS	Efectividad
	401.9		Crónico	Empeora	PARACETAMOL + TRAMADOL (325/37,5)MG / 20	Ademanda	Seguridad

## RESOLUCIÓN DEL CASO

A lo largo del seguimiento de los primeros 6 meses, con especial hincapié en el control del dolor por polimialgia reumática, nos hemos encontrado con:





---

**Grau Martínez A.**

En cuanto a la intensidad del dolor, volvemos a utilizar las mismas escalas (EVA y la escala de expresión facial). Esta vez, indica de 0 a 100, un dolor de 50 y la cara 4 “duele un poco más”, el dolor se ha reducido en 6 meses aproximadamente un 50%, cumpliendo uno de los objetivos del tratamiento del dolor crónico.

## **CONCLUSIONES:**

Ante un caso de polimialgia reumática, el paciente requiere una evaluación médica porque en algunas ocasiones se confunde con artritis o síndromes paraneoplásicos. Pero una vez diagnosticada y causa dolor, es importante tanto la evaluación del dolor y su control, como también la evaluación y optimización de la farmacoterapia asociada.

Los resultados negativos de la medicación analgésica que aparecen con más frecuencia son los de ineffectividad, inseguridad y los de necesidad no cubierta. Por ello, es importante la actuación desde la farmacia comunitaria optimizando la farmacoterapia y reforzando el seguimiento farmacoterapéutico. La intervención del farmacéutico puede mejorar el conocimiento que el paciente tiene sobre su medicación, dosis correctas, pautas de uso, aparición de efectos adversos por lo que aquellos pacientes donde identifiquemos necesidades farmacoterapéuticas serán candidatos para la inclusión del servicio SFT.

El servicio de SPD se ha mostrado como una herramienta indispensable para la adherencia al tratamiento, además de permitir un seguimiento mensual con visitas programadas.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

- Luengo-Fernández, E. Tratamiento lipídico en la guía europea de dislipemias. Rev Esp Cardiol Supl. 2012;12(C) 19-25.
- Scottish Intercollegiate Guideliens Network (SIGN). Management of chronic pain. Edinburgh: SIGN; 2013. (Citado en 20 de Febrero del 2016). Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN136.pdf>
- Silva Castro M. El dolor tratado con medicamentos. La experiencia farmacoterapéutica de los pacientes usuarios de analgésicos. (Citado en 20 de Febrero del 2016). Disponible en: [http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/67294/1/TFM\\_Silva%20Castro%20Martha%20Milena.pdf](http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/67294/1/TFM_Silva%20Castro%20Martha%20Milena.pdf)

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL****Pedro del Río Pérez**

Farmacéutico comunitario. Quintana de Rueda (León). Coautor de «Averroes. Manual de terapia en Atención Primaria». Coautor de «Iatrikon. Manual de Terapéutica para Médicos de AP». Autor de «Fitoguía. Terapia con Plantas Medicinales». Colaborador de «Medimecum».

---

## Tools for Assessing Potential Significance of Pharmacist Interventions: A Systematic Review

---

Thi-Ha Vo, Bruno Charpiat, Claire Catoire, Michel Juste, Renaud Roubille, François-Xavier Rose, Sébastien Chanoine, Jean-Luc Bosson, Ornella Conort and 3 more.

Drug Safety February 2016, Volume 39, Issue 2, pp 131-146  
<http://link.springer.com/article/10.1007/s40264-015-0370-0>

---

Es importante determinar la importancia de las intervenciones farmacéuticas (IF) para poder demostrar su valor.

Existen varios métodos e instrumentos para evaluar estas IF aunque a veces la validez de estos métodos es cuestionable.

El objetivo de este trabajo consistió en una revisión sistemática de las herramientas disponibles usadas para evaluar la importancia potencial de las IF.

Se realizó una búsqueda sistemática de publicaciones, en inglés y francés, durante el período 1986-2013 en PubMed, PsycINFO, PASCAL, y CINAHL.

Dos revisores independientes seleccionaron los estudios en base a criterios de inclusión / exclusión y se extrajeron sus contenidos, la estructura de las herramientas y el proceso usado para su validación.

De 873 citas vistas se identificaron 82 herramientas distintas a partir de 133 estudios. Los aspectos clínicos con frecuencia están definidos muy claramente, pero la terminología relacionada con la humanística, la economía y los aspectos relacionados con el proceso de las IF se omitieron, estaban incompletos o eran ambiguos en la mayoría de las herramientas.

Las consecuencias probables de las IF y PRM (problemas relacionados con los medicamentos) fueron evaluados en 20 de las 82 herramientas. Pocas herramientas miden simultáneamente las variables económicas, clínicas, humanísticas y relacionadas con el proceso.

La estructura de las herramientas varió de una herramienta implícita, mono-dimensional a un algoritmo explícito, multi-dimensional. Los procesos de validación fueron diversos en cuanto a la cuantifica-

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL**

ción y el número de evaluadores, método de calificación y los parámetros psicométricos.

De 133 estudios identificados, hubo pruebas limitadas de validez (en 8 de 133, 6'0%), confiabilidad entre calificadores (en 49 de 133, 36'8%), y fiabilidad entre calificadores (en 2 de 133, 1'5%).

Los autores del estudio concluyen que la mayoría de las herramientas se centró principalmente en la evaluación de los aspectos clínicos y no pudo detectar impactos integrales. La heterogeneidad de las herramientas y los procesos de evaluación obstaculizaron nuestra capacidad para sintetizar los resultados de las evaluaciones.

Los resultados limitados de su validez y la fiabilidad ponen en duda la credibilidad de esta metodología para la justificación del valor de las IF.

Se proponen recomendaciones para el desarrollo de herramientas óptimas con propiedades teóricas, prácticas y psicométricas.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Evaluation of Pharmacist Medication Education and Post-discharge Follow-up in Reducing Readmissions in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI)

Tantri Budiman, PharmD, Kimberly Snodgrass, PharmD, BCPS, Allison Komatsu Chang, PharmD, BCPS

Ann Pharmacother February 2016 vol. 50 no. 2 - 118-124

<http://aop.sagepub.com/content/50/2/118.abstract>

Las readmisiones hospitalarias han demostrado que contribuyen tanto a la morbilidad como al aumento en gastos de la salud y atención de los pacientes.

La adhesión a un tratamiento con medicamentos cardioprotectores es particularmente importante después de un infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI), ya que es una situación aguda asociada a una alta morbilidad y mortalidad de los pacientes.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de la intervención del farmacéutico con respecto a la reducción de los reingresos hospitalarios y mejora en la adherencia a la medicación y la alfabetización.

Se incluyeron en este estudio prospectivo, de un solo centro a los pacientes ingresados con STEMI que recibieron stents entre enero y abril de 2015. La intervención del farmacéutico incluye la conciliación de la medicación, educación acerca de los medicamentos prescritos, facilitación de la entrega de los medicamentos prescritos en el alta hospitalaria y las llamadas telefónicas tras el alta hospitalaria a las 48 a 72 horas. Se realizó una revisión retrospectiva del histórico de pacientes con STEMI que no recibieron la intervención farmacéutica para comparar las tasas de reingreso.

Todas las causas de readmisión a los 30 días se redujeron del 13% al 5%. Doce de 95 pacientes en el grupo de control histórico fueron readmitidos, en comparación con 2 de 40 pacientes en el grupo de intervención.

En el grupo histórico, 3 de 12 pacientes requirieron una posterior colocación de un stent tras la readmisión, en comparación con ninguno en el grupo de intervención.

Las puntuaciones en la adherencia al tratamiento y la alfabetización mejoraron significativamente desde el inicio al alta y a los 30 días tras el alta hospitalaria.

La implicación del farmacéutico en la educación medicación mejoró significativamente la adherencia a la medicación y la alfabetización. Hubo una reducción en las tasas de reingreso a los 30 días, pero los resultados no fueron estadísticamente significativos.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Pharmacist-involved care for patients with heart failure and acute coronary syndrome: a systematic review with qualitative and quantitative meta-analysis

J. E. Kang MSc, BCOP MS, N. Y. Han PhD, J. M. Oh PharmD, H. K. Jin MSc, H. A. Kim MSc, I. J. Son PhD and S. J. Rhie PharmD PhD

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics

Article first published online: 7 MAR 2016. DOI: 10.1111/jcpt.12367

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpt.12367/abstract?campaign=wolearlyview>

Hay muchos estudios que indican que las intervenciones de los farmacéuticos dan lugar a resultados beneficiosos con efectos positivos en enfermedades cardiovasculares.

Se revisaron y examinaron las intervenciones de atención farmacéutica con farmacéuticos implicados en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) y síndrome coronario agudo (SCA).

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura para identificar artículos que describen las intervenciones del farmacéutico en la insuficiencia cardíaca y SCA. Se evaluaron cualitativamente mayoría de los estudios y la fuerza de la evidencia se calificó de acuerdo a las directrices de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Algunos de los estudios también se evaluaron mediante un meta-análisis.

Se identificaron un total de 26 estudios que contenían datos de 9415 pacientes. Se revisó y calificó en todos los estudios la solidez de la evidencia (14 estudios entre ellos eran un metanálisis).

La evidencia no era lo suficientemente fuerte como para determinar los efectos de la atención farmacéutica en los resultados principales y centrados en el paciente, excepto las tasas de prescripción de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con una alta solidez de las pruebas.

En el meta-análisis, todas las causas de hospitalización se redujeron y las tasas de prescripción IECA y betabloqueantes fueron significativamente mayores en el grupo de atención farmacéutica en comparación con el grupo de atención habitual.

Todas las causas de hospitalización mostraron una mejoría en el grupo de atención farmacéutica.

Sin embargo, la fuerza de la evidencia para la mayoría de los resultados de atención farmacéutica, excepto las medidas de rendimiento directos tales como las tasas de prescripción, era insuficiente o baja. Esto podría explicarse por la presencia de imprecisión y la inconsistencia derivada de la diversidad de métodos de atención farmacéutica, la heterogeneidad de las poblaciones de pacientes o entornos clínicos.

Por otra parte, se puede indicar la necesidad de criterios aplicables para la evaluación homogéneos. Un consenso normalizado de las directrices para el servicio de atención farmacéutica se debe considerar para mejorar la homogeneidad.

Por otra parte, se puede indicar la necesidad de criterios homogéneos aplicables para la evaluación. Se debe considerar un consenso normalizado de las directrices para el servicio de atención farmacéutica para mejorar la homogeneidad.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Evidence-based and unlicensed indications for proton pump inhibitors and patients' preferences for discontinuation: a pilot study in a sample of Italian community pharmacies

L. Pasina PharmD1, S. A. M. Urru PharmD, PhD, S. Mandelli Stat.D, C. Giua PharmD, P. Minghetti PhD4 and SGCP Investigators

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics.

Article first published online: 2 MAR 2016. DOI: 10.1111/jcpt.12371

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpt.12371/abstract?campaign=wolearlyview>

A pesar del uso generalizado de los inhibidores de la bomba de protones (IBP), poco se sabe acerca de la adecuación del tratamiento de acuerdo con las indicaciones reportadas por los pacientes y su participación en el proceso de la interrupción del tratamiento. En los pacientes que tienen pocas probabilidades de beneficiarse, el medicamento debe suspenderse y se recomienda reducir la dosis para reducir el riesgo de síntomas de rebote.

Los objetivos de este estudio piloto fueron evaluar la adecuación del tratamiento de acuerdo con las indicaciones reportadas por los usuarios de IBP, las preferencias de los pacientes por la retirada del fármaco, así como las modalidades de los intentos anteriores para interrumpir los tratamientos

Este estudio observacional se llevó a cabo en nueve oficinas de farmacia.

Cada farmacéutico fue el encargado de entrevistar a una muestra de pacientes con recetas de IBP y de recoger un conjunto mínimo de información sobre las características socio-demográficas, indicación de los medicamentos prescritos, la duración del tratamiento farmacológico, el número de medicamentos que se usan para los trastornos relacionados con el ácido, la preferencia sobre la retirada del fármaco, los intentos anteriores de la interrupción del tratamiento y el método de retirada del medicamento cuando este fue realizado.

El estudio incluyó a 260 pacientes, 126 (48,5%) mujeres; 81 pacientes recibieron más de un medicamento para problemas relacionados con el ácido y el segundo medicamento fue prescrito con mayor frecuencia por un médico general, farmacéutico comunitario o médico especialista.

Se notificó, por parte de 125 pacientes, de una indicación no autorizada y 77 pacientes no recibieron ninguna información sobre la duración del tratamiento.

Cincuenta y un pacientes estaban a favor de la interrupción del tratamiento.

La retirada IBP se intentó pero no tuvo éxito en 12 casos.

Nueve pacientes discuten el método de la retirada del fármaco con su médico y la interrupción brusca fue la sugerencia más frecuente.

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL**

Muchos pacientes fueron tratados con IBP para indicaciones no autorizadas, como gastroprotección debido a la cantidad de fármacos concomitantes utilizados o protección gástrica no especificada. Son muy importantes las recomendaciones sobre las principales indicaciones y la duración del tratamiento para evitar prescripciones innecesarias y la prolongación indefinida del consumo de fármacos. La información correcta sobre el método de interrupción del fármaco es esencial para el éxito.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Effectiveness of clinical pharmacist intervention on health-related quality of life in chronic obstructive pulmonary disorder patients – a randomized controlled study

A. Suhaj MPharm, M. K. Manu DNB, M. K. Unnikrishnan PhD, K. Vijayanarayana PhD1 and C. Mallikarjuna Rao PhD

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics.

Volume 41, Issue 1, pages 78–83, February 2016

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpt.12353/abstract>

Los modelos de colaboración médico-farmacéutico han demostrado que mejoran el cuidado de los pacientes en numerosas enfermedades crónicas.

El cuidado de la salud basado en el equipo, utilizando los farmacéuticos clínicos integrados ofrece una oportunidad para mejorar la calidad en los sistemas de atención de la salud que utilizan la financiación basada en la población que atienden.

En noviembre de 2015, los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) solicitaron que el valor relativo del trabajo de los farmacéuticos en la atención basado en el equipo necesita ser establecido.

Así, el objetivo de este estudio fue describir los componentes del trabajo de los farmacéuticos en el tratamiento de la hipertensión con un modelo de colaboración médico-farmacéutico.

Se trata de un análisis descriptivo de los componentes del trabajo de los farmacéuticos en el estudio Collaboration Among Pharmacists and Physicians to Improve Outcomes Now (CAPTION), un ensayo prospectivo y aleatorizado por grupos.

Este análisis pretende ofrecer a los políticos datos e información, mediante el estudio CAPTION, el tiempo y el trabajo de los farmacéuticos para entender el valor relativo de las contribuciones de los farmacéuticos en el contexto de la financiación de la CMS y los objetivos de gestión de la población.

El ensayo CAPTION se realizó en 32 consultorios médicos comunitarios en 15 estados de Estados Unidos e incluyó a 390 pacientes con múltiples factores de riesgo cardiovascular.

La presión arterial se mide por los coordinadores del estudio formados en cada consultorio médico y los pacientes se incluyeron en el estudio si tenían la presión arterial no controlada. Los pacientes incluidos fueron asignados al azar a una intervención de 9 meses, una intervención de 24 meses, o la atención habitual.



**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL**

El objetivo de la intervención farmacéutica era mejorar el control de la presión arterial y resolver los problemas de la farmacoterapia que impiden la consecución de alcanzar un control adecuado de la presión arterial.

Esta intervención incluyó la revisión de registros médicos, una evaluación estructurada con el paciente, la colaboración para alcanzar las metas de la terapia y el seguimiento del paciente.

Los dos brazos de intervención (9 y 24 meses) fueron idénticos los primeros 9 meses, y ese periodo de tiempo es el foco de evaluación de esta carga de trabajo.

Los farmacéuticos rellenaron los formularios del estudio para cada visita con el paciente y el tiempo de permanencia prevista previo a la visita, la atención cara a cara, y las actividades posteriores a la visita. Entre los 390 pacientes, hubo 2811 encuentros con los farmacéuticos que involucró 3,44 horas/paciente para consultas de atención de cara a cara más de 1,55 horas/paciente para pre-visita y el trabajo posterior a la visita.

La intensidad de trabajo se refleja en las intervenciones para resolver los problemas de la farmacoterapia con pacientes (43% de los encuentros) y con los médicos (1.169 recomendaciones, de las cuales los médicos acepten 1.153 [98,6%]), resultando en una mejora de los objetivos de la presión arterial de los pacientes alcanzados (de 0% inicial al 43% a los 9 meses).

Los farmacéuticos proporcionan extensas intervenciones a pacientes con hipertensión.

Este análisis proporciona un marco para los sistemas de salud, grupos de proveedores y pagadores para medir el trabajo de los farmacéuticos en la financiación basada en el valor y la gestión de la población.