

## El camino hasta Burgos

**E**ste año celebraremos el X Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. Han sido más de 18 años trabajando por el cambio del farmacéutico hacia un nuevo profesional asistencial que aplica conocimientos de una manera sistemática, que asume responsabilidades con los resultados de los medicamentos en los pacientes y lo hace integrado en un proceso de atención continuada.

Este camino se inició en 1998, con la creación de la Fundación Pharmaceutical Care España. Sólo un año después en 1999 se celebró en Donosti nuestro primer congreso, con la participación de la Dra. Strand y del Dr. Hepler, los padres de la Atención Farmacéutica. Esta reunión se recuerda en la historia de la farmacia moderna como el punto de partida de la renovación de nuestra profesión.

El segundo congreso tuvo lugar en Barcelona, en 2001 con unos contenidos que versaron sobre: **”En comunicación con el paciente y su entorno”**, tema que suscitó tal interés no sólo entre ponentes y asistentes, sino también en la autoridades sanitarias y la Dirección General de Farmacia, que ésta convocó a la Fundación y otras instituciones para la redacción de un documento de consenso sobre la Atención Farmacéutica.

En 2003 cogió el relevo Granada con el tema: **“Hacia la integración a través de los servicios”** y como el movimiento se demuestra andando, en este congreso se presentaron y compartieron resultados sobre la práctica asistencial.

En el año 2005 nos encontramos en Valencia y los contenidos se centraron en: **“Sistemas de Gestión de la Calidad en AF”**, tema aún vigente. Buena prueba de ello es el trabajo del grupo de BBPP del CGCOF, en el que además participa SEFAC y la Fundación Pharmaceutical Care.

La siguiente etapa se inicia en Oviedo en 2007, donde nos encontramos para debatir sobre: **“Para la seguridad del paciente”**, estudiando los riesgos de la farmacoterapia desde diferentes perspectivas: las innovaciones terapéuticas, los aspectos legales y éticos y la perspectiva del paciente. Y este último aspecto fue el punto de partida del siguiente congreso que se celebró en Sevilla en 2009 con el lema: **“El paciente y su entorno”**, estos últimos puntos, clave para garantizar el éxito de la farmacoterapia en un mundo cada día más complejo.

En 2011 el congreso recaló en Vigo tratando los contenidos sobre **“La salud en el siglo XXI: desafío para el farmacéutico”**. Se debatió cómo la evolución del ejercicio profesional farmacéutico debe acompañarse a los cambios de la sociedad y del entorno.

Bilbao acogió el congreso en 2013 con el lema: **“Atención Farmacéutica: un reto multidisciplinar”**. Entre otros temas se abordó la corresponsabilidad profesional, el gran reto que tienen los profesionales sanitarios frente al paciente y sus limitaciones.

La última edición, tuvo lugar en Toledo **“La Atención Farmacéutica ante el reto de la cronicidad”**. El congreso tenía que hacerse eco de esta problemática ya que las enfermedades crónicas además de constituir un problema sanitario de primera magnitud, tienen un enorme impacto social y económico.

Y la próxima cita es en Burgos, nos veremos en Octubre, y bajo el lema: **“Del servicio profesional a la continuidad asistencial”**, compartiremos experiencias y debatiremos sobre la necesaria conciliación entre distintos niveles asistenciales, y la coordinación entre profesionales sanitarios.

Burgos nos espera, no puedes faltar!!!!

Mercé Martí

Presidenta de la Fundación Pharmaceutical Care

## ■ ORIGINAL

## Prevalencia de PRM y RNM en tratamientos anticonceptivos hormonales. Eficacia de la IF en usuarias de estos tratamientos.

Prevalence of DRP and NOM in hormonal contraceptive treatments. Effectiveness of pharmaceutical intervention in users of these treatments.

Acuña Elvira N<sup>1</sup>, Rubio Armendáriz C<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Dra en Ciencias de la Salud. Farmacia Comunitaria Lanzarote.

<sup>2</sup>Prof. Dra. Área de Toxicología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de La Laguna.

### RESUMEN

**Objetivos-** Principal: evaluación cuantitativa de los PRM y RNM asociados a los tratamientos anticonceptivos hormonales. Secundarios: Evaluar la asociación de RNM con Edad y nivel de estudios. Estudiar el grado de la intervención farmacéutica para resolver los RNM.

**Métodos:** Estudio cuasi-experimental con 512 pacientes. Recogida de datos desde Octubre de 2015 hasta Marzo de 2016 en oficina de Farmacia Comunitaria. Para registrar y evaluar los PRM y RNM se utiliza el método DÁDER de primera visita. Cada paciente acude a tres visitas a lo largo del estudio.

**Resultados:** En la Visita 1 se detectaron 503 RNM, en la Visita 2 se redujeron a 116 y en la Visita 3 a 45. En la Visita 1 se detectaron 853 PRM, en la Visita 2 141 y en la Visita 3 se redujeron a 90. Las intervenciones farmacéuticas son aceptadas en el 90,4% de los casos y resuelven el 91% de los RNM iniciales.

**Conclusiones:** Casi el 82% de las pacientes usuarias de AH presentaban algún RNM. Al iniciar el estudio se detectó la presencia de más de un PRM por paciente, el tipo de PRM más prevalente es el incumplimiento, constituyendo el 52,4 % de los PRM totales. El incumplimiento puede conllevar una ineffectividad del tratamiento que podría tener consecuencias tanto clínicas, como sociales y económicas. El buen resultado en cuanto a eficacia de la intervención farmacéutica invita a pensar en la necesidad de realizar este tipo de estudios con el fin de optimizar los resultados terapéuticos de los medicamentos.

**Palabras clave:** Anticonceptivos hormonales, Resultados Negativos asociados a la medicación, Problemas Relacionados con los Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

Fecha de recepción 06/11//2016 Fecha de aceptación 12/04/2017

Correspondencia: Nerea Acuña

Correo electrónico: nereacue@hotmail.com

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

## ABSTRACT

**Objetivos:** Main objective: evaluation of the DRP and NOM associated with the contraceptive hormonal treatments. Secondary objectives: To detect, characterize and classify the NOM for categories and types. To identify, characterize and classify the DRP. To study the degree of the pharmaceutical intervention to solve the NOM and avoid the PRM.

**Methods:** It was carried out a quasi-experimental study with 512 patients. It was done a withdrawal of information from October, 2015 until March, 2016 in a Community Pharmacy. To register and evaluate the DRP and NOM it was used the method DÁDER. Every patient came to three visits along the study.

**Results:** In the Visit 1, 503 NOM were detected, in the Visit 2 diminished to 116 and in the Visit 3 to 45. In the Visit 1, 853 DRP were detected, in the Visit 2, 141 and in the Visit 3 diminished to 90. The pharmaceutical interventions were accepted in 90.4% of the cases and solved 91% of the initial NOM.

**Conclusions:** Almost 82% of the patients, users of HC, presented some NOM. At the beginning of the study, it was detected the presence of more than one DRP by patient, the more prevalent DRP was the failure, constituting 52.4 % of the total DRP. Failure can carry an inefficiency of the treatment that might have clinical, social and economic consequences. The good result regarding the effectiveness of the pharmaceutical intervention invites to think about the need of doing this type of studies in order to optimize the therapeutic results of medicines.

**Key words:** Hormonal contraceptives, (NOM) Negative Results associated with medication, (DRP) Drug Related Problems, Pharmaceutical Intervention

## INTRODUCCIÓN

Foro AF<sup>1,2,3</sup> define Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) como los resultados en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de los medicamentos. Del mismo modo se define Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) como aquellas situaciones en el proceso de uso de los medicamentos que causan o pueden causar la aparición de RNM.

Numerosos trabajos en la bibliografía farmacéutica admiten<sup>4,5,6,7</sup> que las pacientes en tratamiento con anticonceptivos hormonales no tienen un conocimiento exhaustivo de estos medicamentos, lo que podría conllevar la aparición de los diferentes tipos de PRM (administración errónea del medicamento, características personales del paciente, conservación inadecuada de la medicación, contraindicaciones, dosis, pauta o duración no adecuada, duplicidad, errores de prescripción, errores de dispensación, incumplimiento, interacciones, medicamento no necesario, presencia de problemas de salud que afectan al tratamiento, probabilidad de efectos adversos) que pueden causar RNM ya sean de necesidad, efectividad o seguridad. Ante esta situación se hace necesario realizar dispensaciones enfocadas al uso correcto de los

---

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

medicamentos mejorando el conocimiento que las usuarias tienen de ellos y optimizando los resultados terapéuticos mediante la intervención del farmacéutico como experto en el medicamento desde la Farmacia Comunitaria.

Se entiende por intervención farmacéutica (IF)<sup>1</sup> la actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM. Los tipos de IF establecidas por el Foro AF son: facilitar información personalizada, ofrecer educación sanitaria, derivar al servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, derivar al médico comunicando PRM/RNM, derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento, proponer otras modificaciones y notificar a Farmacovigilancia.

## MÉTODO

Estudio cuasi- experimental llevado a cabo en una Farmacia Comunitaria de Lanzarote, durante 6 meses. La Oficina de Farmacia se encuentra en el núcleo poblacional de Argana Alta, es la farmacia más cercana al Hospital General de Lanzarote y se encuentra en una de las carreteras más importantes de la isla, con lo que además de los clientes residentes en la zona, nos visita un gran número de clientes residentes en otras partes de la isla. El personal lo forma un equipo humano de 16 personas, con 5 farmacéuticos, 8 técnicos en farmacia, 1 jefe de administración y 2 personas encargadas de la limpieza.

La recogida de datos se llevó a cabo desde Octubre de 2015 a Marzo de 2016. Se incluyeron 512 pacientes, 506 pacientes completaron la totalidad de las visitas, se contactaba con ellas vía telefónica para evitar pérdidas.

Criterios de inclusión: mujeres de entre 18 y 49 años que acuden a recoger su tratamiento anticonceptivo hormonal y aceptan participar en el estudio firmando un consentimiento informado. Criterios de exclusión: hombres, pacientes que rechazan el consentimiento informado o que presentan alguna patología que pueda suponer dificultades para la intervención y el seguimiento farmacoterapéutico.

Se programan 3 visitas con al menos un mes de separación entre cada una de ellas para cada una de las pacientes. En cada visita se realizan una serie de cuestionarios con el fin de obtener la información necesaria sobre conocimiento de la medicación y el cumplimiento y para estudiar la prevalencia de PRM y RNM e intervenir con el fin de resolverlos. El estudio sigue el modelo del CGCOF<sup>8,9</sup> se utilizan cuestionarios validados y en el caso de Test de conocimiento de la medicación se adapta al grupo terapéutico en estudio, constando de una parte común para todos los tipos de anticonceptivos hormonales y otra con cuestiones específicas para cada uno de ellos.

VISITA 1	VISITA 2	VISITA 3
Consentimiento informado	Test de conocimiento de la medicación	Test de conocimiento de la medicación
Ficha farmacoterapéutica	Test de Cumplimiento de Morisky- Green	Test de Cumplimiento de Morisky- Green
Test de conocimiento de la medicación	Estudio de PRM/RNM	Estudio de PRM/RNM
Test de Cumplimiento de Morisky-Green		
Estudio de PRM/RNM		

**Tabla 1: Contenido de las actuaciones y visitas realizadas**

Para registrar y evaluar los PRM y RNM se emplea el Método DÁDER de primera visita<sup>10</sup> que consiste en un riguroso procedimiento protocolizado desarrollado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Es un método que consta de 7 fases: oferta del servicio, entrevista farmacéutica, rellenar el estado de situación, fase de estudio, fase de evaluación, fase de intervención y entrevistas sucesivas.

Para evaluar la eficacia de la IF, se considera que el médico acepta la intervención si realiza algún cambio en la medicación de la paciente como resultado de la propuesta del farmacéutico. Se considera que la paciente acepta la IF si sigue las indicaciones establecidas por el farmacéutico.

## RESULTADOS

### 1. Análisis cuantitativo de RNM y de PRM en la primera entrevista

En la Visita 1 se detectaron 503 posibles RNM. De ellos 408 son casos susceptibles de RNM tipo 3, es decir de ineffectividades no cuantitativas. Hablamos de posibles casos de ineffectividad cuando no se ha producido un embarazo no deseado, sino que podría haberse producido porque por ejemplo la paciente, sin haber tomado medidas anticonceptivas adicionales, tomó algún medicamento en cuya ficha técnica está descrito que disminuye el efecto anticonceptivo de estos fármacos, o la paciente tuvo olvidos durante el ciclo, o se presentaron episodios de vómitos y/o diarreas justo después de la toma del AH en caso de vía oral entre otras situaciones.

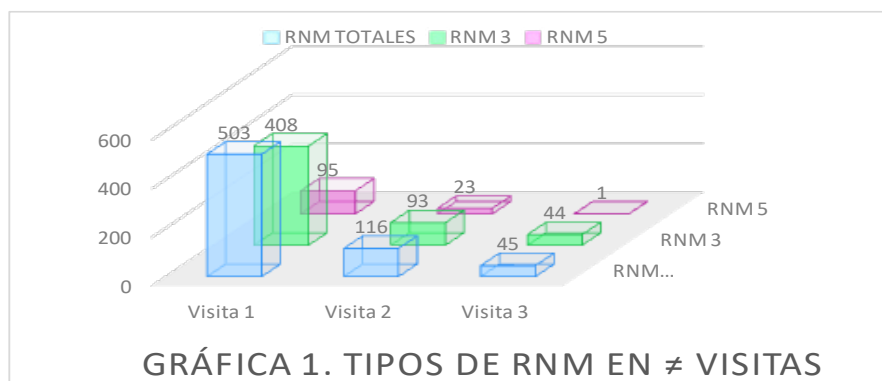
Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

Se detectaron 95 casos de inseguridades no cuantitativas, la mayoría provocadas por existir contraindicaciones.

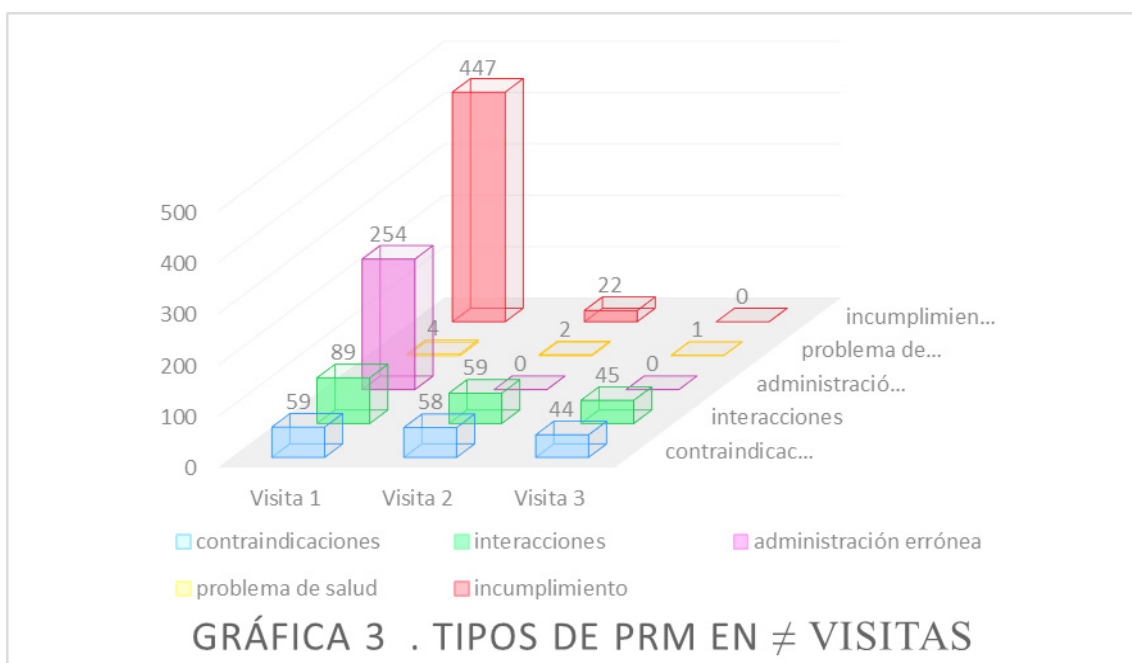
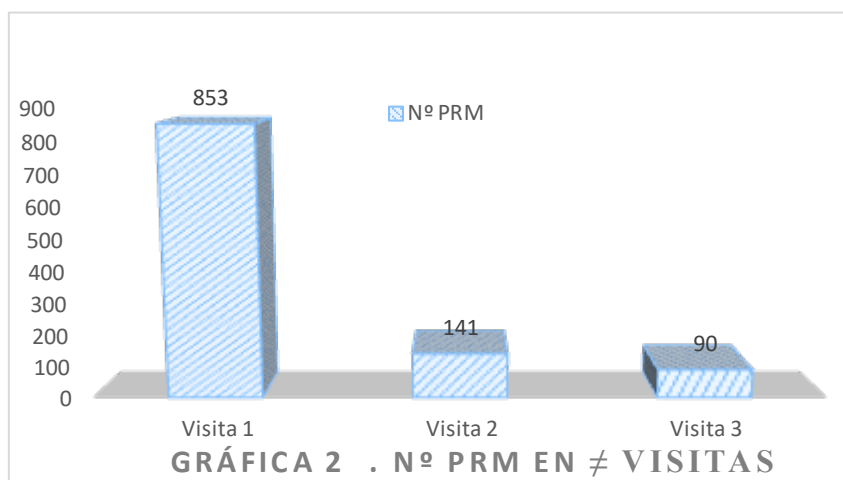
En la Visita 1 se encontraron 853 PRM. Fueron 447 incumplimientos, 254 administraciones erróneas, 89 interacciones, 59 contraindicaciones y 4 problemas de salud que afectan al tratamiento como pueden ser los vómitos y las diarreas.

## 2. Evolución de los dos fenómenos a lo largo del tiempo del estudio

Como muestra la Gráfica 1, en la Visita 2 disminuyeron hasta 116 los posibles RNM, 93 posibles ineffectividades no cuantitativas y 23 inseguridades no cuantitativas. En la Visita 3 se detectaron 45 posibles RNM, 44 son posibles ineffectividades no cuantitativas y 1 inseguridad no cuantitativa.



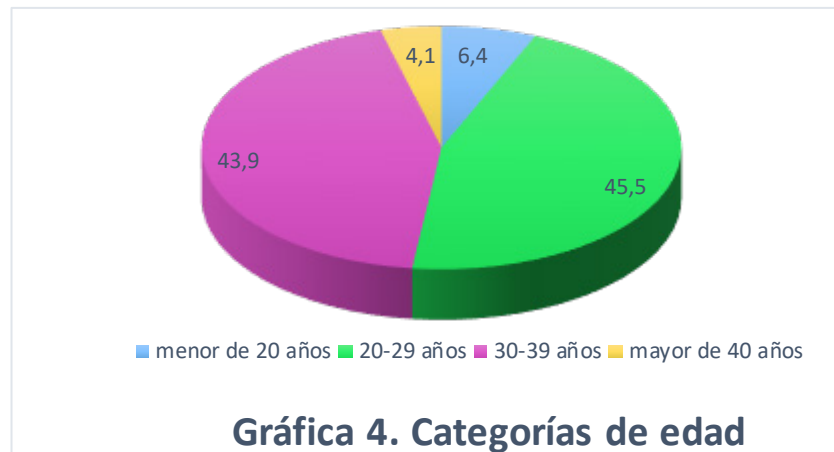
Como se detalla en la Gráfica 2 y en la Gráfica 3, tras la intervención farmacéutica se consigue reducir el número de PRM en un 83.5% y en la Visita 2 se detectaron 141 PRM: 59 interacciones, 58 contraindicaciones, 22 incumplimientos y 2 problemas de salud que afectan al tratamiento. Tras la segunda intervención farmacéutica se reducen los PRM iniciales en un 94.7%, encontrando en la Visita 3, 90 PRM: 45 interacciones, 44 contraindicaciones y 1 problema de salud que afecta al tratamiento.



### 3. Influencia de la variable edad en los RNM

La distribución de la muestra en cuanto a edad fue la mostrada en la Gráfica 4. El 6,4 % de las pacientes tenían entre 18 y 19 años, el 45,5% tenían entre 20 y 29 años, el 43,9% tenían entre 30 y 39 años y el 4,1% estaba entre los 40 y 49 años.



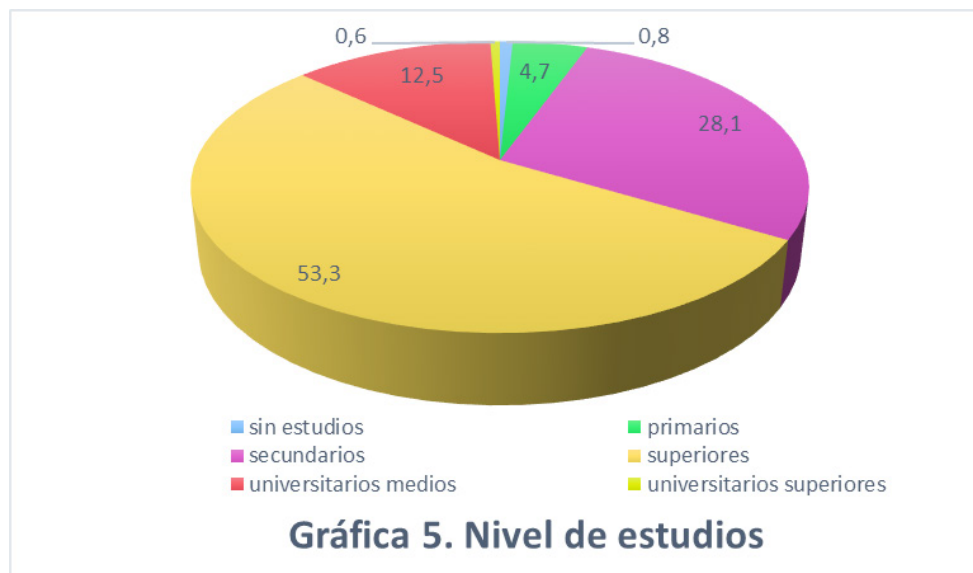


En la Visita 1, presentaban algún RNM el 84,8 % de las pacientes menores de 20 años, el 79% de las pacientes de entre 20 y 29 años, el 81,3% de las pacientes de entre 30 y 39 años y el 61,9% de las pacientes mayores de 40 años.

En la Visita 3, presentaban algún RNM el 42,4% de las pacientes menores de 20 años, el 9,6% de las pacientes de entre 20 y 29 años, el 3,1% de las pacientes de entre 30 y 39 años y el 4,8% de las pacientes mayores de 40 años.

#### 4. Influencia de la variable “nivel de estudios” en los RNM a lo largo del tiempo

La distribución de la muestra en cuanto a nivel de estudios fue la reflejada en la Gráfica 5. El 0,8 % de las pacientes no tenían estudios, el 4,7% habían cursado los estudios primarios, el 28,1% tenía estudios secundarios, el 53,3% contaba con estudios superiores (bachillerato o Formación Profesional), el 12,5% eran titulados universitarios medios (grado, licenciatura, diplomatura) y el 0,6% eran titulados universitarios superiores (máster, doctorado).



En la Visita 1, presentaban algún RNM el 75% de las pacientes sin estudios, el 58,3% de las pacientes con estudios primarios, el 83,3% de las pacientes con estudios secundarios, el 80,6% de las pacientes con estudios superiores, el 75% de las pacientes con estudios universitarios medios y el 100% de las pacientes con estudios universitarios superiores.

En la Visita 3, las pacientes sin estudio y las que habían cursado estudios universitarios superiores no presentaban ningún RNM, y presentaban RNM el 4,3% de las pacientes con estudios primarios, el 17,1% de las pacientes con estudios secundarios, el 6,3% de las pacientes con estudios superiores, el 3,1% de las pacientes con estudios universitarios medios.

### 5. Análisis del resultado de las IF

En todas las visitas realizamos IF con cada una de las pacientes (Tabla 2). Las intervenciones llevadas a cabo son:

- Dar información personalizada sobre el medicamento y educación sanitaria.
- Dar información personalizada sobre el medicamento, educación sanitaria y derivar al servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- Dar información personalizada sobre el medicamento, educación sanitaria y derivar al médico comunicando PRM o RNM.
- Dar información personalizada sobre el medicamento, educación sanitaria y derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento.

La tabla 2 recoge los tipos de IF realizadas y la frecuencia de las mismas:

	VISITA 1	VISITA 2
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria	428 (83.6%)	478 (93.4%)
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria + derivar a SFT	58 (11.3%)	0 (0%)
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria + derivar médico comunicando PRM/RNM	25 (4,9%)	11 (2.1%)
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria + derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento	1 (0.2%)	23 (4.5%)
<b>TOTALES</b>	<b>512</b>	<b>512</b>

**Tabla 2: Tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas**

La aceptación o no aceptación por parte del médico o de la paciente se estudió en la Visita 3. Las IF fueron aceptadas en el 90,4% de los casos y se resolvieron el 91% de los RNM iniciales. No existen diferencias estadísticamente significativas entre la IF realizada y la resolución de RNM ( $p > 0,05$ )

## DISCUSIÓN

Tras las intervenciones farmacéuticas se redujo en un 91,1% la incidencia de RNM, pasando de los 503 RNM iniciales a los 45 RNM finales. Todos los RNM que detectamos en la última visita, que no se resolvieron; fueron en las pacientes usuarias de la píldora combinada.

Las pacientes que tenían entre 20 y 29 años y las que tenían entre 30 y 39 años constituían el 89,4% de la población de estudio, por ello el mayor número de RNM tuvo lugar en estos grupos de edad.

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

Si nos centramos en el nivel de estudios, al iniciar la investigación, el mayor número de RNM se concentra en las pacientes que tienen estudios superiores por ser éstas las que constituyen la mayoría con un 53,3%.

Sin embargo, tras las intervenciones farmacéuticas la distribución de RNM en cuanto a nivel de estudios varía, presentándose el mayor número de RNM en las pacientes que poseen estudios secundarios. Se logra la resolución de todos los RNM en las pacientes con estudios universitarios superiores y en las pacientes sin estudios. El nivel de estudios sí tiene asociación estadística significativa con la prevalencia de RNM, pero sólo con los de tipo 5, es decir, con las inseguridades no cuantitativas ( $p < 0,001$ ).

Se podría esperar que un nivel de estudios más avanzado estuviese relacionado con un mejor conocimiento de la medicación y por tanto con la presencia de menos Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación, pero no fue así.

En la Visita 1 detectamos 853 PRM: 447 incumplimientos, 254 administraciones erróneas, 89 interacciones, 59 contraindicaciones y 4 problemas de salud que afectan al tratamiento como pueden ser los vómitos y las diarreas.

Tras la intervención farmacéutica se consigue reducir el número de PRM en un 83.5% y en la Visita 2 se detectaron 141 PRM: 59 interacciones, 58 contraindicaciones, 22 incumplimientos y 2 problemas de salud que afectan al tratamiento.

Tras la segunda intervención farmacéutica se reducen los PRM iniciales en un 94.7%, encontrando en la Visita 3 90 PRM: 45 interacciones, 44 contraindicaciones y 1 problema de salud que afecta al tratamiento.

Comparando con otro estudio realizado en dos Farmacias Comunitarias de Valladolid<sup>7</sup> en el presente estudio se detectó una mayor diversidad de tipos de PRM, ya que en dicho estudio se detectaron únicamente interacciones y contraindicaciones ya fueran absolutas o relativas.

Un uso incorrecto de los anticonceptivos hormonales, puede ocasionar embarazos no deseados al verse reducida la efectividad de los mismos. Según el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en 2013, la tasa de interrupción voluntaria de embarazo por 1000 mujeres de entre 15 y 44 años fue de 11,74, se ha observado incremento anual desde el 2004 en el que la tasa era de 8,94.

Como toda especialidad farmacéutica, los AH presentan precauciones de uso, contraindicaciones y efectos secundarios<sup>6,11</sup>. Así, el uso en mujeres fumadoras puede suponer un incremento del riesgo cardiovascular, con posibilidad de sufrir tromboembolismo.

---

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

A pesar de ser medicamentos con una alta eficacia<sup>11</sup> y tener una relativamente baja incidencia de efectos adversos, en el proceso de dispensación e incluso en el seguimiento farmacoterapéutico, el farmacéutico debe velar por el uso necesario, efectivo y seguro de estos AH y detectar, identificar y prevenir la aparición de PRM y RNM.

Hay asociación estadísticamente significativa entre la edad y la presencia de PRM tipo 2 (contraindicaciones) y PRM tipo 6 (interacciones), con un  $p < 0.001$ . No encontramos influencia de la edad en el resto de tipos de PRM.

Hay asociación estadísticamente significativa entre el nivel de estudios y la presencia de PRM tipo 6 (interacciones) y PRM tipo 13 (incumplimiento) con un  $p < 0.001$ . No encontramos influencia del nivel de estudios en el resto de tipos de PRM.

## CONCLUSIONES

Para finalizar, se describen a continuación las conclusiones más relevantes de este trabajo de investigación:

- Casi el 82% de las pacientes usuarias de anticonceptivos hormonales presentaban algún Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM). Entre las categorías de los RNM, la de efectividad fue la más importante en cuanto al número de pacientes afectadas, esta alta prevalencia de ineffectividad podría tener consecuencias a nivel de salud pública y repercusiones tanto clínicas como sociales y económicas. No se detectaron RNM de necesidad ni ineffectividades e inseguridades cuantitativas.
- La prevalencia de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), es también muy elevada, presentándose más de un PRM por paciente. El tipo de PRM más prevalente es el incumplimiento, constituyendo éstos el 52.4% de los PRM totales. Es necesario invertir más tiempo y recursos para la investigación en adherencia al tratamiento, ya que de poco sirven los estudios de eficacia y seguridad si finalmente los pacientes no toman los medicamentos adecuadamente.
- La Intervención Farmacéutica consigue resolver el 91% de los RNM totales. En un 90% son aceptados por el médico y/o por el paciente. Este buen resultado invita a pensar en la necesidad de implantar nuevos Servicios Profesionales Farmacéuticos<sup>12,13</sup> y Servicios de Seguimiento Farmacoterapéutico en los que el farmacéutico como especialista del medicamento, identifique, estudie, prevenga y resuelva Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación con el fin de optimizar los resultados terapéuticos de los medicamentos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Ed. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Madrid 2010.
2. Foro de Atención Farmacéutica: PRM y RNM: conceptos. Farmacéuticos nº 135. Octubre 2006.
3. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación. *Ars Pharm.* 2007; 48: 5-17.
4. Acuña Elvira, N. Implantación de un Servicio Profesional Farmacéutico en Anticoncepción Hormonal para Farmacia Comunitaria. Tesis Doctoral. Universidad de La Laguna. Julio 2016.
5. García L, Arranz E. Estudio de las reacciones adversas de los anticonceptivos hormonales desde la Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp.* 2014.
6. Bertrán R, García J. Grado de conocimiento de las usuarias sobre los anticonceptivos hormonales en Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp.* 2005; 7(1):4-6.
7. García L, Lobato S. Dispensación de anticonceptivos hormonales en una Farmacia Comunitaria de Valladolid. *Ars Pharm.* 2013; 54(2):12-19.
8. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Plan estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica. Disponible en: [www.portalfarma.com/inicio/atencionfarmaceutica/planestrategico/acciones/paginas/documentacionbaseprimeraversion.aspx](http://www.portalfarma.com/inicio/atencionfarmaceutica/planestrategico/acciones/paginas/documentacionbaseprimeraversion.aspx). Consultado en Noviembre de 2015.
9. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Memoria de Foro de Atención Farmacéutica 2014.
10. Sabater D, Silva M, Faus MJ. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método DÁDER. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada, GIAF-UGR. Tercera edición 2008
11. Calaf J. Manual básico en anticoncepción. 3ª ed. 2005. Masson.
12. Baixuli V, Satué de Velasco E, Gil M, Roig JC, Villasuso B, Sáenz de Burruaga S. Propuesta de SEFAC sobre Servicios Farmacéuticos Profesionales en Farmacia Comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios.* 2013; 5(3):119.126.
13. Cardo E, Baixuli V. Dispensación de anticonceptivos orales según el Consenso de Atención Farmacéutica. *Offarm* vol 23 nº 11. Diciembre 2004.

## ■ ORIGINAL

# Propuesta de un procedimiento para la construcción y validación de un instrumento psicométrico con base en un cuestionario de conocimientos sobre enfermedad cardiovascular en farmacias comunitarias de España.

Proposed procedure for the construction and validation of a psychometric instrument based on a knowledge quiz about cardiovascular disease in patients attending in Spanish community pharmacies

Pino-Marín D<sup>1</sup>, Gómez L<sup>1</sup>, Giraldo L<sup>1</sup>, Madrigal-Cadavid J<sup>1</sup>, Amariles P.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Químico Farmacéutico. Integrante Grupo Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

<sup>2</sup>Doctor en Farmacia, Profesor Facultad de Química Farmacéutica, Director del Grupo Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

## RESUMEN

**Introducción:** En la práctica clínica se requiere de herramientas para valorar el conocimiento de los pacientes, siendo los cuestionarios uno de los instrumentos más comunes. En general, los cuestionarios o instrumentos que se utilizan son traducidos o, bien, realizados ad hoc, limitando así su fiabilidad y validez.

**Objetivo:** Desarrollar una propuesta global con el procedimiento para diseñar y validar un cuestionario.

**Métodos:** Se realizaron revisiones bibliográficas en Pubmed/Medline y en Google Scholar de artículos con los siguientes términos: validation questionnaire and desing, developing a questionnaire and validación, diseño y cuestionario, que permitan identificar los pasos y la metodología adecuada para el diseño y la validación de un cuestionario.

**Resultados:** Mediante la revisión se identificaron 78 artículos y se accedió al texto completo de 75 artículos. Con la información obtenida se elaboró una propuesta para diseñar y validar cuestionarios de conocimiento por pacientes.

Fecha de recepción 08/02//2017 Fecha de aceptación 27/03/2017

Correspondencia: D Pino Marín

Correo electrónico: danielpino23@hotmail.com

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

**Conclusiones:** Se presenta una propuesta de diseño y validación de cuestionario para orientar trabajos con este fin, la cual debe ser validada en futuros estudios.

**Palabras Claves:** Cuestionario, validez de las pruebas, confiabilidad.

## ABSTRACT

**Introduction:** In clinical practice, instruments that allow to quantify patients' knowledge are frequently needed. Questionnaires are one of the most common instruments used. In general, the questionnaires or instruments used are translated or made ad hoc, which limits their reliability and validity.

**Objective:** To develop a global proposal with the procedure to design and validate a questionnaire.

**Methods:** We completed a bibliographic review in Pubmed / Medline and Google Scholar of articles with the terms: validation questionnaire and design, developing a questionnaire and validation, design and questionnaire, to identify the steps and the appropriate methodology to design and validate a questionnaire.

**Results:** Through the review, 78 articles were identified and the full text of 75 articles was accessed. With the information obtained, it was developed a proposal to design and validate questionnaires of patients' knowledge.

**Conclusions:** It is presented a proposal to design and validate a questionnaire to guide works that have this purpose. Our proposal should be validated in future studies.

**Key words:** questionnaire, validity of tests, reliability.

## INTRODUCCIÓN

La valoración del estado de salud es un tema de interés creciente<sup>1</sup>; lo que requiere de cuestionarios validados y fiables. En general, este tipo de instrumentos son la técnica de recopilación de información directa de pacientes más empleada en investigación<sup>2</sup>. Sin embargo, en la mayoría de los estudios se utilizan instrumentos de evaluación traducidos de versiones en otro idioma o realizados ad hoc, limitando su fiabilidad y validez<sup>3</sup>. En este contexto, se recomienda diseñar y validar instrumentos propios, los cuales, deberían generar una puntuación del atributo a medir<sup>4</sup>. Para ello, se deben considerar dos cuestiones claves: a) ¿es fiable la estimación obtenida? y b) ¿realmente es una medida de lo que se busca?<sup>4</sup>.

De forma específica, en la práctica de la Atención Farmacéutica, especialmente en la valoración de intervenciones educativas, se requiere de herramientas psicométricas para valorar el conocimiento de los pacientes antes y después de dichas intervenciones<sup>5</sup>. Por ello, es necesario disponer de una propuesta sistemática, sencilla y práctica que detalle el proceso requerido para el diseño y validación de un cuestionario<sup>6</sup>. En este sentido, el objetivo de este trabajo fue desarrollar una propuesta sistemática del proceso para diseñar y validar un cuestionario, utilizando como guía/referente la construcción y validación de un cuestionario de conocimiento sobre riesgo cardiovascular en farmacias comunitarias de España.



Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## MÉTODOS

Se realizaron dos revisiones estructuradas en Pubmed/Medline de artículos publicados en español e inglés, utilizando los siguientes términos en el título: a) *validation questionnaire and desing*, publicados entre enero de 2000 y abril de 2016, b) *Developing a questionnaire*, publicados en los últimos 10 años. La búsqueda se complementó en Google Scholar, utilizando los términos validación, diseño y cuestionario, para identificar otros artículos de interés.

Se incluyeron los artículos relacionados con el diseño o adecuación de un cuestionario, en los que se identificó la metodología del proceso. Por su parte, se excluyeron artículos relacionados con una adaptación transcultural o idiomática, con una evaluación parcial de la validez o con un cuestionario construido previamente.

Los artículos incluidos fueron seleccionados por 3 investigadores de forma independiente. Posteriormente, los artículos seleccionados se analizaron conjuntamente y, por consenso, se definió su inclusión o no.

La información se estructuró en una base de datos, registrando: a) autor; b) origen de datos para la elaboración del instrumento; c) prueba piloto; d) tipo de validez evaluada; e) método para evaluar fiabilidad; f) análisis estadístico.

Para ejemplificar, de forma práctica, la propuesta de pasos, se utilizó, como referente, el proceso descrito para diseñar y validar un cuestionario para valorar el conocimiento de pacientes con riesgo cardiovascular en farmacias comunitarias en España<sup>5,6</sup>.

## RESULTADOS

De la primera estrategia de búsqueda se incluyeron 22 artículos, de los cuales se accedió al texto completo de 19, mientras que de la segunda se incluyeron 41 artículos. Adicionalmente, se identificaron 15 artículos en Google Scholar. En el gráfico 1 se presentan el flujo de la búsqueda y resultados. Por su parte, en el Anexo I se detalla la información de los artículos incluidos.

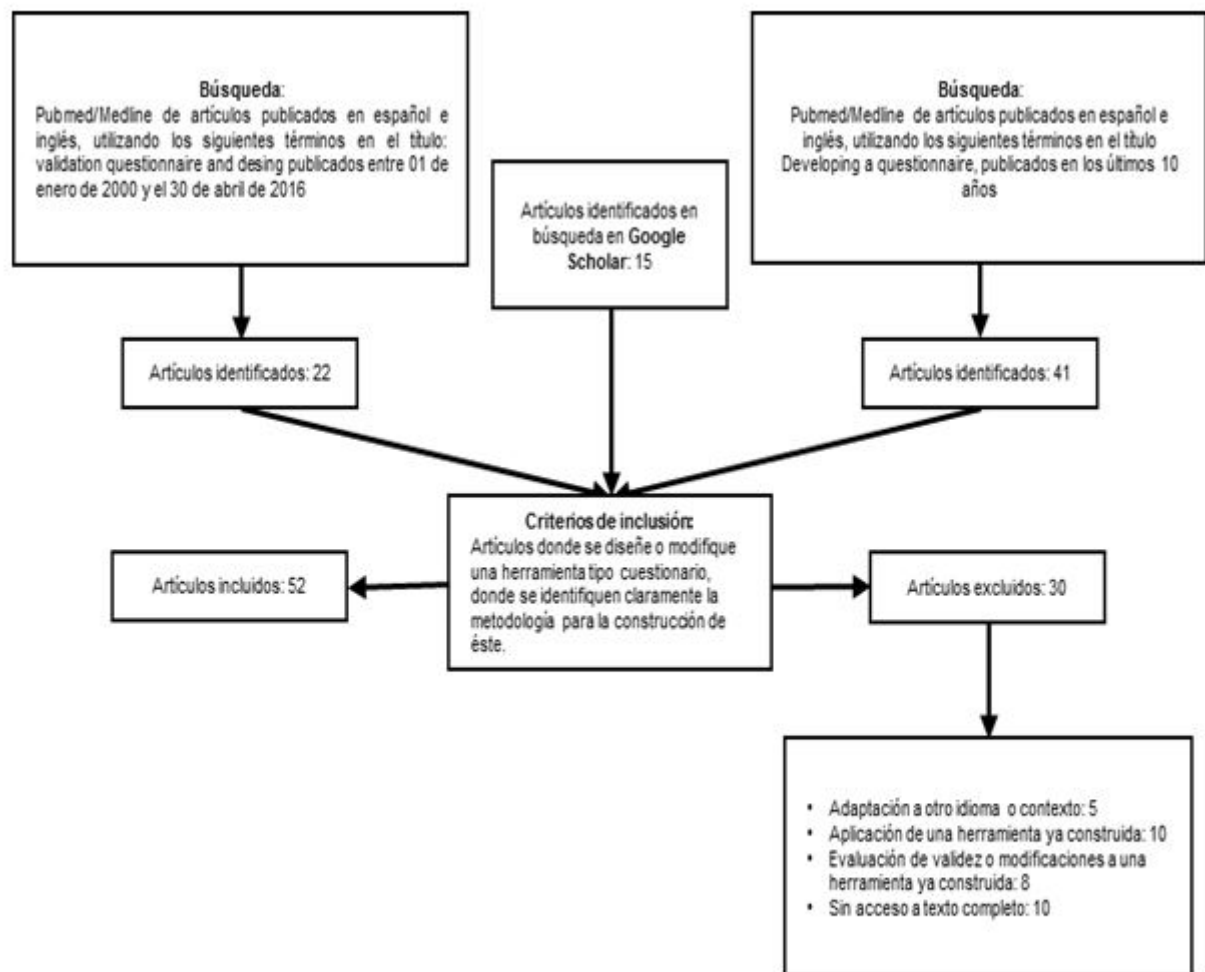
### **Propuesta de pasos para el diseño y validación de un cuestionario**

La revisión permitió identificar la secuencia de pasos para diseñar y validar un cuestionario.

#### *1. Revisión bibliográfica del tema objeto del cuestionario*

El proceso inicia con una revisión bibliográfica sobre el tema de estudio<sup>41</sup>, derivada del propósito de la escala y población objeto. Además, como fuentes de información se pueden utilizar los pacientes, profesionales de la salud<sup>7-32</sup> o un cuestionario pre-existente<sup>37-38</sup>.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.



**Gráfico 1. Esquema general del estudio: Revisión bibliográfica.**

En el caso del cuestionario de conocimiento sobre enfermedad cardiovascular (CCECV) en farmacias comunitarias en España<sup>6,7</sup>, se realizó una revisión en Pubmed/MedLine de artículos en español o inglés, publicados entre enero de 1996 y diciembre de 2004, usando los términos: *cardiovascular knowledge, questionnaire, y patient education materials*. Adicionalmente, se revisaron las guías de la Sociedad Internacional de Aterosclerosis, Asociación Americana del Corazón y Join Task Force en Europa.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## 2. *Diseño de Preguntas*

La preguntas deben redactarse con un lenguaje adecuado para la población objetivo, evitando inducir la respuesta<sup>2,42</sup> y el uso de preguntas de forma afirmativa. Posteriormente, las preguntas se deben agrupar y evaluar en categorías o dominios<sup>7-20,23-28,35-40</sup>. Por su parte, las respuestas deben ser fáciles de puntuar e interpretar<sup>41</sup>.

En el caso del CCECV, las preguntas fueron elaboradas acorde a los factores de riesgo fisiológico y de conducta para la enfermedad cardiovascular. Además, cada pregunta tenía una respuesta correcta de 4 o 5 opciones posibles.

## 3. *Evaluación por expertos*

Para evaluar la validez del contenido se debe contar con profesionales expertos en el tema<sup>41</sup>. El grupo de expertos evalúa cuantitativamente la relación, pertinencia y precisión de las preguntas, buscando modificar o retirar las preguntas inadecuadas. En los artículos identificados, este fue un aspecto clave a evaluar<sup>4,9-14,16-22,26-28,30-40,42</sup>, y en varios artículos fue el único aspecto de validez evaluado<sup>21-22,32-34,39-40</sup>.

El CCECV fue evaluado por 7 especialistas clínicos (2 médicos, 4 farmacéuticos y 1 nutricionista) con experiencia en el desarrollo y validación de programas de educación al paciente sobre prevención de enfermedad cardiovascular. A partir de dicha revisión, 4 de las 15 preguntas iniciales fueron eliminadas, en esencia por similitud con otras preguntas.

## 4. *Prueba Piloto*

Posteriormente, se debe realizar un pilotaje con una muestra de la población objeto, buscando obtener los datos del desempeño de la herramienta y realizar los respectivos cálculos estadísticos. Además, el pilotaje permite obtener una retroalimentación de la población objetivo y ajustar, si es necesario, el cuestionario<sup>7-40</sup>. Para el CCECV, la prueba piloto se realizó a 20 pacientes que cumplían los criterios de inclusión y que expresaran su deseo de participar en el estudio. El farmacéutico aplicó el cuestionario al paciente, incluyendo sugerencias y comentarios, relacionados con las preguntas y términos utilizados. Posteriormente, el mismo grupo de expertos analizó los resultados y, con ello, una pregunta fue retirada, otras fueron reordenadas, y algunas opciones de respuestas fueron ajustadas.

## 5. *Validez y fiabilidad*

### Validez de Criterio

Para determinar la validez de criterio del instrumento se usa un método de referencia previamente validado, por ejemplo una prueba bioquímica, diagnóstica, historia clínica o resultados obtenidos en otro cuestionario<sup>47</sup>. Sin embargo, en la práctica no siempre se dispone de métodos de referencia. En tal caso, se usa la **validez de concepto o constructo**, el cual permite estimar las co-variaciones entre los elementos de la herramienta, usualmente evaluados mediante los estadísticos análisis factorial exploratorio y análisis de

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

componentes principales, el análisis factorial confirmatorio y el coeficiente de correlación de Pearson<sup>7-40</sup>.

Por su parte, la **validez discriminante**<sup>36</sup> se realiza dividiendo la población de estudio por niveles para distinguir el aspecto que se desea medir. La técnica más empleada es la de *grupos extremos*, que consiste en aplicar el cuestionario a dos grupos de personas: los que poseen el aspecto a medir y los que no, evitando discriminar grupos muy extremos, ya que podría generar sesgos en los resultados, siendo esta su mayor limitación<sup>4</sup>.

### Fiabilidad

La fiabilidad mide la consistencia de los resultados del cuestionario aplicado en diferentes momentos a un mismo grupo de personas, por diferentes investigadores. Ésta se evalúa mediante tres criterios: a) **consistencia interna**: mide la homogeneidad de las preguntas relacionadas entre sí, utilizando el *alfa de Cronbach*<sup>7-40,48</sup>, b) **repetitividad**: asociada a que, el cuestionario, aplicado en diferentes momentos de tiempo (*test-retest*) a la misma población, genera resultados similares: se establece mediante el *coeficiente de correlación intraclase*<sup>44,45</sup> y c) **fiabilidad inter-observador**: establece la concordancia de las observaciones hechas por varios investigadores, guardando similitud con la forma en que se evalúa la repetitividad de los resultados, utilizando el *índice de Kappa*.

En el caso del CCRCV, para evaluar la validez y fiabilidad del cuestionario se usó el índice de dificultad (porcentaje de pacientes que respondieron la pregunta correctamente), el análisis de factores exploratorios y el alfa de Cronbach. Los mismos permitieron identificar ítems que no valoraban el conocimiento sobre riesgo cardiovascular, y establecer ítems para identificar los pacientes con alto y bajo conocimiento. Por su parte, el índice de correlación intraclase fue usado para evaluar la repetitividad en 3 comparaciones<sup>5,6,46</sup>.

### 6. Análisis estadístico

El análisis estadístico se debe realizar utilizando programas que permitan el análisis cuantitativo de los datos y que generen resultados exactos, rápidos y precisos. Los programas estadísticos SPSS (SPSS-Windows, SPSS Inc., Chicago Illinois) y Statgraphics (Reference Manual; Manugistics: Rockville, MD, 1992) son los más utilizados en investigación aplicada a las ciencias sociales. El SPSS fue el programa más ampliamente usado en los artículos incluidos en la revisión.

En el caso del CCRCV, el análisis estadístico fue realizado usando el software SPSS versión 12.0 para Windows (SPSS-Windows, SPSS Inc., Chicago Illinois).

En la Tabla 1 se presenta un resumen de los pasos y aspectos más destacados de cada uno de ellos<sup>46</sup>.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

Pasos propuestos	Comentarios - aspectos claves
1. Revisión bibliográfica	Buscar información relevante sobre el tema a evaluar. (diagnóstico, tratamiento, signos, síntomas entre otros)
2. Diseño de preguntas	Estas deben ser claras, precisas y fáciles de puntuar.
3. Evaluación por expertos	Evaluadores expertos en el tema, con un parámetro de evaluación que permita evidenciar el puntaje de las respuestas poco apropiadas, redundantes o repetitivas.
4. Prueba piloto	Elegir una muestra del público final objetivo del cuestionario, tener en cuenta recomendaciones y sugerencias de los encuestados.
5. Validez	Realizar pruebas estadísticas para la validez de contenido, evaluar la necesidad de establecer los demás tipos de validez de acuerdo a la naturaleza del cuestionario que se desarrolle
6. Fiabilidad	Es necesario evaluar los tres aspectos que corresponden a la fiabilidad para garantizar el rendimiento óptimo del instrumento.
7. Análisis estadístico	Se debe realizar utilizando programas informáticos especializados en el manejo estadístico de datos.

**Tabla 1: Secuencia de pasos para diseñar y validar un cuestionario y aspectos más destacados de cada uno de ellos**

## DISCUSIÓN

Este trabajo presenta una propuesta para diseñar y validar un cuestionario, estableciendo una secuencia de 7 pasos, los cuales se identifican en la mayoría de los artículos incluidos en la revisión, al tiempo que se detallan e ilustran, utilizando el proceso de diseño y validación de un cuestionario para valorar el conocimiento de pacientes en el ámbito de la farmacia comunitaria.

En este sentido, Carballo et. al<sup>3</sup>, Ramos-Morcillo et al<sup>19</sup>, Basra et al<sup>10</sup>, Ribera M. et al<sup>18</sup>, entre otros, inician el proceso con una revisión bibliográfica. Sin embargo, es recomendable incluir a profesionales de la salud y a la población objetivo como fuentes de información. Posteriormente, se debe elaborar las preguntas del cuestionario, las cuales deben ser revisadas por un grupo de expertos<sup>18,21</sup>; lo que permite retirar o modificar preguntas inadecuadas o ambiguas. Posteriormente, el instrumento debe ser pilotado, buscando evaluar su

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

desempeño y comportamiento en el grupo objeto del mismo. Este paso permitir modificar preguntas inadecuadas o poco entendibles por los encuestados. Desde el punto de vista de la validez de constructo, la técnica más usada es el análisis factorial exploratorio<sup>21,22,50</sup>; mientras que, para evaluar la fiabilidad, el alfa de Cronbach es la más común<sup>7-33,35-39</sup>.

Para el contexto de la farmacia, se espera que la propuesta facilite la labor de diseñar y validar instrumentos para valorar el efecto de intervenciones educativas, facilitando la recolección de datos, fiables, viables y válidos.

#### LIMITACIONES

La búsqueda solo se realizó en la base de datos PubMed/Medline, de artículos en inglés y español. Esta limitación se pudo minimizar al realizar dos estrategias de búsqueda, con distintos términos y con la búsqueda en Google Scholar.

#### CONCLUSIÓN

Se presenta una propuesta de 7 pasos para diseñar y validar un cuestionario, elaborada con el soporte de los hallazgos en la literatura científica, la cual, debido a su secuencia lógica y detalle, debe favorecer la labor de diseñar y validar cuestionarios orientados a valorar el resultado de intervenciones farmacéuticas. Para establecer la utilidad de la propuesta se requiere la realización de trabajos relacionados con la validación de cuestionarios.

**Agradecimientos:** El grupo Promoción y Prevención Farmacéutica recibió financiación de la convocatoria de sostenibilidad 2013-2014 del Comité para el Desarrollo de la Investigación de la Universidad de Antioquia.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## ANEXO I

Autor (referencia)	Origen de los datos para la elaboración del instrumento	Prueba piloto	Evidencia de validación							Análisis estadístico
			Validez de constructo	Validez discriminante	Validez de criterio	Validez de contenido	Consistencia interna	Repetitividad		
Van de Graaf E.S. et al. <sup>7</sup>	Pacientes	Si	NR	NR	Si	NR	Alfa de Cronbach	NR	NR	
Yago Simón T. et al. <sup>8</sup>	Pacientes	Si	Análisis factorial exploratorio	NR	NR	NR	Alfa de Cronbach	NR	Si	
Castro Rodríguez P. et al. <sup>9</sup>	Revisión bibliográfica (10 años)	Si	Análisis factorial exploratorio - Regresión lineal múltiple	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	NR	Si	
Basra R. et al. <sup>10</sup>	Revisión bibliográfica	Si	Coefficiente de correlación de Pearson	NR	Si	Si	Alfa de Cronbach	Si	Si	
Morales-Sánchez M.A. et al. <sup>11</sup>	Revisión bibliográfica	Si	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación de Pearson	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	NR	NR	
Buendía Bermejo J. et al. <sup>12</sup>	Pacientes	Si	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación de Pearson	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	NR	Si	
Corchon S. et al. <sup>13</sup>	Revisión bibliográfica	Si	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación ítem/total	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	Si	Si	

NR: No reporta

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## ANEXO I

Autor (referencia)	Origen de los datos para la elaboración del instrumento	Prueba piloto	Evidencia de validación							Análisis estadístico
			Validez de constructo	Validez discriminante	Validez de criterio	Validez de contenido	Consistencia interna	Repetitividad		
Sánchez F, et al. <sup>14</sup>	Pacientes	SI	Análisis factorial exploratorio	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	SI	NR	
Tickner S, et al. <sup>15</sup>	Revisión bibliográfica	SI	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación ítem/total	NR	NR	NR	Alfa de Cronbach	NR	SI	
Letelier (M), et al. <sup>16</sup>	Revisión bibliográfica	SI	Análisis de correspondencias múltiples	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	NR	SI	
Sánchez Socarrás V, et al. <sup>17</sup>	Revisión bibliográfica	SI	Análisis factorial confirmatorio - Coeficiente de correlación de Pearson	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	NR	SI	
Ribera M, et al. <sup>18</sup>	Pacientes	SI	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación de Pearson	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	SI	SI	
Ramos-Morcillo AJ, et al. <sup>19</sup>	Profesionales sanitarios	SI	Análisis factorial exploratorio - Índice de Kappa	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	SI	SI	

NR: No reporta



Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## ANEXO I

Autor (referencia)	Origen de los datos para la elaboración del instrumento	Prueba piloto	Evidencia de validación						Análisis estadístico
			Validez de constructo	Validez discriminante	Validez de criterio	Validez de contenido	Consistencia interna	Repetitividad	
Jiménez Mejías E. et al. <sup>20</sup>	Jóvenes universitarios	SI	Análisis factorial exploratorio - Modelos de regresión logística univariados	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	NR	SI
Duarte-Silva D. et al. <sup>21</sup>	Revisión bibliográfica, pacientes	SI	NR	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	SI	SI
Young A. et al. <sup>22</sup>	Padres de familia	NR	NR	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	SI	NR
Márquez-Sandoval VF. et al. <sup>23</sup>	Revisión bibliográfica, estudiantes Universitarios	SI	Análisis de Rasch - INFT (ajuste cercano) - OUTFIT (ajuste lejano) (2)	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach.	SI	SI
Persson Wayne K. et al. <sup>24</sup>	Pacientes	NR	Prueba t (t-test) - Análisis factorial confirmatorio	NR	NR	NR	Alfa de Cronbach	SI	SI
Griffiths A. et al. <sup>25</sup>	Empleados de diferentes empresas de fabricación	SI	Análisis factorial exploratorio	NR	NR	NR	Alfa de Cronbach	SI	NR

NR: No reporta

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## ANEXO I

Autor (referencia)	Origen de los datos para la elaboración del instrumento	Prueba piloto	Evidencia de validación						Análisis estadístico
			Validez de constructo	Validez discriminante	Validez de criterio	Validez de contenido	Consistencia interna	Repetitividad	
Waine J. et al. <sup>26</sup>	Pacientes	Si	Análisis de la covarianza	NR	Si	Si	Test de Mann Whitney U	NR	Si
Purusothaman V. et al. <sup>27</sup>	Profesionales sanitarios, revisión bibliográfica	Si	Coefficiente de correlación de Pearson	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	Si	NR
Macnamara A. et al. <sup>28</sup>	Pacientes	Si	Análisis factorial exploratorio	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	Si	NR
Lutz B.J. et al. <sup>29</sup>	Pacientes	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Iranmanesh S. et al. <sup>30</sup>	Revisión bibliográfica	Si	Análisis factorial exploratorio	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach	Si	Si
Hutchison C. Et al. <sup>31</sup>	Profesionales sanitarios, revisión bibliográfica, pacientes	Si	Coefficiente de correlación de Spearman	NR	NR	Si	Alfa de Cronbach - Test de Mann Whitney U	Si	NR
Hofmann D. et al. <sup>32</sup>	Pacientes	Si	NR	NR	NR	Si	NR	NR	NR

NR: No reporta

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## ANEXO I

Autor (referencia)	Origen de los datos para la elaboración del instrumento	Prueba piloto	Evidencia de validación					Análisis estadístico	
			Validez de constructo	Validez discriminante	Validez de criterio	Validez de contenido	Consistencia interna		Repetitividad
Hag A. et al. <sup>22</sup>	Profesionales sanitarios, revisión bibliográfica, pacientes, otras escalas	SI	NR	NR	NR	SI	Índice de kappa - prueba de Bland Altman	NR	SI
Ewertzon M. et al. <sup>24</sup>	Revisión bibliográfica	SI	NR	NR	NR	SI	Prueba no- paramétrica de Svensson	NR	SI
Emami A. et al. <sup>25</sup>	Revisión bibliográfica	SI	Coefficiente de correlación de Spearman	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	NR	SI
Miljic N. Et al. <sup>26</sup>	Revisión bibliográfica	SI	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación de Spearman	SI	NR	NR	Alfa de Cronbach	SI	NR
Borschmann R.D. et al. <sup>27</sup>	Cuestionario pre- existente	SI	Análisis de componentes principales	NR	NR	NR	Alfa de Cronbach	SI	SI

NR: No reporta

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## ANEXO I

Autor (referencia)	Origen de los datos para la elaboración del instrumento	Pruebas piloto	Evidencia de validación					
			Validez de constructo	Validez discriminante	Validez de criterio	Validez de contenido	Consistencia interna	Repetitividad
van der Wees P. et al. <sup>28</sup>	Cuestionario pre-existente	SI	Análisis factorial exploratorio	NR	NR	SI	Alfa de Cronbach	SI
Chan CW. et al. <sup>29</sup>	Pacientes	SI	Análisis factorial exploratorio - Coeficiente de correlación de Pearson	NR	SI	SI	Alfa de Cronbach	SI
Vaughan B. et al. <sup>30</sup>	Revisión bibliográfica	SI	Análisis factorial exploratorio - Correlación policórica (utilizada en casos en que la medición de las variables en su totalidad es ordinal o algunas son ordinales y otras dicotómicas)	NR	NR	SI	Fiabilidad ordinal alfa	NR

NR: No reporta

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Badia X. y Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Farm.* 2001; 28(5):349-56.
2. Arribas, M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas profesión.* 2004; 5(17):23-29.
3. Carballo Crespo JL, García Rodríguez O, Secades Villa R, Fernández Hermida JR, García Cueto E, Errasti Pérez JM et al. Construcción y validación de un cuestionario de factores de riesgo interpersonales para el consumo de drogas en la adolescencia. *Psicothema.* 2004; 16(4):674-679.
4. Pietro L. y Badia, X. Cuestionarios en salud: concepto y metodología. *Aten Farm.* 2001; 28(3):201-209.
5. Amariles P, Faus MJ, Machuca M, González-Zapata L, Baena MI, Quesada F. Evaluation of a knowledge questionnaire about cardiovascular disease in Spanish community pharmacies. *Aten Farm.* 2009; 11:101-9.
6. Amariles P, Baena MI, Faus MJ, Machuca M, Tudela J, Barris D, et al. Conocimiento y riesgo cardiovascular en pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares. *Ars Pharmaceutica.* 2005; 46:279-300.
7. van de Graaf ES, van der Sterre GW, Polling JR, van Kempen H, Simonsz B, Simonsz HJ. Amblyopia & Strabismus Questionnaire: design and initial validation. *Strabismus.* 2004; 12(3):181-93.
8. Yago Simón T, Tomás Aznar C. Gender-determinant factors in contraception: design and validation of a questionnaire. *Aten Primaria.* 2013; 45(8):418-25.
9. Castro Rodríguez P, Bellido Guerrero D, Pertega Díaz S. Design and validation of a new dietary habits questionnaire for the overweight and obese. *Endocrinol Nutr.* 2010; 57(4):130-9.
10. Basra R, Artibani W, Cardozo L, Castro-Díaz D, Chapple C, Cortes E, et al. Design and validation of a new screening instrument for lower urinary tract dysfunction: the bladder control self-assessment questionnaire (B-SAQ). *Eur Urol.* 2007; 52(1):230-7.
11. Morales-Sánchez MA, Peralta-Pedrero ML, Domínguez-Gómez MA. Design and validation of a questionnaire for measuring perceived risk of skin cancer. *Actas Dermosifiliogr.* 2014; 105(3):276-85.
12. Buendía Bermejo J, Rodríguez Segarra R, Yubero Bascuñana N, Martínez Vizcaíno V. Design and validation of a questionnaire in Spanish for measuring the quality of life in postmenopausal women: the MENCAV questionnaire. *Aten Primaria.* 2001; 27(2):94-100.
13. Corchon S, Watson R, Arantzamendi M, Saracíbar M. Design and validation of an instrument to measure nursing research culture: The Nursing Research Questionnaire (NRQ). *J Clin Nurs.* 2010; 19(1-2):217-26.
14. Sánchez F, Pérez Conchillo M, Borrás Valls JJ, Gómez Llorens O, Aznar Vicente J, Caballero Martín de Las Mulas A. Design and validation of the questionnaire on Women's Sexual Function (WSF). *Aten Primaria.* 2004; 34(6):286-92.
15. Tickner S, Leman PJ, Woodcock A. Design and validation of the satisfaction with immunization service questionnaire (SWISQ). *Vaccine.* 2010; 28(36):5883-90.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadauid J, Amariles P.

16. Letelier MJ, Aller MB, Henao D, Sánchez-Pérez I, Vargas Lorenzo I, Coderch de Lassaletta J, et al. Design and validation of a questionnaire to measure continuity between care levels from the user's perspective. *Gac Sanit.* 2010; 24(4):339-46.
17. Sánchez Socarrás V, Aguilar Martínez A, Vaqué Crusellas C, Milá Villarroel R, González Rivas F. Design and validation of a questionnaire to assess the level of general knowledge on eating disorders in students of Health Sciences. *Aten Primaria.* 2016; 48(7):468-78.
18. Ribera M, Daudén E, Puig L, Briones VG, Herranz JM, Bordas X, et al. Design and validation of a questionnaire to measure treatment satisfaction in patients with moderate-to-severe psoriasis: the NEODERMA study. *Actas Dermosifiliogr.* 2011; 102(1):28-38.
19. Ramos-Morcillo AJ, Martínez-López EJ, Fernández-Salazar S, del-Pino-Casado R. Design and validation of a questionnaire on attitudes to prevention and health promotion in primary care (CAPPAP). *Aten Primaria.* 2013; 45(10):514-21.
20. Jiménez Mejías E, Luna del Castillo JdeD, Amezcua Prieto C, Olvera Porcel MC, Lardelli Claret P, Jiménez Moleón JJ. Design and validation of a questionnaire exploring risky-driving patterns in young drivers. *Rev Esp Salud Pública.* 2012; 86(1):71-84.
21. Duarte-Silva D, Figueiras A, Herdeiro MT, Teixeira Rodrigues A, Silva Branco F, Polónia J, et al. PERSYVE - Design and validation of a questionnaire about adverse effects of antihypertensive drugs. *Pharm Pract (Granada).* 2014;12(2):396.
22. Young A, Gascon-Ramos M, Campbell M, Bamford J. The design and validation of a parent-report questionnaire for assessing the characteristics and quality of early intervention over time. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 2009; 14(4):422-35.
23. Márquez-Sandoval YF, Salazar-Ruiz EN, Macedo-Ojeda G, Altamirano-Martínez MO, Bernal-Orozco MF, Salas-Salvador J, et al. Design and validation of a questionnaire to assess dietary behavior in Mexican students in the area of health. *Nutr Hosp.* 2014; 30(1):153-64.
24. Persson Waye K, van Kamp I, Dellve L. Validation of a questionnaire measuring preschool children's reactions to and coping with noise in a repeated measurement design. *BMJ Open.* 2013; 3(5):e002408.
25. Griffiths A, Cox T, Karanika M, Khan S, Tomás JM. Work design and management in the manufacturing sector: development and validation of the Work Organisation Assessment Questionnaire. *Occup Environ Med.* 2006; 63(10):669-75.
26. Waite J, Broomfield NM, Banham S, Espie CA. Metacognitive beliefs in primary insomnia: developing and validating the Metacognitions Questionnaire--Insomnia (MCQ-I). *J Behav Ther Exp Psychiatry.* 2009; 40(1):15-23.
27. Purusothaman V, Ryther RC, Bertrand M, Harker LA, Jeffe DB, Wallendorf M, Smyth MD, Limbrick DD. Developing the Pediatric Refractory Epilepsy Questionnaire: a pilot study. *Epilepsy Behav.* 2014; 37:26-31.
28. Macnamara Á, Collins D. Development and initial validation of the Psychological Characteristics of Developing Excellence Questionnaire. *J Sports Sci.* 2011; 29(12):1273-86.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

29. Lutz BJ, Kneipp S, Means D. Developing a health screening questionnaire for women in welfare transition programs in the United States. *Qual Health Res.* 2009; 19(1):105-15.
30. Iranmanesh S, Tirgari B, Cheraghi MA. Developing and testing a spiritual care questionnaire in the Iranian context. *J Relig Health.* 2012 Dec;51(4):1104-16.
31. Hutchison C, Cowan C, Paul J. Patient understanding of research: developing and testing of a new questionnaire. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2007; 16(2):187-95.
32. Hofmann D, Ibrahim F, Rose D, Scott DL, Cope A, Wykes T, Lempp H. Expectations of new treatment in rheumatoid arthritis: developing a patient-generated questionnaire. *Health Expect.* 2015; 18(5):995-1008.
33. Haq SA, Davatchi F, Dahaghin S, Islam N, Ghose A, Darmawan J, et al. Development of a questionnaire for identification of the risk factors for osteoarthritis of the knees in developing countries: A pilot study in Iran and Bangladesh. An ILAR-COPCORD phase III study. *Int J Rheum Dis.* 2010; 13(3):203-14.
34. Ewertzon M, Lützn K, Svensson E, Andershed B. Developing the concept of family involvement and the alienation questionnaire in the context of psychiatric care. *Int J Ment Health Nurs.* 2008; 17(6):439-49.
35. Emami A, Momeni P, Hossein MA, Maddah SS. Developing a questionnaire for conducting cross-national studies--'Self-reported health and needs among elderly Iranians and Swedes'. *Scand J Caring Sci.* 2010; 24(2):372-9.
36. Milijic N, Mihajlovic I, Strbac N, Zivkovic Z. Developing a questionnaire for measuring safety climate in the workplace in Serbia. *Int J Occup Saf Ergon.* 2013; 19(4):631-45.
37. Borschmann RD, Cottrell D. Developing the readiness to alter sun-protective behaviour questionnaire (RASP-B). *Cancer Epidemiol.* 2009 Dec;33(6):451-62.
38. van der Wees PJ, Zagers CA, de Die SE, Hendriks EJ, Nijhuis-van der Sanden MW, de Bie RA. Developing a questionnaire to identify perceived barriers for implementing the Dutch physical therapy COPD clinical practice guideline. *BMC Health Serv Res.* 2013; 13:159.
39. Chan CW, Wong FK, Yeung SM, Sum F. Holistic Health Status Questionnaire: developing a measure from a Hong Kong Chinese population. *Health Qual Life Outcomes.* 2016 Feb 25; 14:28.
40. Vaughan B. Developing a clinical teaching quality questionnaire for use in a university osteopathic pre-registration teaching program. *BMC Med Educ.* 2015 Apr 8; 15:70.
41. Dios HC, Meléndez CP. Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *International Journal of Clinical and Health Psychology,* 2007; 5(3), 521-551.
42. Garrido ME, Romero S, Ortega E, Zagalaz ML. Designing a questionnaire on parents for children in sport. *Journal of Sport and Health Research.* 2010; 3(2):153-164.
43. Downing SM, Haladyna TM. Validity treats: overcoming interference with proposed interpretations of assessment data. *Medical Education.* 2004; 38:327-333.
44. Zhu W, Ennis CD, Chen A. Many faceted Rasch modeling expert judgment in test development. *Measurement in Physical Education and Exercise Science.* 1998; 2(1):21-39.

Pino-Marín D, Gómez L, Giraldo L, Madrigal-Cadavid J, Amariles P.

45. Penfield RD, Giacobbi PR. Applying a score confidence interval to Aiken's item content relevance index. *Measurement in Physical Education and Exercise Science*. 2004; 8(4):213-225.
46. Amariles P, Pino-Marín D, Sabater-Hernández D, García-Jiménez E, Roig-Sánchez I, Faus MJ. Reliability and external validity of a questionnaire to assess the knowledge about risk and cardiovascular disease and in patients attending Spanish community pharmacies. *Aten Primaria*. 2016 Nov; 48(9):586-595.
47. Pérez-Gil J A, Chacón Moscoso S y Moreno Rodríguez R. Validez de constructo: el uso de análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema*. 2000; 12(2):442-446.
48. Cervantes VH. Interpretaciones del coeficiente alpha de cronbach. *Avances en Medición*. 2005; 3(1):9-28.
49. Penfield RD, Giacobbi PR. Applying a score confidence interval to Aiken's item content relevance index. *Measurement in Physical Education and Exercise Science*. 2004; 8(4):213-225.
50. Moreno-Rosset C, Antequera Jurado R y Jenaro Río C. Validación del Cuestionario de Desajuste Emocional y Recursos Adaptativos en Infertilidad (DERA). *Psicothema* 2009; 21(1):118-123



## ■ ORIGINAL

# Indicación Farmacéutica para el estreñimiento en pacientes con diabetes e hipertensión arterial.

Pharmaceutical indication for constipation in patients with diabetes and blood hypertension.

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

Facultad de Farmacia de Albacete. Universidad de Castilla-La Mancha

## ABREVIATURAS

**GPC:** Guía de práctica clínica. **HTA:** Hipertensión arterial

**DM:** Diabetes Mellitus. **GRADE:** Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

**IECA:** Inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina

## RESUMEN

**Introducción:** El estreñimiento en pacientes con hipertensión arterial o diabetes es un motivo frecuente de consulta al farmacéutico. La indicación farmacéutica no debe interferir con la medicación habitual de estos pacientes.

**Objetivos:** Formular recomendaciones sobre indicación farmacéutica a pacientes con diabetes y/o hipertensión arterial que acuden a la oficina de farmacia solicitando tratamiento farmacológico para el estreñimiento.

Fecha de recepción 13/02//2017 Fecha de aceptación 18/05/2017  
Correspondencia: Jesús López-Torres  
Correo electrónico: jlopeztl@yahoo.es

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

**Material y métodos:** Mediante revisión sistemática de Guías de Práctica Clínica sobre abordaje del estreñimiento, se han elaborado recomendaciones sobre indicación farmacéutica a pacientes con diabetes y/o hipertensión arterial que acuden a la oficina de farmacia solicitando tratamiento farmacológico. Tras diseñar una estrategia de búsqueda, se seleccionaron las fuentes bibliográficas y se llevó a cabo la recogida de información. La búsqueda bibliográfica se realizó en los siguientes recursos web: Medline, GuíaSalud, National Guideline Clearinghouse, Canadian Medical Association Infobase, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Australia's Clinical Practice Guidelines Portal, Trip Database y National Health Service Evidence. Como fuentes complementarias, se consultó UpToDate, Base de Datos BOT plus 2.0 y un tratado de Farmacología Humana.

**Resultados:** Las recomendaciones se refieren al manejo del estreñimiento idiopático no complicado en pacientes sin síntomas de alarma e incluyen, como tratamiento de primera línea, el consumo de fibra o de agentes formadores de masa. En pacientes que no toleran los laxantes formadores de masa o responden mal a suplementos de fibra, se recomienda el uso de laxantes osmóticos. Por último, si no hay una respuesta satisfactoria, las recomendaciones incluyen los laxantes estimulantes. En pacientes hipertensos, debe tenerse en cuenta que el hidróxido de magnesio presenta potenciales interacciones con algunos fármacos antihipertensivos.

**Conclusión:** La indicación farmacéutica incluye, como tratamiento de primera línea, suplementos de fibra o agentes formadores de masa. En quienes no los toleran o no responden satisfactoriamente, pueden recomendarse laxantes osmóticos o estimulantes.

**Palabras clave:** Estreñimiento; Tratamiento; Hipertensión Arterial; Diabetes Mellitus.

#### ABSTRACT

**Introduction:** Constipation in patients with arterial hypertension or diabetes is a frequent reason for consulting the pharmacist. The pharmaceutical indication should not interfere with the usual medication of these patients.

**Objectives:** To make recommendations on pharmaceutical indication for patients with diabetes and / or hypertension who come to the pharmacy seeking pharmacological treatment for constipation.

**Material and methods:** Through the systematic review of Clinical Practice Guidelines on the treatment of constipation, have been made recommendations on the pharmaceutical indication for patients with diabetes and / or hypertension who come to the pharmacy seeking pharmacological treatment. After having designed a search strategy, bibliographic sources were selected and it was carried out a data collection. The bibliographic search was done in the following web resources: Medline, GuíaSalud, National Guideline Clearinghouse, Canadian Medical Association Infobase, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Australia's Clinical Practice Guidelines Portal, Trip Database and National Health Service Evidence. As complementary sources of data, UpToDate, Database BOT plus 2.0 and a treaty of Human Pharmacology were consulted.

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

**Results:** Recommendations relate to the management of uncomplicated idiopathic constipation in patients without symptoms of alarm and include, as first-line treatment, the consumption of fiber or mass-forming agents. In patients who do not tolerate mass-forming laxatives or respond poorly to fiber supplements, the use of osmotic laxatives is recommended. Finally, if no satisfactory response, recommendations include stimulant laxatives. In hypertensive patients, it should be taken into account that magnesium hydroxide has potential interactions with some antihypertensive drugs.

**Conclusion:** The pharmaceutical indication includes, as a first-line treatment, fiber supplements or mass-forming agents. In those who do not tolerate or do not respond satisfactorily, osmotic or stimulant laxatives may be recommended.

**Key Words:** Constipation; Therapy; Hypertension; Diabetes Mellitus.

## INTRODUCCIÓN

La actuación del farmacéutico, ante un paciente con síntomas que acude a la farmacia buscando el consejo de este profesional, se define como "indicación farmacéutica", la cual constituye un acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, para aliviar o resolver un problema de salud a instancias del paciente, o bien su derivación al médico si es necesario<sup>1</sup>. La actuación del farmacéutico esté orientada por criterios científicos, basados en la mejor evidencia disponible.

Se requiere la realización de una breve entrevista con el paciente para recoger información sobre el motivo de consulta, la duración de los síntomas y la presencia de otros síntomas de alarma que aconsejen la actuación médica<sup>2,3</sup>. A su vez, la información proporcionada al paciente requiere de conocimientos actualizados sobre los principios activos disponibles sin receta, especialmente sobre su utilidad y su seguridad.

Con frecuencia, las personas que solicitan información en la farmacia presentan enfermedades crónicas. Entre las comorbilidades frecuentes se encuentran la Hipertensión Arterial (HTA) y la Diabetes Mellitus (DM). La HTA presenta una prevalencia considerable en países desarrollados y afecta en España al 35% de los adultos, llegando al 68% en mayores de 60 años<sup>4</sup>. En cuanto a la DM, es una enfermedad con gran impacto sociosanitario en España y su prevalencia es del 10% en personas de 30-89 años<sup>5</sup>.

Algunos síntomas comunes por los que los pacientes con HTA y/o DM consultan en Atención Primaria, como el estreñimiento<sup>6</sup>, constituyen también motivos frecuentes de consulta en la farmacia, por lo que la indicación farmacéutica debe basarse en criterios científicos que contribuyan a resolverlos, sin alterar las cifras de presión arterial o de glucemia. Aunque los hábitos intestinales y su percepción son variables, la mayoría de las personas sufren algún episodio en algún momento de su vida, especialmente las de edad

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

avanzada<sup>1</sup>.

Por otra parte, debe vigilarse que la indicación farmacéutica no interfiera con la medicación habitual de dichos pacientes, con frecuencia polimedicados. Esta circunstancia facilita la aparición de interacciones cuyo resultado puede ser una reacción adversa o la pérdida de efecto terapéutico. Su incidencia es difícil de determinar, pero se relaciona fundamentalmente con el número de fármacos consumidos. Alrededor del 10% de las reacciones adversas y un porcentaje desconocido, pero probablemente elevado, de los fracasos terapéuticos se deben a interacciones que pueden ser evitables<sup>7</sup>.

El objetivo ha consistido en formular recomendaciones sobre indicación farmacéutica a pacientes con diabetes y/o hipertensión arterial que acuden a la oficina de farmacia solicitando tratamiento farmacológico para el estreñimiento.

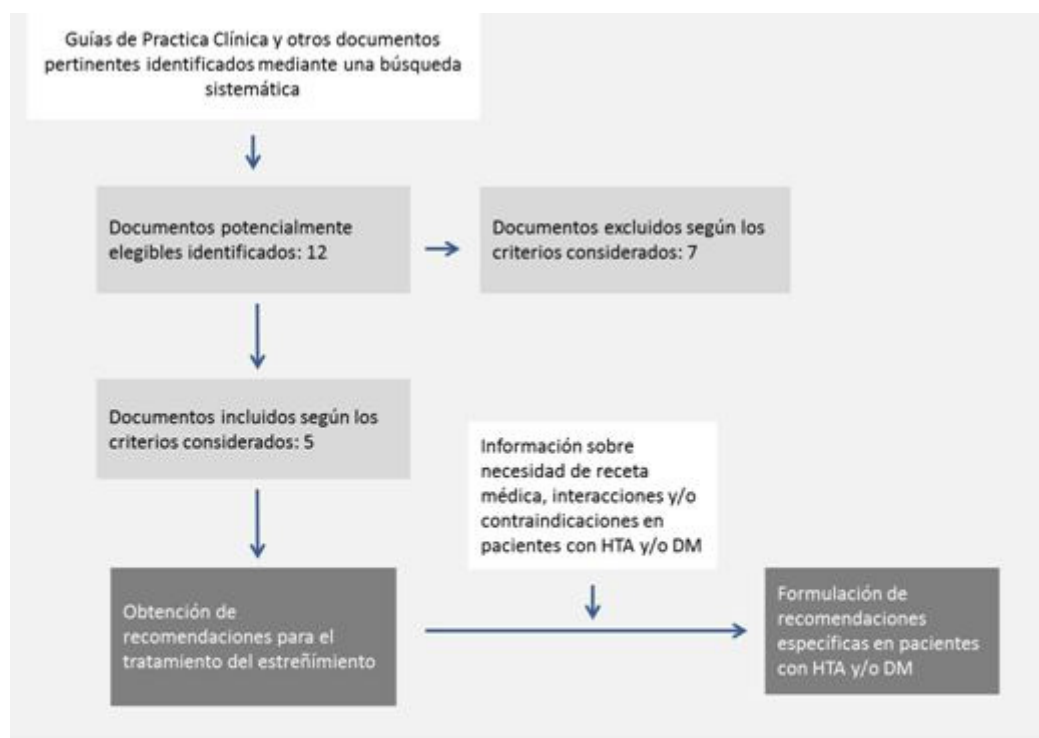
## MATERIALES Y MÉTODOS

Antes de elaborar las recomendaciones se llevó a cabo una revisión sistemática de las Guías de Práctica Clínica (GPC) dirigidas al abordaje del estreñimiento, así como de otras fuentes bibliográficas, siguiendo la metodología propuesta en la declaración PRISMA<sup>8</sup>, dirigida a mejorar la publicación de revisiones sistemáticas. Tras diseñar la estrategia de búsqueda, se realizó la selección de dichas fuentes bibliográficas y se llevó a cabo la recogida de información (figura 1).

Los criterios que se utilizaron para proceder a la selección de las GPC fueron los siguientes: 1) GPC directamente relacionadas con el tratamiento del estreñimiento; 2) GPC basadas en la evidencia. Como criterios de exclusión se tuvieron en cuenta los siguientes: 1) GPC para el abordaje del estreñimiento exclusivamente en población pediátrica o anciana; 2) GPC sin especificar nivel de evidencia o fuerza de las recomendaciones.

La búsqueda se realizó en los siguientes recursos web de almacenamiento o búsqueda de GPC: Medline<sup>9</sup>, GuíaSalud<sup>10</sup> (Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud), National Guideline Clearinghouse<sup>11</sup>, Canadian Medical Association Infobase<sup>12</sup>, Scottish Intercollegiate Guidelines Network<sup>13</sup>, Australia's Clinical Practice Guidelines Portal<sup>14</sup>, Trip Database<sup>15</sup> y National Health Service Evidence<sup>16</sup>. Como fuente complementaria se consultó UpToDate<sup>17</sup>, el cual constituye un recurso de ayuda para la toma de decisiones clínicas.

Para realizar la búsqueda en Medline, vía Pubmed, se consideraron los siguientes términos: Constipation [Title/Abstract] AND (Practice Guideline [ptyp] AND "2006/03/23" [PDat]:"2016/03/19" [PDat] AND "humans" [MeSH Terms] AND "adult" [MeSH Terms]).



**Figura 1: Esquema general del estudio.**

Teniendo presentes los criterios señalados, se realizó una selección de las GPC recuperadas (tabla 1). Como fuentes adicionales para comprobar la necesidad o no de receta médica de los fármacos indicados en las recomendaciones, sus interacciones con los tratamientos de pacientes con HTA y/o DM y sus posibles contraindicaciones, fueron consultadas la Base de Datos del Conocimiento Sanitario del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos<sup>18</sup> (BOT plus 2.0) y un tratado de Farmacología Humana<sup>19</sup> (Flórez, 2014).

Se obtuvo en cada documento el nivel de evidencia según la escala utilizada en el mismo, bien según la clasificación del North England Evidence Based Guideline Development Project<sup>20</sup> o bien siguiendo el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)<sup>21</sup>. Finalmente, teniendo en cuenta las recomendaciones sobre el tratamiento del estreñimiento y las posibles interacciones y/o

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

contraindicaciones en los pacientes con HTA y/o DM, se establecieron las recomendaciones específicas para los mismos. Así mismo, se construyó un algoritmo de actuación basándonos en el diagrama de flujo del procedimiento del Servicio de Indicación Farmacéutica elaborado por FORO (Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España)<sup>22</sup>.

Fuentes consultadas	Estreñimiento		
	DL	DE	DS
Medline vía Pubmed	4	1	3
Guía Salud	0	0	0
National Guideline Clearinghouse	2	1	1
Canadian Medical Association Infobase	0	0	0
SIGN	0	0	0
Australia's Clinical Practice Guidelines Portal	1	1	0
Trip Database	3	3	0
NHS Evidence	1	1	0
UpToDate	1	0	1
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>5</b>

**Tabla 1: Selección de GPC y recursos basados en la evidencia. DL: Nº de documentos localizados; DE: Nº de documentos excluidos; DS: Nº de documentos seleccionados.**

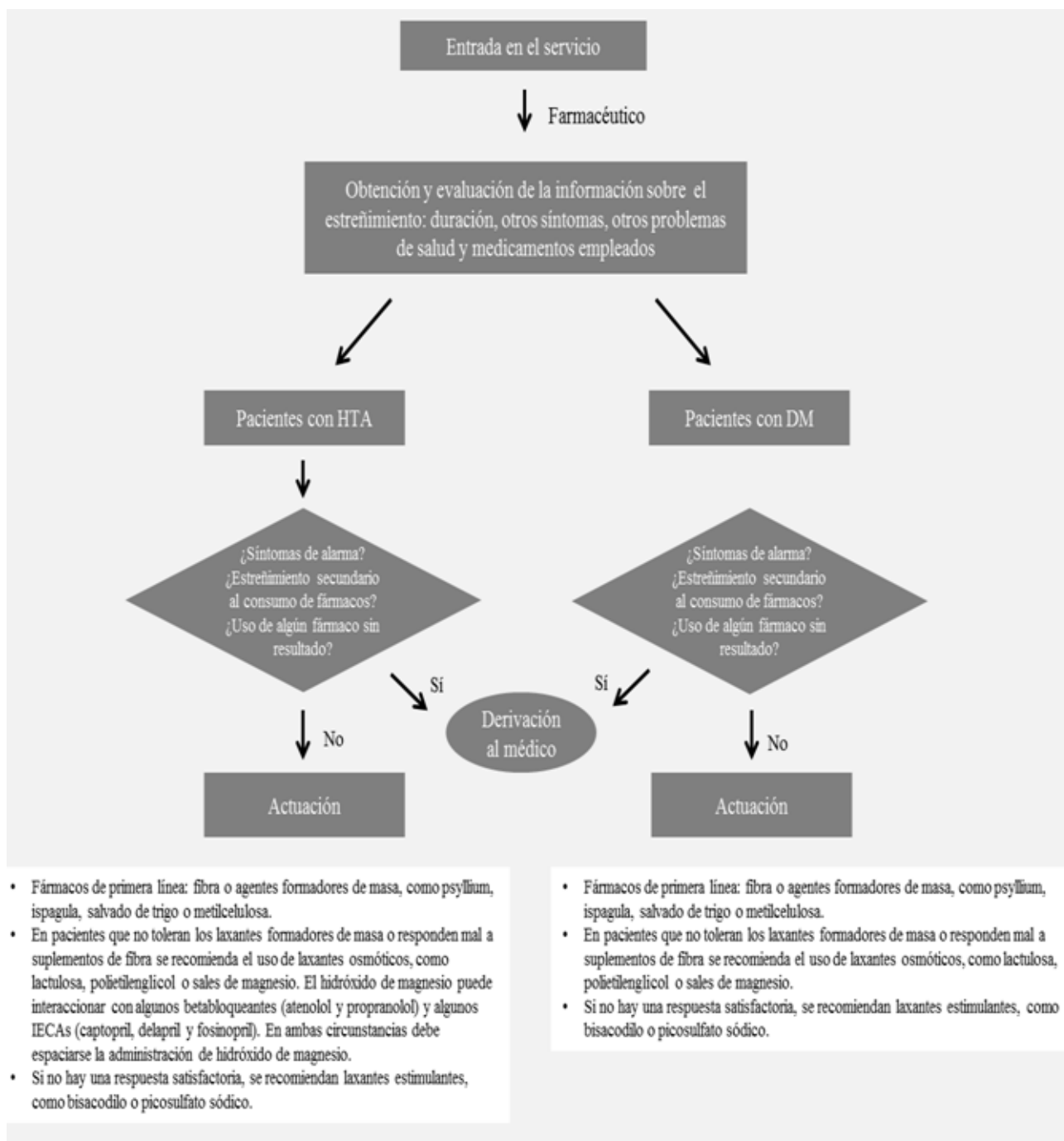
## RESULTADOS

Las GPC seleccionadas<sup>24-27</sup> y las recomendaciones para el abordaje farmacológico del estreñimiento contenidas en las mismas se resumen en la tabla 2. En la figura 2 se muestra el algoritmo de actuación para el tratamiento con fármacos en pacientes con HTA y/o DM que solicitan medicación para el estreñimiento en la oficina de farmacia.

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

Autores	Base de datos	Recomendaciones	Nivel/calidad de evidencia	Fuerza de la recomendación
Lindberg et al, 2011	Pubmed	Abordaje en estreñimiento no complicado sin síntomas de alarma:  1º Fibra o agentes formadores de masa 2º Añadir laxantes osmóticos: - Lactulosa - Polietilenglicol 3º Añadir laxantes estimulantes: - Bisacodil - Picosulfato sódico	II  II I  II II	B  B A  B B
Schmulson et al, 2008	Pubmed	Tratamiento del estreñimiento crónico: 1º Suplementos de fibra: - Psyllium 2º Laxantes osmóticos: - Polietilenglicol	II  I	B  A
Piche et al, 2007	Pubmed	Tratamiento farmacológico del estreñimiento crónico:  Los laxantes osmóticos se recomiendan en primer lugar por su eficacia y buena tolerancia  Los laxantes formadores de masa (psyllium, ispaghula, salvado de trigo, etc.) también pueden ser recomendados como terapia de primera línea	II  II	B  B
American Gastroenterological Association, 2013	National Guideline Clearinghouse	Tras la supresión de fármacos que pueden causar estreñimiento y la realización de pruebas según la situación clínica del paciente, se recomienda realizar un ensayo terapéutico mediante suplementos de fibra y/o laxantes osmóticos o estimulantes	Evidencia moderada	Recomendación fuerte a favor
Wald et al, 2015	UpToDate	Como tratamiento inicial del estreñimiento idiopático se recomiendan los suplementos de fibra y laxantes formadores de masa (psyllium o metilcelulosa)  En pacientes que no toleran los laxantes formadores de masa o responden mal a suplementos de fibra se recomienda el uso de laxantes osmóticos	II  II	C  C

**Tabla 2: Recomendaciones procedentes de las GPC consultadas para el manejo farmacológico del estreñimiento.**



**Figura 2: Algoritmo de actuación para el tratamiento farmacológico en pacientes con HTA y/o DM que solicitan medicación para el estreñimiento en la oficina de farmacia.**



López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

Es importante que el farmacéutico aconseje acudir al médico a pacientes con estreñimiento persistente o severo, como duración superior a una semana sin realizar deposición, o ante síntomas de alarma, como inicio brusco o modificaciones significativas en su evolución, pérdida de peso injustificada, sangre en heces y síntomas acompañantes como dolor abdominal intenso, vómitos y/o fiebre. También es importante considerar que el estreñimiento puede ser consecuencia de otras enfermedades, como la propia DM, o secundario al consumo de determinados fármacos (tabla 3).

<b>Causas de estreñimiento</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dieta inadecuada</li> <li>• Enfermedades gastrointestinales como cáncer colorrectal, enfermedad diverticular, isquemia intestinal, problemas anorrectales o síndrome de intestino irritable</li> <li>• Enfermedades neurológicas como enfermedad de Parkinson, enfermedad cerebrovascular, esclerosis múltiple, etc.</li> <li>• Trastornos electrolíticos como hipopotasemia o hipercalcemia</li> <li>• Trastornos metabólicos como síndrome urémico o amiloidosis</li> <li>• Enfermedades endocrinas como diabetes mellitus, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo, enfermedad de Addison o feocromocitoma</li> <li>• Miopatías como esclerodermia o polimiositis</li> <li>• Enfermedades mentales como anorexia nerviosa o trastorno depresivo</li> <li>• Fármacos: opiáceos, neurolépticos, antiparkinsonianos, antidepresivos, anticonvulsivantes, antiácidos, antihipertensivos (antagonistas del calcio, diuréticos, etc.), antihistamínicos, antiinflamatorios no esteroideos, suplementos de hierro o calcio, etc.</li> </ul>

**Tabla 3: Principales causas de estreñimiento.**

Por tanto, las recomendaciones siguientes se refieren al manejo del estreñimiento idiopático no complicado en pacientes sin síntomas de alarma e incluyen, como tratamiento de primera línea, el consumo de fibra o de agentes formadores de masa, como psyllium, ispaghula, salvado de trigo o metilcelulosa. En pacientes que no toleran los laxantes formadores de masa o responden mal a suplementos de fibra, se recomienda el uso de laxantes osmóticos, como lactulosa, polietilenglicol o sales de magnesio. Por último, si no hay una respuesta satisfactoria, las recomendaciones incluyen los laxantes estimulantes, como bisacodil o picosulfato sódico. En el caso de los laxantes que incrementan el bolo intestinal hay que asegurar una ingesta adecuada de líquidos porque lo hacen reteniendo agua.

Todos los fármacos mencionados pueden ser dispensados sin receta médica. En cuanto a los pacientes hipertensos, debe tenerse en cuenta que el hidróxido de magnesio presenta potenciales interacciones con algunos betabloqueantes (atenolol y propranolol) y algunos inhibidores de la enzima convertidora de la

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

angiotensina (IECAs) (captopril, delapril y fosinopril). En ambas circunstancias debe espaciarse la administración de hidróxido de magnesio. En el caso de pacientes con DM, debe tenerse en cuenta que algunos sobres y granulados a base de laxantes también pueden contener sacarosa. En el caso de pacientes con HTA, hay algunas formas farmacéuticas que contienen sodio como excipiente, el cual puede aumentar las cifras de presión arterial.

En cuanto a las medidas no farmacológicas para el abordaje del estreñimiento, se debe recomendar una dieta equilibrada que incluya una cantidad suficiente de fibra, como fruta fresca y verduras. También se debe aconsejar una ingesta adecuada de líquidos y la práctica de ejercicio físico de forma regular. Por último, es aconsejable defecar después de las comidas, particularmente por la mañana, cuando la motilidad del colon es mayor.

## DISCUSIÓN

Mediante revisión sistemática de GPC se han formulado recomendaciones para el abordaje farmacológico del estreñimiento en pacientes con HTA y/o DM. Se han incluido sólo fármacos que pueden ser indicados en la oficina de farmacia, por no requerir prescripción médica. También se han tenido en cuenta posibles contraindicaciones y se han revisado potenciales interacciones con los tratamientos antihipertensivos y/o hipoglucemiantes habituales. Como posibles limitaciones de los resultados, podría señalarse la exclusión de información contenida en GPC no específicas para el estreñimiento o en GPC que no especifican el nivel de evidencia o la fuerza de las recomendaciones.

En pacientes con HTA y/o diabetes que presentan estreñimiento la indicación farmacéutica debe restringirse inicialmente al uso de fibra o agentes formadores de masa, dirigidos a aumentar el agua y volumen a las heces. Se debe comenzar con dosis pequeñas disueltas en agua o zumos de frutas tomados diariamente y aumentar progresivamente hasta conseguir el efecto deseado. Cuando hay intolerancia o los pacientes responden mal, pueden recomendarse otros, como laxantes osmóticos, sales de magnesio o estimulantes. En pacientes hipertensos debe tenerse en cuenta que el hidróxido de magnesio presenta potenciales interacciones con betabloqueantes y IECAs, debiéndose en estos casos espaciar la administración del fármaco.

En realidad la indicación de los laxantes debería realizarse para resolver las necesidades específicas de cada tipo de estreñimiento: los que aumentan la consistencia del bolo fecal para quienes toman poca fibra en su dieta, los que disminuyen la consistencia de las heces cuando éstas son muy duras y los estimulantes para quienes presentan disminución de la motilidad intestinal<sup>28</sup>. Por otra parte, el farmacéutico debe aconsejar acudir al médico a los pacientes que presenten estreñimiento de forma persistente o cuando aparecen síntomas de alarma<sup>29</sup>, entre los que se incluyen la pérdida de peso injustificada, la aparición de sangre en

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

heces y algunos síntomas acompañantes al estreñimiento como dolor abdominal intenso, vómitos o fiebre.

Estas recomendaciones se refieren exclusivamente al manejo del estreñimiento idiopático no complicado y, antes de proceder a la indicación farmacéutica, debe considerarse la utilización previa de fármacos causantes de estreñimiento, como antiácidos y sucralfato, fármacos con efectos anticolinérgicos (antidepresivos, antihistamínicos, etc.), opiáceos o antagonistas del calcio, entre otros. Además, el uso frecuente de laxantes puede producir atonía colónica secundaria a la estimulación previa, lo que genera estreñimiento de rebote e induce al paciente a reincidir en la utilización de laxantes<sup>1</sup>.

El estreñimiento es un síntoma y no una enfermedad. Sus causas son variadas y van desde enfermedades sistémicas hasta inadecuados hábitos, como escasa ingesta de líquidos o de alimentos con fibra y realización de escasa actividad física<sup>1</sup>. Tiene un componente subjetivo y, puesto que los hábitos intestinales y su percepción son variables, resulta difícil definir con precisión al estreñimiento. Es el paciente quien va a proporcionar la información necesaria para su correcta identificación, incluyendo aspectos como esfuerzo defecatorio, heces duras o disminución del número de deposiciones<sup>30</sup>. En los criterios de Roma III se define el estreñimiento idiopático<sup>31</sup> cuando se cumplen dos de los siguientes síntomas en el último año (al menos 3 meses): menos de 3 deposiciones por semana, defecación dura en más del 25% de las deposiciones, sensación de evacuación incompleta en más del 25%, esfuerzo excesivo en más del 25% y necesidad de manipulación digital para facilitar la evacuación.

Dado que el uso de laxantes debe acompañarse de modificaciones en los hábitos dietéticos, físicos y de defecación, el farmacéutico debe aconsejar medidas que contribuyan a resolver el estreñimiento, como fomentar la movilidad. Se debe aconsejar ejercicio físico regular, pudiendo ser suficiente caminar 30-60 minutos/día u otras actividades aeróbicas. Se debe recomendar dieta rica en fibra (al menos 20-30 gramos), para disminuir el tiempo de tránsito colónico y aumentar el volumen de las heces. Se debe favorecer una adecuada hidratación<sup>32</sup>, aconsejándose al menos 2 litros/día en forma de agua o zumos de frutas. Otras medidas incluyen educar el intestino, intentando ir al baño a la misma hora, con tiempo suficiente (15-20 minutos) y acudiendo cuando se sientan deseos de defecar.

## CONCLUSIONES

La indicación farmacéutica en pacientes con HTA y/o DM que solicitan medicación para el estreñimiento en la oficina de farmacia no difiere demasiado de la indicación en pacientes sin estas enfermedades e incluye, como tratamiento de primera línea, suplementos de fibra o agentes formadores de masa. En quienes no los toleran o no responden satisfactoriamente, pueden recomendarse laxantes osmóticos o estimulantes.

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

En pacientes hipertensos, debe tenerse en cuenta que el hidróxido de magnesio presenta potenciales interacciones con betabloqueantes e IECAs. Se debe tener en cuenta la presencia de excipientes como sacarosa en pacientes con DM y de sodio en pacientes con HTA. Cuando sea posible, se elegirán especialidades sin receta que no los contengan.

***Este trabajo ha sido presentado en formato póster en el 20 Congreso Nacional Farmacéutico. Castellón, 19-21 de Octubre de 2016***

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Baos Vicente V, Faus Dáder MJ. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Madrid: Fundación Abbott; 2008.
2. Machuca M, Baena MI, Faus MJ. Guía de Indicación Farmacéutica Ind-Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Granada: Universidad de Granada; 2005.
3. Faus MJ, Amariles P, Martínez-Martínez F. Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Ergón; 2007.
4. Banegas JR, Jovell A, Abarca B, Aguilar M, Aguilera L, Aranda P, et al. Hipertensión arterial y política de salud en España. Med Clin (Barc). 2009; 132: 222-229.
5. González P, Faure E, del Castillo A. por el Grupo de Trabajo para el Estudio del Coste de la Diabetes. Coste de la diabetes mellitus en España. Med Clin (Barc). 2006; 127:776-784.
6. Gómez Ocaña JM, Revilla Pascual E, Fernández-Cuesta Valcarce MA, El-Asmar Osman A. Las 50 principales consultas en medicina de familia. Un abordaje práctico basado en la evidencia. Madrid: Agencia Laín Entralgo; 2011.
7. Morales-Olivas FJ, Estañ L. Interacciones medicamentosas. Nuevos aspectos. Med Clin (Barc). 2006; 127:269-275.
8. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Med Clin (Barc). 2010; 135: 507-511.
9. Pubmed. US National Library of Medicine National Institutes of Health. USA: National Center for Biotechnology Information. Consultado el 12 de febrero de 2016. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

10. GuíaSalud. Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. IACS. Gobierno de Aragón. Consultado el 14 de febrero de 2016. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>.
11. National Guideline Clearinghouse. USA: Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ). Consultado el 15 de febrero de 2016. Disponible en: <http://www.guideline.gov/>.
12. Canadian Medical Association Infobase. Clinical Practice Guidelines Database (CPGs). Consultado el 15 de febrero de 2016. Disponible en: <https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx>.
13. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Healthcare Improvement Scotland. Consultado el 25 de febrero de 2016. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/>.
14. Australia's Clinical Practice Guidelines Portal. National Health and Medical Research Council. Consultado el 25 de febrero de 2016. Disponible en: <https://www.clinicalguidelines.gov.au/>.
15. Trip Database. Consultado el 15 de marzo de 2016. Disponible en: <https://www.tripdatabase.com/>.
16. National Health Service (NHS) Evidence. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Consultado el 16 de marzo de 2016. Disponible en: <https://www.evidence.nhs.uk/>.
17. UpToDate. Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. Consultado el 10 de abril de 2016. Disponible en: <http://www.uptodate.com/es/home>.
18. BOT Plus 2.0. Base de Datos del Conocimiento Sanitario del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Consultado el 15 de abril de 2016. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>.
19. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana (6ª Ed). Barcelona: Elsevier; 2014.
20. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, et al. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *BMJ*. 1996; 312:760-762.
21. Gopalakrishna G, Mustafa RA, Davenport C, Scholten RJ, Hyde C, Brozek J, et al. Applying Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) to diagnostic tests was challenging but doable. *J Clin Epidemiol*. 2014; 67:760-768.
22. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de Indicación Farmacéutica. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014.
23. Lindberg G, Hamid SS, Malferteiner P, Thomsen OO, Fernandez LB, Garisch J. World Gastroenterology Organisation global guideline: Constipation—a global perspective. *J Clin Gastroenterol*. 2011; 45:483-487.
24. Schmulson Wasserman M, Francisconi C, Olden K, Aguilar Paíz L, Bustos-Fernández L, Cohenf H, et al. Consenso Latinoamericano de Estreñimiento Crónico. *Gastroenterol Hepatol*. 2008; 31:59-74.
25. Piche T, Dapoigny M, Bouteloup C, Chassagne P, Coffin B, Desfourneaux V, et al. Recommendations pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte. *Gastroenterol Clin Biol*. 2007; 31:125-135.
26. American Gastroenterological Association, Bharucha AE, Dorn SD, Lembo A, Pressman A. American Gastroenterological Association medical position statement on constipation. *Gastroenterology*. 2013; 144:211-217.

López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR.

27. Wald A. Management of chronic constipation in adults. En Waltham MA: UpToDate. Consultado el 17 de febrero de 2016. Disponible en: <http://www.uptodate.com>.
28. McCallum IJ, Ong S, Mercer-Jones M. Chronic constipation in adults. *BMJ*. 2009; 338:b831.
29. Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckstaens G, Kamm MA, Simren M, et al. Diagnosis and treatment of chronic constipation—a European perspective. *Neurogastroenterol Motil*. 2011; 23:697-710.
30. Alvarez Moital I, Louro González A, Estreñimiento. Guías Clínicas. *Fisterra.com*. Atención Primaria en la Red. Consultado el 10 de febrero de 2016. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/estreñimiento/>.
31. Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology*. 2006; 130:1480-1491.
32. Paré P, Bridges R, Champion MC, Ganguli SC, Gray JR, Irvine EJ, et al. Recommendations on chronic constipation (including constipation associated with irritable bowel syndrome) treatment. *Can J Gastroenterol*. 2007; 21(Suppl B):3B-22B.

## ■ CASO CLÍNICO

# Terapia puente con anticoagulantes de administración parenteral de acción corta en pacientes anticoagulados con antagonistas de la vitamina k sometidos a un procedimiento invasivo programado: ¿a quién? ¿cuándo? ¿cómo?

Bridging therapy with parenteral administration of short action anticoagulants to anticoagulated patients with vitamin k antagonists undergoing scheduled invasive procedure: whom?, when?, how?

Gallego Muñoz C<sup>1</sup>, Ferreira Alfaya FJ,<sup>2</sup> Guerrero Navarro N,<sup>3</sup> Olmos Gutiérrez L.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Farmacéutico Especialista Farmacia Hospitalaria. Hospital Sierrallana (Torrelavega, Cantabria).

<sup>2</sup>Farmacéutico comunitario. Farmacia Muñoz. Melilla

<sup>3</sup>Enfermera. Centro de salud (La Puebla de Cazalla, Sevilla)

<sup>4</sup>Licenciado en Medicina. Universidad de Sevilla.

## INTRODUCCIÓN

El empleo de anticoagulantes de administración oral en pacientes que lo toman como medicación crónica y que van a ser sometidos a un procedimiento invasivo supone un desafío para muchos profesionales que se ven implicados en dicho proceso asistencial. Por un lado, en caso de mantenerse la anticoagulación el riesgo de hemorragia se incrementa y, por otro, el caso de suspensión temporal, aumenta el riesgo de tromboembolismo.

La terapia puente (bridging therapy, en inglés) es la sustitución perioperatoria de los antagonistas de la vitamina K (AVK) por heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y/o heparinas sin fraccionar. Sin embargo, aunque la instauración de esta medida puede reducir de forma efectiva el riesgo de aparición de tromboembolismos, también puede incrementar el riesgo de sangrado durante el periodo perquirúrgico.

Fecha de recepción 19/12/2016 Fecha de aceptación 12/04/2017

Correspondencia: Cristobal Gallego  
Correo electrónico: toba\_gallego@hotmail.com

Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Olmos Gutiérrez L.

Son muchos los puntos de controversia y los matices que hacen que sea importante hacer una reflexión sobre el tema. ¿A qué pacientes hay que instaurarles la terapia puente? ¿Cuándo? ¿Cómo?

A continuación exponemos el caso clínico de un paciente diagnosticado de fibrilación auricular (FA) anticoagulado con AVK que es sometido a una cirugía mayor programada (cirugía abdominal) y que presenta un riesgo tromboembólico alto y riesgo hemorrágico intermedio, con mal control de su International Normalized Ratio (INR) antes de la intervención quirúrgica. Nuestro primer objetivo es resumir y presentar las recomendaciones respecto al uso de anticoagulantes durante el perioperatorio. Como segundo objetivo pretendemos ilustrar e incidir mediante el desarrollo del caso clínico en la importancia que tiene una óptima comunicación y coordinación entre los distintos profesionales de diferentes niveles asistenciales para resolver problemas concretos relacionados la salud de los pacientes.

#### PRESENTACIÓN DEL CASO

Varón de 54 años de edad, con antecedentes psiquiátricos, diagnosticado de FA hace 3 meses en tratamiento con acenocumarol según pauta de hematología, con mal control de su INR desde entonces.

El farmacéutico comunitario detecta mala adherencia del paciente en relación al acenocumarol y lo notifica a su médico de familia. Tras indagar sobre las causas de esta mala adherencia farmacológica, se piensa que es debido al bajo nivel cultural del paciente y a la no comprensión de la pauta del acenocumarol en función del control de hematología.

En el momento de dicha notificación, tiene programa una cirugía abdominal. Presenta una gradación del riesgo tromboembólico de 5 en la escala CHADS2 y un riesgo de sangrado por la anticoagulación de 1 en la escala HAS-BLED.

En este contexto, se propone al paciente la posibilidad de que se le administre la HBPM como terapia puente en el centro de Atención Primaria por una enfermera, y así asegurar la correcta administración de la HBPM antes de la intervención quirúrgica.

El día -3 (considerando día 0 como el de la intervención) le suspenden el acenocumarol. El día -2 acude a su centro de Atención Primaria y le administran una sola dosis HBPM (1 mg/kg de peso) a las 8:00 A.M. El día -1 por la mañana acude a la consulta de Hematología de su hospital de referencia y le administran una segunda dosis HBPM a las 08:00 A.M. Ese mismo día le realizan un control del INR, obteniéndose un resultado de 1.5, por lo que se le administra un comprimido de fitomenadiona 5 mg v.o. (dosis única). El día 0 se realiza un nuevo control del INR, obteniéndose un valor de 1.4.



Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Olmos Gutiérrez L.

Se somete a la intervención, administrándose la primera dosis de HBPM postquirúrgica a las 12 horas de la cirugía.

Los días siguientes a la intervención (días +1 y +2), se administra HBPM 1 mg/kg cada 12 horas.

En los días +3, +4, +5 y +6 se le administra acenocumarol v.o. a dosis según control de hematología y HBPM 1 mg/kg cada 12 horas. El día +7 se realiza un nuevo control de acenocumarol.

Se le comunica al alta hospitalaria que debe acudir a Urgencias del hospital si presenta alguno de los siguientes síntomas: sangrado importante, dificultad para movilizar alguna parte del cuerpo, dificultad para hablar, alteraciones en la visión, pérdida de conocimiento, dolor de pecho y/o dificultad para respirar. Continúa con los controles del INR según lo protocolizado.

En la farmacia comunitaria, en consenso con su médico de familia, se le oferta al paciente la posibilidad de dispensarle el acenocumarol en dosis unitaria semanalmente con la dosis exacta diaria según control de hematología, el cuál acepta. Durante los siguientes trece meses presenta un INR dentro del rango normal.

## DISCUSIÓN

En los pacientes que van a ser intervenidos mediante un procedimiento invasivo y que están en tratamiento con AVK, la decisión de continuar o suspender la anticoagulación va a depender, por un lado, del riesgo hemorrágico estimado durante el procedimiento<sup>1</sup>, y por otro, de la predisposición hemorrágica del paciente anticoagulado con escalas como la HAS-BLED<sup>2</sup>.

Según la 9ª edición de la guía del American College of Chest Physicians<sup>3</sup> (ACCP), salvo en aquellas intervenciones que presenten un riesgo hemorrágico mínimo (en este caso de deben extremar las medidas hemostáticas locales), se debe suspender el tratamiento con AVK unos días antes de la intervención, de tal forma que se recomienda la suspensión de acenocumarol 3 días antes y de la warfarina 5 días. También se recomienda comprobar la reversión del efecto anticoagulante mediante el INR en el momento previo al procedimiento.

Con respecto al uso de terapia puente, es decir, la administración de anticoagulantes parenterales de acción corta en el periodo periquirúrgico, se suele utilizar HBPM, ya que presentan una eficacia y seguridad similar a las heparinas no fraccionadas, pero no requieren monitorización ni ingreso hospitalario para su administración<sup>4</sup>. La ACCP recomienda únicamente la terapia puente en pacientes con alto riesgo de sufrir tromboembolismo, desestimándola en pacientes de bajo riesgo.

Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Olmos Gutiérrez L.

En el caso de los pacientes con riesgo intermedio, basándose en los datos existentes en la fecha de publicación de la guía, no se establece una recomendación precisa<sup>3</sup>.

Sin embargo, después de la publicación de dicha guía, se han publicado los resultados de varios estudios y revisiones que intentan dilucidar la utilidad de la terapia puente en pacientes anticoagulados sometidos a una intervención invasiva.

En una revisión sistemática<sup>5</sup> publicada en 2012, la terapia puente incrementó cinco veces el riesgo de hemorragia y tres veces el de hemorragia mayor durante el periodo perquirúrgico, sin que hubiera diferencias significativas (OR 0,80 [0,42-1,54]) en la incidencia de tromboembolismo respecto a los pacientes que no recibieron terapia puente. No obstante, estos resultados no son concluyentes, debido a las limitaciones de la revisión, ya que todos los estudios (a excepción de uno) eran observaciones sin brazo comparativo.

Los resultados de otros estudios publicados<sup>6,7</sup> en 2015 avalan las recomendaciones de la ACCP, es decir, apoyan el uso de la terapia puente en los pacientes con alto riesgo de tromboembolismo y la desestiman en pacientes con bajo riesgo. Con respecto a los pacientes con riesgo intermedio de tromboembolismo, la conclusión tras el análisis de los resultados de estos estudios es que se podría recomendar en aquellos pacientes que requieran la suspensión de fármacos AVK durante un tiempo prolongado y cuyo riesgo hemorrágico sea bajo.

Con respecto a la dosis a utilizar de HBPM durante la terapia puente, no existe una respuesta concluyente y categórica en relación a si hay que usar una dosis terapéutica o profiláctica.

Como hemos visto con este caso clínico, y como todos los profesionales sanitarios repetimos hasta la saciedad, una óptima comunicación entre los distintos profesionales dentro de los diferentes niveles asistenciales resulta de vital importancia. Y para ello, es imprescindible que los responsables de los servicios sanitarios se impliquen e introduzcan herramientas corporativas dirigidas a que dicha comunicación sea una realidad. Todo, por el bien de los pacientes presentes y futuros.

Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Olmos Gutiérrez L.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, Antz M, Diener HC, Hacke W et al. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist. Updated Euro-pean Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace*. 2015; 17:1467-507.
2. Pisters R, Lane DA, Nieuwlaat R, de Vos CB, Crijns HJ, Lip GY. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: The EuroHeart Survey. *Chest*. 2010; 138:1093-100.
3. Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA, Mayr M, Jaffer AK, Eckman MH et al. Perioperative management of antithrombotic therapy: Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012; 141(2):326-50.
4. Spyropoulos AC, Turpie AG, Dunn AS, Spandorfer J, Douketis J, Jacobson A et al. Clinical outcomes with unfractionated heparin or low-molecular-weight heparin as bridging therapy in patients on long-term oral anticoagulants: The REGIMEN registry. *J Thromb Haemost*. 2006; 4:1246-52.
5. Siegal D, Yudin J, Kaatz S, Douketis JD, Lim W, Spyropoulos AC. Perioperative heparin bridging in patients receiving vitamin K antagonists: Systematic review and meta-analysis of bleeding and thromboembolic rates. *Circulation*. 2012; 126:1630-9
6. Steinberg BA, Peterson ED, Kim S, Thomas L, Gersh BJ, Fonarow GC et al. Use and outcomes associated with bridging during anticoagulation interruptions in patients with atrial fibrillation. Findings from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF). *Circulation*. 2015; 131:488-94.
7. Douketis JD, Spyropoulos AC, Kaatz S, Becker RC, Caprini JA, Dunn AS et al. Perioperative bridging anticoagulation in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2015; 373:823-33.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Flor Álvarez de Toledo  
Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España

## Cost-Utility Analysis of a Medication Review with Follow-Up Service for Older Adults with Polypharmacy in Community Pharmacies in Spain: The conSIGUE Program.

Francisco Jódar-Sánchez, Amaia Malet-Larrea, José J. Martín, Leticia García-Mochón, M. Puerto López del Amo, Fernando Martínez-Martínez, Miguel A. Gastelurrutia-Garralda, Victoria García-Cárdenas, Daniel Sabater-Hernández, Loreto Sáez-Benito, Shalom I. Benrimoj.

Pharmacoeconomics. June 2015, Volume 33, Issue6. pp 599–610.

Published online: PharmacoEconomics DOI 10.1007/s40273-015-0270-2

Los resultados fármaco-económicos del proyecto Consigue han sido publicados en revistas poco difundidas en nuestro entorno profesional y, por ello, nos parece de interés hacer la reseña bibliográfica en nuestra revista. Son 2 publicaciones, la primera es publicada en 2015.

El objetivo del estudio es estimar el ICER (indicador del incremento coste/efectividad en intervenciones sanitarias) del servicio de SFT a personas mayores polimedradas en farmacias de España frente a la alternativa del servicio habitual de dispensación.

Es un estudio controlado y aleatorizado por grupos que tuvo una duración de seis meses. La polifarmacia fue definida como utilización de 5 o más medicamentos por día. Participaron 178 farmacias de España. Los costes fueron calculados en euros de precios de 2014 y la efectividad se calculó en QALYs (años de vida ganados ajustados por calidad de vida).

Se analizaron los resultados de 1403 pacientes entre 65 y 94 años. 688 atendidos por el grupo Intervención y 715 en el grupo Control. En el grupo Intervención, la calidad de vida mejoró en  $0,0528 \pm 0,020$  ( $p < 0,001$ ) mientras en el grupo Control, la calidad de vida experimentó una ligera disminución en  $0,0022 \pm 0,024$  ( $p = 0,815$ ). Los costes del servicio fueron  $977,57 \text{e.} \pm 1455,88$  para el grupo Intervención y  $1173,44 \text{e.} \pm 3671,65$  para el grupo Control. Estos datos dan un resultado de *claro beneficio coste/utilidad a favor del servicio de SFT frente a la dispensación habitual*.

Otros resultados aportados por el estudio son: el tiempo que consume el servicio de SFT que, extrapolado a una año, concluyen es de 638 minutos por paciente y año; la disminución de medicamentos en uso, mayor en el grupo intervención ( $0,28 \pm 1,25$  medicamentos); la reducción en visitas a urgencias, un 13,7% mayor en el grupo intervención y los ingresos en hospital cayeron así mismo en el grupo intervención en un 2,8%

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

durante los 6 meses del estudio comparado con los 6 meses anteriores.

Para descartar la incertidumbre de los resultados se realizaron simulaciones "bootstrap" que en su 100% estaban por debajo de los 30.000 y 45.000 euros/Qualy, límite aceptado para determinar si una nueva tecnología sanitaria es coste-efectiva.

Los autores concluyen que SFT es una intervención efectiva para optimizar los resultados de la prescripción de medicamentos así como la calidad de vida de las personas mayores polimedicadas.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Cost analysis for the implementation of a medication review with follow-up service in Spain.

Aranzazu Noain, Victoria Garcia-Cardenas, Miguel Angel Gastelurrutia, Amaia Malet-Larrea, Fernando Martinez-Martinez, Daniel Sabater-Hernandez, Shalom I. Benrimoj

Int J Clin Pharm DOI 10.1007/s11096-017-0454-2

Received: 8 February 2016/Accepted: 17 March 2017

Esta es la segunda publicación de los resultados fármaco-económicos del estudio CONSIGUE. Los objetivos de esta parte del estudio son: analizar los costes del SFT y hacer una estimación del precio asignable al servicio ya implementado.

Método.- El análisis de costes se basó en el cálculo de los tiempos necesarios para desarrollar la actividad en los 6 meses que duró el estudio así como la inversión inicial y los gastos de mantenimiento. El precio del servicio fué estimado basándose en el coste del trabajo, costes asociados a la provisión del servicio y número potencial de pacientes que podrían ser atendidos.

Los resultados dieron cifras concretas para los dos objetivos planteados: el coste del proveedor del servicio osciló entre 196 euros (SD90,5) y 310 euros (SD164,4), atribuible sobre todo al tiempo consumido : 404,4 minutos/paciente en 6 meses, datos que unidos al coste de inversión inicial y los de mantenimiento proporcionan el dato de *precio potencial del servicio: 237 a 628 euros por paciente y año.*

Para el cálculo de costes se pasó al final del estudio a todos los participantes un cuestionario pre-pilotado. Para el cálculo de tiempos cada proveedor fué registrando en cada etapa del servicio el tiempo consumido con cada paciente, dato que quedaba registrado en el cuaderno de recogida de datos. Para el cómputo final medio solo se tuvieron en cuenta los registros que habían recogido, al menos, 6 de las 7 etapas del servicio.

Estas etapas son:

- a) Primera Entrevista
- b) Evaluación Inicial
- c) Fase de Estudio
- d) Revisión de medicación avanzada
- e) Plan de actuación
- f) Realización de la Intervención
- g) Visitas de seguimiento y contactos adicionales.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

*El precio del tiempo* consumido por el proveedor del servicio tuvo en cuenta:

- a) total de tiempo estimado de la jornada anual laboral de un farmacéutico
- b) precio del salario atribuible a ese tiempo según Convenio para los asalariados, modificado para los propietarios según documento de Aspime 2011
- c) aportaciones a la SS
- d) tiempo no trabajado y pagado al farmacéutico

404,4 minutos/paciente durante los 6 meses del estudio fué la media del tiempo empleado, (40% consumido en las visitas) que extrapolado a 1 año no puede ser el doble, ya que tiempos consumidos en la inclusión del paciente no se doblan. Por ello la extrapolación a 1 año de los tiempos registrados da una cifra de 560,3 minutos/año y paciente. Hubo diferencias sustanciales del precio dependiendo de la categoría profesional del proveedor (asalariado o propietario)

*Los costes de inversión inicial* incluyeron: coste/m<sup>2</sup> del Area de atención, equipos, recursos bibliográficos y formación. Resultando en 4594,19 euros/farmacia siendo el mayor aporte la formación inicial del profesional.

*Los costes de mantenimiento* incluían: renta del área utilizada, consumos de agua, electricidad, etc., materiales de equipamiento, suscripción a revistas y software y educación continuada. Estimándose un coste anual de mantenimiento de 3068,58 euros/farmacia, siendo aquí también al formación continuada el aporte mayor a la cifra.

Se realizaron cálculos teóricos en 6 escenarios según el proveedor fuese propietario o asalariado, perteneciese a diferente ubicación territorial, y la inversión de recursos en la provisión del servicio fuese asumible por la farmacia. Estos escenarios daban un rango de precios por paciente y año entre 243 euros y 465 euros.

En la discusión los autores repasan los actuales modos de remunerar servicios profesionales farmacéuticos en todo el mundo, pero concluyen que en los modelos europeos el modo de pago más asumible para este tipo de servicio sería el pago por acto.

Concluyen que este estudio de análisis de costes del servicio de SFT a personas mayores polimedicadas pone en evidencia cuál es su precio, correspondiendo al tiempo del profesional el 75-95% del mismo.

Si los gestores del sistema sanitario, como parte de su estrategia para optimizar el uso de medicamentos, desean promover a los farmacéuticos comunitarios como proveedores de servicios profesionales farmacéuticos, parece imprescindible que conozcan cuál es la compensación económica que cubre los costes del servicio y genera suficiente beneficio.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Interprofessional Medication Management in Patients With Multiple Morbidities A Cluster-randomized Trial (the WestGem Study)

Juliane Köberlein-Neu, Hugo Mennemann, Stefanie Hamacher, Isabel Waltering,  
Ulrich Jaehde, Corinna Schaffert, Olaf Rose

Deutsches Ärzteblatt International | Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 741–8

Tenemos poca información del desarrollo de servicios profesionales farmacéuticos en Alemania, por ello nos parece interesante resumir este estudio de Westfalia, realizado entre 2014 y 2015, en el que estudian los resultados de una relación interprofesional médico-farmacéutico para la gestión de la farmacoterapia de pacientes mayores de 65 años, polimedicados y pluripatológicos.

Es un estudio controlado y randomizado por cohortes de pacientes pertenecientes a 3 clínicas de medicina general en 2 localizaciones diferentes. Aleatorizaron las clínicas para que escalonadamente fuesen asignadas como grupo control o como grupo intervención.

Se seleccionaron 162 pacientes a los que se siguió durante 6 o 12 meses según el momento en que coincidía el status de control/intervención en su clínica. Además hubo un seguimiento final de 3 meses en todos los pacientes.

La medida final de mejoría en la calidad de la farmacoterapia fue el MIA (Medication Appropriateness Index), pero también se registró la disminución en el nº de PRM, y diversas medidas de la calidad de vida, o riesgo de caídas.

El proceso de la intervención consistía en lo siguiente:

- 1) el Médico general enviaba información sobre el paciente, ya seleccionado para el estudio, al profesional de Atención domiciliaria (AD)
- 2) El profesional de AD evaluaba medicamentos en uso, adherencia, manejo y conservación de los medicamentos, y problemas sobre la medicación aportados por el paciente.
- 3) El informe del profesional de AD junto con el informe del médico se remite al farmacéutico
- 4) El farmacéutico realiza una revisión de medicación siguiendo el protocolo 3 de PCNE
- 5) El resultado de esta Revisión se envía por carta al profesional de AD que junto con sus nuevas observaciones pasa todo al médico general
- 6) Llevar a cabo la realización de todos los cambios recomendados es responsabilidad del médico.



## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Los resultados de disminución del Índice de medicación inapropiada (MAI) se obtuvieron en las 3 cohortes de pacientes después de 15 meses: de 30,15 a 14,09 en la cohorte 1; de 43,27 a 24,47 en la cohorte 2 y de 26,07 a 18,44 en la cohorte 3. así mismo disminuyó el nº de PRM registrados después de la primera revisión en las 3 cohortes.

El artículo contiene tablas y cuadros que facilitan la comprensión del modo de relación interprofesional desarrollado.