

Manual para la Atención Farmacéutica

Tercera edición, 2005

Mónica Climente Martí
N. Víctor Jiménez Torres

Manual para la Atención Farmacéutica
(Manual of Pharmaceutical Care)

Tercera edición, 2005.

Edita:

AFAHPE
Hospital Universitario Dr Peset
Avda Gaspar Aguilar, 90
46017 Valencia, España
Tel (96) 386 25 25

Imprime: IVADIS CEE

ISBN: 6893347-3

Depósito Legal: V-3416-2005

Copyright: ©AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset, 2005
©Método Iaser. N. Víctor Jiménez Torres, 2004

Referencia:

Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.

Asesoramiento en el diseño: Isabel M^a Jiménez Arenas.

Editores

Climente Martí, Mónica. Doctora en Farmacia. Facultativo Especialista de Área¹.

Jiménez Torres, N. Víctor. Doctor en Farmacia. Jefe de Servicio¹. Catedrático del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica².

Autores

Albert Marí, Asunción. Doctora en Farmacia. Facultativo Especialista de Área¹.

Borrás Almenar, Concepción. Doctora en Farmacia. Facultativo Especialista de Área¹.

Campos Moreno, Eduardo Martín. Doctor en Farmacia. Asesor Farmacéutico. Informática Médico Farmacéutica, s.l. (I.M.F, s.l.)

Cavero Rodrigo, Elisa. Especialista en Farmacia Hospitalaria³.

Climente Martí, Mónica. Doctora en Farmacia. Facultativo Especialista de Área¹.

Jiménez Torres, N. Víctor. Doctor en Farmacia. Jefe de Servicio¹. Catedrático del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica².

Perez Peiró, Carmen. Doctora en Farmacia. Facultativo Especialista de Área¹.

Porta Oltra, Begoña. Doctora en Farmacia. Facultativo Especialista de Área¹.

Serrano Fabiá, Amparo. Especialista en Farmacia Hospitalaria³.

Colaboradores

Ballester Solaz, Mónica. Licenciada en Farmacia³

González Navarro, Manuela. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

González Valdivieso, Juan. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

Guallar Rovira, Carla. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

Jiménez Arenas, Víctor. Licenciado en Farmacia³

Juan Colomer, Joaquín. Doctor en Farmacia. Jefe de Sección¹. Profesor asociado. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica²

López Montenegro Soria, M^a Angeles. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

Márquez Peiró, Juan Francisco. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

Navarro Fontestad, M^a del Carmen. Licenciada en Farmacia³

Pérez Anchordoqui, David. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

Vila Torres, Élida. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

Yuste Vila, M^a Desamparados. Residente de Farmacia Hospitalaria¹

¹ Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. ² Facultad de Farmacia. Universidad de Valencia. ³ AFAHPE. Fundación para el Desarrollo Clínico de la Farmacia

Agradecimientos:

A Inmaculada De Juan Jiménez, Neus Ricós Muñoz, enfermeras y auxiliares del Servicio de Farmacia.

ÍNDICE GENERAL

Prólogo.....	1
1. Introducción.....	5
2. Método Laser© para la Atención Farmacéutica.....	7
2.1. Identificación de pacientes con necesidad de mejora en la calidad de la farmacoterapia	9
2.2. Actuación farmacéutica.....	10
2.3. Seguimiento farmacoterapéutico del paciente.....	11
2.4. Evaluación de resultados en el paciente.....	11
2.5. Resultados de los programas de Atención Farmacéutica: análisis, difusión y propuestas de mejora.....	12
3. Identificación de pacientes con necesidad de mejora en la calidad de la farmacoterapia.....	19
3.1. Validación de la prescripción.....	19
3.2. Sistemas de alerta	20
3.3. Conjunto mínimo de datos básicos	22
3.4. Fuentes, tipos y formas de identificación del paciente.....	24
3.5. Tipificación de los problemas relacionados con los medicamentos.....	25
3.6. Origen y tipificación de los errores de medicación	27
3.7. Otros orígenes de los problemas relacionados con los medicamentos.....	31
3.8. Tipificación de la morbilidad farmacoterapéutica	32
3.9. Tipificación de la gravedad del error de medicación, problema relacionado con el medicamento y/o morbilidad farmacoterapéutica	34
3.10. Tiempos farmacéuticos de identificación del paciente....	36

4. Actuación farmacéutica	39
4.1. Plan de actuación farmacéutica	39
4.2. Tipificación de la actuación farmacéutica	43
4.3. Mejora del sistema de utilización de medicamentos	47
4.4. Comunicación multidisciplinar	48
4.5. Tiempos de actuación farmacéutica	48
5. Seguimiento farmacoterapéutico del paciente	51
5.1. Fuentes, tipos y formas de seguimiento farmacoterapéutico del paciente	51
5.2. Tipificación de la aceptación de la recomendación farmacoterapéutica	52
5.3. Evaluación de los indicadores farmacoterapéuticos en el paciente	53
5.4. Tiempos de seguimiento farmacoterapéutico del paciente	55
6. Evaluación de resultados en el paciente	57
6.1. Impacto de la actuación farmacéutica	60
6.2. Idoneidad de la actuación farmacéutica	60
6.3. Resultados farmacoterapéuticos y/o clínicos	62
6.4. Resultados farmacoeconómicos	65
6.5. Resultados humanísticos	68
6.6. Informe de resultados individuales por paciente	69
7. Resultados de los programas de Atención Farmacéutica: análisis, difusión y propuestas de mejora	71
7.1. Informe de resultados poblacionales de Atención Farmacéutica	72
7.2. Utilidad clínica de la Atención Farmacéutica	75
7.3. Validación de los resultados de la Atención Farmacéutica	77
7.4. Indicadores de Atención Farmacéutica	79
7.5. Atefarm® 2005: características del aplicativo	81
7.6. Propuestas de mejora de la calidad y seguridad de la farmacoterapia	85

8. Programa del Hospital Universitario Dr. Peset de Atención Farmacéutica ("Programa HUPAF")	89
8.1. Identificación de pacientes con problemas relacionados con los medicamentos	89
8.2. Análisis de las actuaciones farmacéuticas	98
8.3. Seguimiento y Evaluación de resultados en el paciente ...	99
8.4. Resultados poblacionales del "Programa HUPAF"	103
9. Anexos	107
9.1. Casos clínicos	107
9.2. Asistentes para la valoración clínica	119
9.3. Glosario de conceptos manejados en Atención Farmacéutica	139
9.4. Acrónimos más utilizados	147
9.5. Relación de tablas	148
9.6. Relación de figuras	151
10. Bibliografía	153
11. Índice analítico	159

PRÓLOGO

*Si cierras la puerta a los errores,
dejarás fuera la verdad.
R. Tagore (1861-1941)*

El escenario que conforma la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud para la *prestación farmacéutica*¹, incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

El proceso asistencial al paciente engloba el tratamiento farmacológico y la cadena de procesos que constituyen el manejo de medicamentos; su objetivo es garantizar la *eficiencia terapéutica*. Ahora bien, el farmacéutico, desde la asunción de la *Atención Farmacéutica*, está comprometido con este objetivo último y *con la efectividad, seguridad y calidad de vida del paciente relacionada con la salud*.

Para que todos los procesos de la cadena terapéutica se desarrollen de forma óptima es necesario asumir la calidad farmacoterapéutica y la seguridad en el paciente. Por tanto, el farmacéutico, como buen conocedor de la dificultad de deslindar los riesgos de los beneficios que aportan los tratamientos farmacoterapéuticos, debe estar atento a las oportunidades de mejora en la calidad de la farmacoterapia que recibe el paciente e identificar las que generan *morbilidad terapéutica* en el paciente. Cuantificar esta situación (identificación de pacientes) y sus causas (fallos en el sistema), en cualquier entorno asistencial, es medir la mejora de la calidad en la gestión de los medicamentos y, es situarse en un camino de excelencia hacia el objetivo antes reseñado.

Las *Buenas Prácticas en Atención Farmacéutica* deben incluir procedimientos normalizados de trabajo, estructurados por criterios consensuados para la prevención, identificación y resolución de *Problemas Relacionados con los Medicamentos*

(PRM) en los pacientes, porque la realidad del *paradigma diagnóstico/tratamiento*, en la asistencia actual al paciente, pone de manifiesto resultados que invitan a reflexionar sobre la urgente necesidad de mejora de la calidad farmacoterapéutica.

Las prescripciones médicas se asocian con porcentajes de PRM superiores al 50% y, por lo tanto, con una alta potencialidad de efectos adversos en los pacientes que, en cualquier caso, serían mayoritariamente prevenibles². Una de las causas próximas que podría explicar el alto porcentaje reseñado, podría ser la escasa calidad farmacoterapéutica del contenido de las prescripciones³. En cualquier caso, la realidad es que los PRM causan más del 60% de las morbilidades farmacoterapéuticas que sufren los pacientes ingresados.

Estas situaciones, ante el avance tan rápido en el conocimiento de los mecanismos de los medicamentos, ante la diversidad de ofertas en el campo de la farmacoterapia y ante el incremento en la demanda de participación activa por los pacientes, obliga a los profesionales sanitarios a mirar al futuro de manera multidisciplinar y multiprofesional.

El escenario habitual de utilizar los recursos profesionales de manera fragmentada, en el ámbito de la farmacoterapia, debe cambiar hacia los modos cooperativos y coordinados para la implantación de programas competitivos de Atención Farmacéutica; estos a su vez deben garantizar una reducción, al máximo posible, de la morbilidad terapéutica en los pacientes.

La tercera edición del *Manual para la Atención Farmacéutica*, trata de mantener un cuerpo de doctrina metodológico que dé coherencia a los términos y pensamientos aportados. En efecto, con relación a las pasadas ediciones, se ha profundizado en la normalización de los procesos clave, en las escalas de medida de las variables continuas y categóricas establecidas, en la documentación y difusión de los resultados obtenidos en los pacientes, tanto de forma individual como poblacional. Estas premisas sustentan el *Programa de Atención Farmacéutica* aplicado en el Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia (*Programa HUPAF*) cuyo eje *principal* es el *Método Iaser*[®].

El *Programa HUPAF*, iniciado en el año 2000 y con una cobertura actual no inferior al 25% del total de pacientes ingresados, ha propiciado percepciones positivas del resto de profesionales y de los pacientes, hacia el servicio de farmacia y hacia los farmacéuticos, básicamente por relacionarse su función directamente con dos aspectos: uno, la mejora de la calidad farmacoterapéutica percibida por estos agentes y cuantificada en series de casos con menor variabilidad en la práctica asistencial y dos, por el cambio generado en el farmacéutico desde la visión de control centralizado a la de cooperador en el momento y lugar donde se maneja el medicamento y está el paciente. Ambas circunstancias refuerzan la credibilidad del valor agregado de los farmacéuticos y de los programas de Atención Farmacéutica, soportados por la Misión y Visión del Servicio de Farmacia.

Misión: *"Desarrollar una farmacoterapia racional, segura y eficiente en el paciente, de forma integrada y corresponsable con los demás profesionales sanitarios"*

Visión: *"Mejorar la calidad de la farmacoterapia que reciben los pacientes"*

Deseamos dejar constancia de nuestro agradecimiento a todos los compañeros del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia que hacen posible, año tras año, la implantación de la descentralización de procesos clave y la mayor cobertura de la Atención Farmacéutica que se proporciona a los pacientes ingresados. También nuestro agradecimiento a Roche Farma y a AFAHPE, por las facilidades aportadas para la publicación de este Manual. Finalmente a todos los profesionales sanitarios de hospitales y comunitarios por las críticas recibidas y por confiar en la visión de la Farmacia que aquí se dibuja, para la mejora de la calidad de la atención farmacoterapéutica que recibe y percibe el paciente.

N. Víctor Jiménez Torres
Mónica Climente Martí
Valencia 5 de julio del 2005

1 INTRODUCCIÓN

La *Farmacia* es una de las seis áreas de colaboración establecidas en la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹, para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, calidad y participación social; sin embargo, la realidad del Sistema Sanitario (público y privado) demuestra que un mismo paciente puede ser atendido por diferentes profesionales del circuito asistencial (médicos comunitarios y especialistas, enfermeros, farmacéuticos comunitarios y especialistas y psicólogos, entre otros).

En cualquiera de estos episodios se presentan oportunidades de mejora para la atención que está recibiendo el paciente; también para la farmacoterapia mediante la identificación de situaciones que conducen a evitar los *problemas relacionados con los medicamentos* (PRM); es decir, se trata de no interferir y de no retrasar la obtención de los resultados predeterminados en el paciente, evitando así un problema de salud. En efecto, no es admisible que ésta situación sea causa principal de ingreso hospitalario y de consulta en los Servicios de Urgencias, en porcentajes del 2 al 5% de los pacientes atendidos.

En este escenario, es habitual que los PRM se atribuyan a *reacciones adversas a los medicamentos* (RAM) que son responsables de hasta el 5% de los ingresos hospitalarios⁴. Pero durante el manejo de los medicamentos existen oportunidades para identificar a los pacientes que ofrecen oportunidad de mejora en la forma en que estos son seleccionados, prescritos o indicados, dispensados, administrados y monitorizados⁵, que alcanzan a cerca del 20% de la población, especialmente la geriátrica⁶. Este tipo de PRM también son causa de ingreso hospitalario o prolongación de la estancia, con el consiguiente incremento de los costes sanitarios y afectación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes^{7,8}.

Las *actuaciones farmacéuticas*, orientadas hacia los pacientes, garantizan la mejora de la calidad en los resultados referidos de acuerdo con la mayoría de los programas de Atención Farmacéutica publicados o en curso de ejecución, a nivel nacional

e internacional. Para ello, las *recomendaciones farmacoterapéuticas* deben ser útiles y contingentes con el *seguimiento a los pacientes*, la *evaluación de resultados* y el análisis y diseminación de los mismos al entorno. Por tanto, las actuaciones farmacéuticas deben dejar de tener la característica de voluntariedad para integrarse plenamente en el estándar de práctica asistencial del farmacéutico. A su vez, los programas de Atención Farmacéutica deben ser compatibles con el Código de Ética Farmacéutica, que reconoce al farmacéutico como "*profesional sanitario que contribuye a la mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y al buen uso de los medicamentos*"⁴⁹

Los *Programas de Atención Farmacéutica*, con independencia que se desarrollen en Atención Primaria, Especializada o Sociosanitaria, necesitan de la normalización en los procedimientos de registro, tipificación y asignación del origen de los PRM. Su ausencia es una de las causas que explicarían registros de pacientes con PRM con una variabilidad próxima al 100% (entre 0,2 y 21,7%). Estas diferencias también se explican por sesgos en los métodos de notificación y tipo de estudios aplicados^{5,10,11}.

En este contexto, y desde una perspectiva docente y asistencial de los contenidos de este Manual, la práctica clínica basada en la identificación de oportunidades de mejora de la calidad farmacoterapéutica que reciben los pacientes, se recomienda como herramienta que fomenta la habilidad del farmacéutico para identificar el origen y las causas (fallos) del PRM y predecir sus consecuencias clínicas en el paciente. A su vez, el análisis de los modos de fallo y de sus riesgos en el paciente, dinamiza la espiral de la calidad al ser compatible con el desarrollo de estrategias de mejora para el manejo de los medicamentos y la seguridad en el paciente mediante la disminución de la potencialidad de errores de medicación (PRM previsibles).

2 MÉTODO IASER® PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La identificación de pacientes que potencialmente ofrecen la oportunidad de mejora en su tratamiento farmacoterapéutico, mediante la prevención, detección, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), presenta amplia variabilidad en su metodología; incluso en entornos clínicos especializados y muy próximos entre sí, se utilizan formas de trabajo no asimilables a ninguno de los modelos de calidad existentes^{12,13}.

Las consecuencias de utilizar “cuasi modelos” o modelos no robustos para el ejercicio de la Atención Farmacéutica, es la limitación del análisis de calidad de los resultados y la comparación, interna o externa, de series temporales. Por éstos y otros motivos, las publicaciones existentes con independencia del tamaño poblacional de las series de casos incluidas, presentan baja potencia estadística y dificultades de someter los datos a técnicas de sensibilidad y a meta-análisis, que ganarían credibilidad científica para facilitar su generalización en la práctica clínica.

El camino hacia la excelencia que representan los programas de Atención Farmacéutica, se encuentran con la ausencia de indicadores que informen de los cambios en el grado de cumplimiento de los estándares de calidad que introducen estos programas. Ambas situaciones, explicarían el retraso en la aceptación universal, por los diferentes profesionales sanitarios, e incluso por los especialistas de Farmacia Hospitalaria, de los programas de Atención Farmacéutica, añorando la Farmacia Clínica quizás por ser una etapa de la Farmacia aún no superada.

Los programas de *Atención Farmacéutica* deben estar soportados por métodos o sistemas que permitan, de un modo general, dar respuesta a los siguientes aspectos:

- a) identificación temprana de pacientes que se beneficiarían con su implantación,
- b) registrar las categorías y las causas que originan los problemas relacionados con los medicamentos y su documentación,
- c) generar alertas para identificar los fallos del sistema
- d) evaluar la utilidad clínica de los procesos asistenciales clave en curso
- e) facilitar la propuesta de mejoras en la calidad de la gestión farmacoterapéutica

La implantación de estos elementos permite explotar la información registrada para prevenir, identificar y resolver PRM, como cualquier problema de salud en la población, evaluar su frecuencia, su gravedad, la probabilidad de alcanzar al paciente y el coste sanitario y social; también, permite establecer la efectividad e inocuidad de las *actuaciones farmacéuticas*.

El *Método Iaser*® es una aproximación normalizada que facilita la aplicación de los criterios de calidad que sustentan la práctica de la Atención Farmacéutica, particularmente en el entorno especializado de los hospitales¹⁴, pero generalizable a la Atención Primaria y la Atención Sociosanitaria.

Para el diseño del *Método Iaser*® se ha considerado desde el efecto a la causa, de forma prospectiva, por lo que es una herramienta compatible con los estudios de cohorte al utilizar, como criterio básico para la identificación (selección) de los pacientes, la presencia o no de PRM o PRPS en los mismos; es decir, este método permite la investigación de resultados, en las relaciones efecto-causa, tanto en pacientes individuales como en grupos de pacientes que al inicio de tratamiento, al ingreso en un centro, etc, no estaban expuestos a un determinado PRM o PRPS, pero que se les presenta y existe la necesidad de explicar la causa de los mismos y sus riesgos relativos.

Para la práctica de la Atención Farmacéutica en nuestro entorno, se ha seleccionado la conformada por cinco procesos secuenciales que, de forma cíclica, permiten la evaluación continuada de los resultados obtenidos con los programas de Atención Farmacéutica que lo incorporen a su protocolo de actuación. Los procesos que conforman el *Método Iaser*®¹⁵ son: **I**dentificación de pacientes con oportunidad de mejora en su farmacoterapia, **A**ctuación farmacéutica, **S**eguimiento farmacoterapéutico, **E**valuación (individual) y **R**esultados (poblacional) del programa de Atención Farmacéutica. Las actividades que incluyen cada uno de estos procesos se resumen en los apartados siguientes.

2.1. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON NECESIDAD DE MEJORA EN LA CALIDAD DE LA FARMACOTERAPIA

La *Identificación* de oportunidades de mejora en la calidad de la farmacoterapia que están recibiendo o van a recibir los pacientes constituye el primer proceso del *Método Iaser*®. Este se basa en el análisis de un conjunto mínimo de datos básicos (CMDDB), la situación clínica y el tratamiento del paciente

La identificación se realiza a partir de la información disponible en el entorno donde se aplica el programa de Atención Farmacéutica (Historia Clínica, Historia Farmacoterapéutica, etc) y del algoritmo del *Método Iaser*® (figura 1). Siguiendo el orden establecido para las preguntas, se valida la idoneidad o consistencia de la prescripción con la situación del paciente y la potencialidad de mejora en su tratamiento.

Este proceso es complejo porque considera el grado de concordancia de al menos once aspectos relacionados con el diagnóstico del paciente, su estado clínico y la farmacoterapia que recibe o debería recibir, con criterios de calidad predefinidos y de seguridad para el paciente. Es clave para el diagnóstico de PRM.

En el ámbito del registro de datos (figura 2), la identificación por primera vez de un paciente, con uno o más PRM, exige abrir un episodio como paso previo a su obligado seguimiento por el farmacéutico. Puede darse la circunstancia de existir más de un

PRM en el mismo paciente, entre abiertos y cerrados, durante un mismo episodio. Cada PRM se debe asociar a un solo medicamento (principal), por lo que en el registro (manual o electrónico) existirán pacientes con tantos medicamentos como PRM se hayan identificado.

2.2. ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

La *Actuación farmacéutica (af)*, como acción específica del farmacéutico, basada en metodologías aceptadas (SOAP u otras similares), para obtener el mejor resultado posible en el paciente, con o sin tratamiento medicamentoso, a través de la prevención y/o resolución de PRM y PRPS (ej. manejo de infusores subcutáneos y bombas de perfusión intravenosa).

Hay que resaltar que cada PRM identificado en un paciente debe presentar diferenciación suficiente como para requerir **af** diferenciada; es decir, en el marco asistencial de un programa de atención Farmacéutica no hay PRM sino se acompaña de **af** y viceversa.

El algoritmo *laser*® facilita la actividad a realizar al proponer, para cada situación identificada, un tipo de **af** de las nueve establecidas como básicas. Cualquier **af** debe dar origen al conocimiento de su aceptación, completa o parcial, o rechazo por el resto de miembros del equipo multidisciplinar (en este caso es conveniente analizar las causas que motivan tal decisión).

A su vez, compromete al seguimiento del paciente hasta que el PRM pase a la fase de resolución, estabilización y, en el peor de los casos, imposibilidad de resolución. Durante este tiempo es habitual que se genere un bucle de **af** sucesivas, para reforzar la propuesta inicial o para su corrección. Tanto en el caso de resolver el PRM con una sola **af**, como cuando se han realizado varias, su continuidad requiere la recogida completa de resultados en el paciente, para su posterior evaluación individual y poblacional (figura 1).

2.3. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE

El *Seguimiento farmacoterapéutico*, como compromiso de evaluación continuada de parámetros biométricos y clínicos predeterminados, es realizado de forma personalizada en los pacientes con PRM; esto es, según necesidades del paciente que sufre el PRM y que constituyen el núcleo de un plan bien definido.

La selección de la variable para evaluar el resultado en el paciente de la **af**, es otro de los criterios complejos en esta metodología que requiere práctica clínica y que, además, debe estar claramente preestablecida a fin de poder diferenciar en el paciente los resultados farmacoterapéuticos de los clínicos. Durante el seguimiento del paciente es habitual que se manejen variables coincidentes para diferentes PRM (por ejemplo, pacientes que presentan más de un PRM).

La calidad de los registros y de la información, recogida en tiempo y forma, durante el seguimiento personalizado de los pacientes, es una garantía para disponer de documentación consistente con la evidencia de valor clínico añadido por las actuaciones farmacéuticas, tanto en el paciente como en relación con los aspectos educativos y formativos en todos los agentes implicados en la calidad del proceso.

2.4. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN EL PACIENTE

La *Evaluación*, medida y comparación de los resultados, se realiza de forma individual y poblacional, a partir de diferentes indicadores sanitarios, para dimensiones relacionadas con la frecuencia, gravedad del PRM, idoneidad de la actuación farmacéutica, grado de evitabilidad de los PRM y resultado clínico en los pacientes.

Para la evaluación de las variables recogidas, continuas o categóricas, idealmente se recomiendan escalas simples (ponderadas) para variables claramente importantes o al menos, moderadamente útiles, obviando la gradación sin importancia y

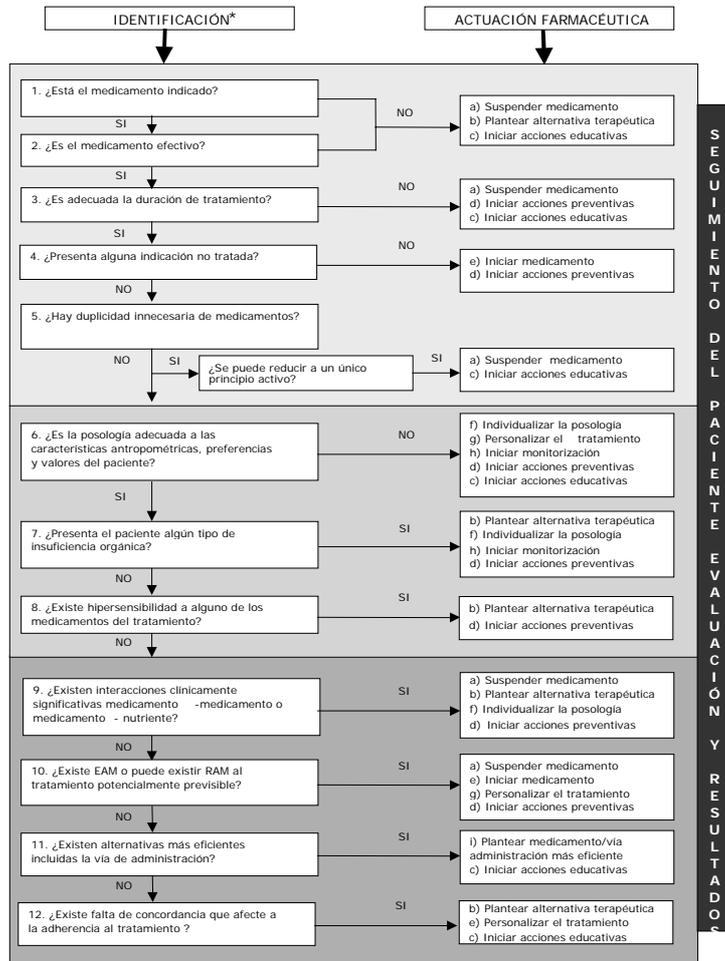
estableciendo un máximo de cinco niveles para facilitar su interpretación estadística inferencial.

Alcanzado este proceso del *Método Iaser*[®], se procede a la recapitulación de la información disponible con vistas a realizar propuestas de mejora de la calidad en la gestión del programa de Atención Farmacéutica.

2.5. RESULTADOS DE LOS PROGRAMAS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANÁLISIS, DIFUSIÓN Y PROPUESTAS DE MEJORA

Los *Resultados* del programa de Atención Farmacéutica, en términos de efectividad y utilidad clínica, como dos de las dimensiones de la calidad farmacoterapéutica, diferenciadas por tipo de pacientes y situaciones clínico- diagnósticas, conducen a reforzar las propuestas de mejora de la calidad en la gestión de estos programas ya que son capaces de identificar fallos del sistema en diferentes áreas del entorno asistencial donde se aplican y en los propios agentes participantes en el mismo.

El tiempo medio para completar un registro manual de PRM, se estima entorno a diez minutos por medicamento; este valor es similar al establecido por otros autores para definir el nivel de idoneidad de las prescripciones (10 min/medicamento) y la imputabilidad de sospecha de reacción adversa a un medicamento¹⁶. El aplicativo Atefarm[®], en su versión 2005.net (multiplataforma) está diseñado para poder ejecutar ésta metodología, registrar un paciente con PRM con un ahorro de tiempo no inferior al 20% y la ventaja añadida de disponer de la explotación estadística de resultados y de documentar la información tal y como se recoge en el capítulo 8 del Manual.



*Recopilar información acerca del diagnóstico, HFT y situación clínica del paciente

Figura 1. Algoritmo Iaser® para la identificación de pacientes con PRM y su prevención o resolución. H. Universitario Dr. Peset, Valencia, 2005

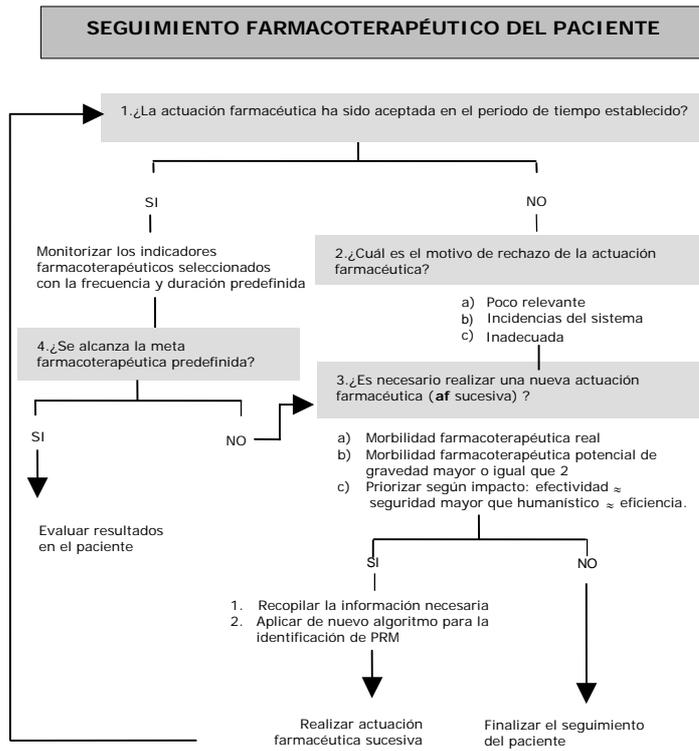


Figura 1. Algoritmo Laser® para la identificación de pacientes con PRM y su prevención o resolución. H. Universitario Dr.Peset, Valencia, 2005 (cont.)

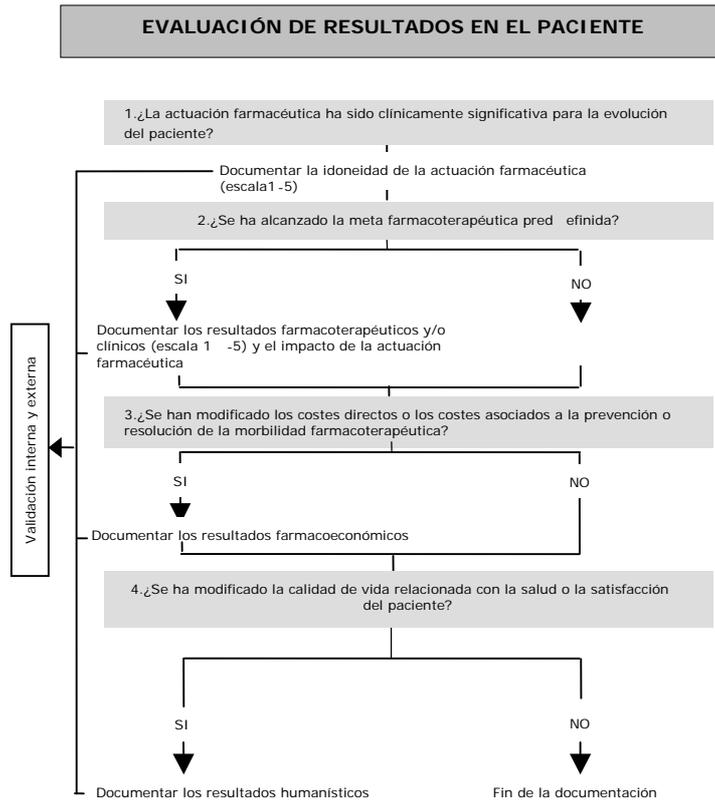


Figura 1. Algoritmo laser® para la identificación de pacientes con PRM y su prevención o resolución. H. Universitario Dr.Peset, Valencia, 2005 (cont.).

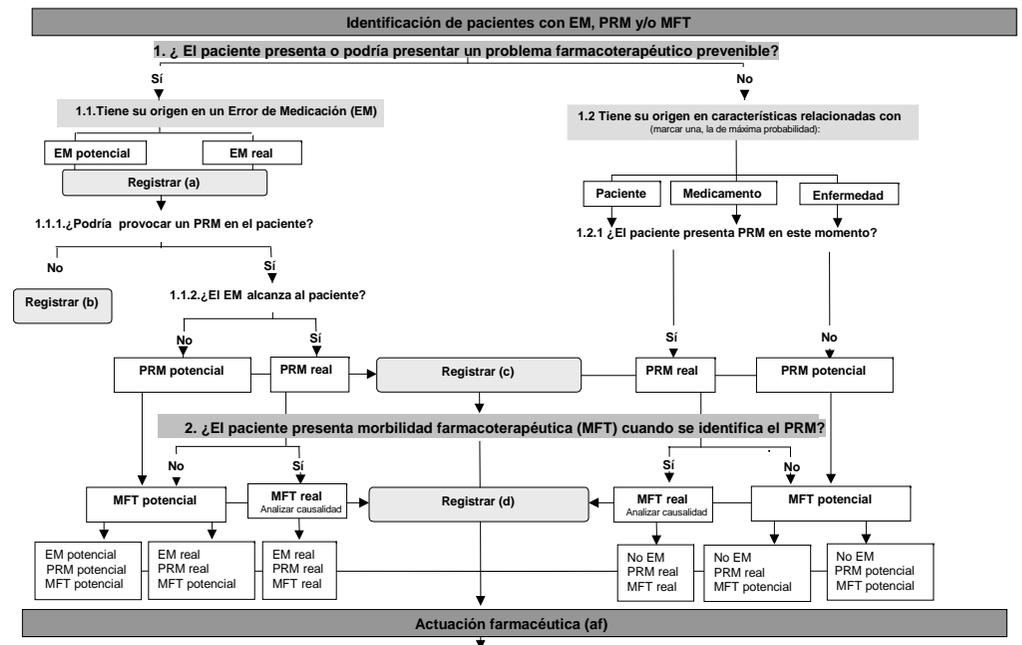


Figura 2. Algoritmo para facilitar el registro individualizado de pacientes con PRM según la metodología Iaser®

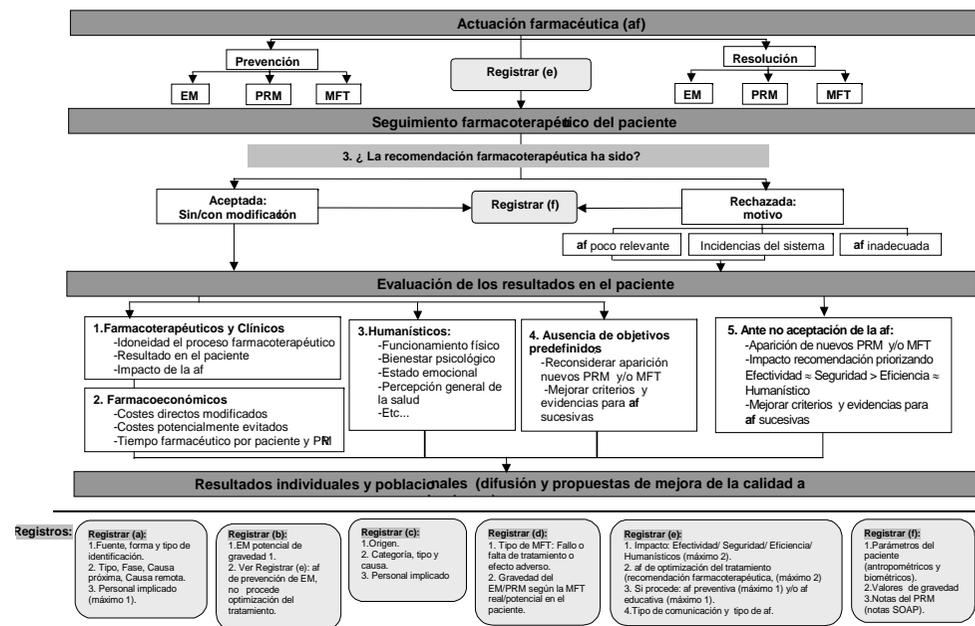


Figura 2. Algoritmo para facilitar el registro individualizado de pacientes con PRM según la metodología Laser®(cont)

3 IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON NECESIDAD DE MEJORA EN LA CALIDAD DE LA FARMACOTERAPIA

La identificación de pacientes con oportunidades potenciales de mejora en su farmacoterapia requiere realizar una evaluación sistemática del tratamiento y otras medidas diagnósticas y preventivas, junto a su situación clínica, preferencias y valores.

Para garantizar la eficiencia y calidad de dicha evaluación, se propone la utilización del Algoritmo *Iaser*® para la Identificación de Pacientes con PRM (figura 1), por ser un método que permite reconocer necesidades de mejora antes de que se manifiesten las consecuencias del PRM en el paciente.

En este proceso, la validación de la prescripción y la revisión de la historia farmacoterapéutica del paciente son dos actividades clave del manejo de los medicamentos que permiten identificar pacientes con EM/PRM y/o MFT potenciales o reales.

3.1. VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

En el periodo 2002-2004, de las 382.364 prescripciones cursadas, el 76% requirieron validación farmacéutica.

La validación farmacéutica de la prescripción médica es una actividad de prevención, identificación y/o resolución de PRM, basado en el doble chequeo, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de preparación de medicamentos.

Una de las herramientas útiles para la validación son las escalas de idoneidad (figura 1) y de complejidad farmacoterapéutica de la prescripción^{17,18} (anexo 9.2.) que tiene como objetivo disminuir la variabilidad en el proceso de validación y mejorar su eficiencia.

El proceso de validación en nuestro entorno detecta incidencias en el 15,5% de las prescripciones médicas que requieren validación farmacéutica. La distribución de estas incidencias se refieren a la adaptación de las mismas a los criterios de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y al Sistema de

Guía Farmacoterapéutica (3%), aclaración y/o confirmación de contenidos (0,5%) o probabilidad "a priori" de EM/PRM (12%).

La revisión en detalle de las prescripciones con sospecha de EM/PRM, permite identificar aproximadamente 3,5 PRM por cada 1.000 prescripciones validadas. El tiempo medio de farmacéutico empleado en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Dr. Peset en la validación manual de la prescripción médica es de $3,3 \pm 4,3$ minutos/prescripción.

3.2. SISTEMAS DE ALERTA

La identificación de pacientes con MFT prevenible se realiza, con periodicidad preestablecida, mediante un sistema informatizado de alertas que detecta incidencias, según los criterios predefinidos I (figura 3); es decir, *cualquier suceso que puede o no causar daño al paciente*, a partir de las cuales se identifican pacientes con EM/PRM potenciales y/o reales. Los criterios predefinidos I incluyen a todos los pacientes en tratamiento con medicamentos de riesgo alto de MFT (ej: medicamentos intravenosos de estrecho índice terapéutico).

A partir de este primer filtro de selección de pacientes, se aplican los criterios predefinidos II y con el apoyo de diversos asistentes (Historia Farmacoterapéutica, Historia Clínica, datos del laboratorio de análisis clínicos, datos del laboratorio de farmacocinética clínica, Guía Farmacoterapéutica, fuentes bibliográficas, buscadores electrónicos..) se obtiene el conjunto mínimo de datos básicos (CMDB) para llegar al diagnóstico de EM/PRM (figura 3).

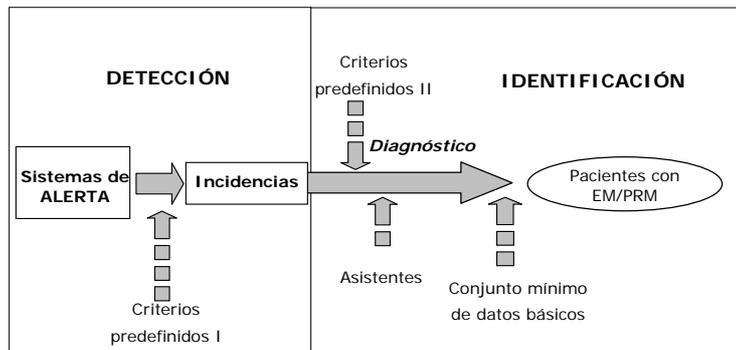


Figura 3. Sistemas de detección y/o identificación de pacientes con EM/PRM

Por ejemplo, en el caso de establecer como alerta farmacoterapéutica, los pacientes ingresados en tratamiento con digoxina (criterio predefinido I), de inicio se dispone un subconjunto de todos los pacientes ingresados en tratamiento con este principio activo; a continuación, se aplican los criterios predefinidos II: a) duración del tratamiento superior a 10 días, b) dosis de digoxina mayor o igual a 0,25 mg/día por vía oral o intravenosa. Para llegar a identificar la necesidad de mejora farmacoterapéutica en estos pacientes se amplía la información con datos analíticos, historia farmacoterapéutica, resultados de monitorización farmacocinética e historia clínica.

El tiempo medio de farmacéutico empleado en la revisión de las alertas farmacoterapéuticas obtenidas mediante un sistema informatizado en el H.U.Dr.Peset es de 2,1 minutos/alerta, IC 95% (1,5-2,6). Aproximadamente por cada 30 alertas generadas, para los pacientes con los grupos de medicamentos IV seleccionados, se identifica un PRM. El 43% de los PRM identificados en el año 2005 proceden de las alertas farmacoterapéuticas informatizadas.

La evaluación periódica de los sistemas de alerta con indicadores de efectividad intrínseca y comparada con otras fuentes de identificación, permite descartar las alertas con menor efectividad en la identificación de PRM en los pacientes y menor eficiencia en las oportunidades de mejora de la farmacoterapia (tabla 1)

Tabla 1. Efectividad del sistema de alertas informatizado

Medicamentos	nº alertas/ PRM	Efectividad intrínseca (n=3807)	Efectividad comparada (n=810)
Betalactámicos ¹	748/22	0,03	0,43
Aminoglucósidos	616/28	0,05	0,36
Carbapenemes	660/21	0,03	0,53
Quinolonas	660/9	0,01	0,50
Vancomicina	176/17	0,10	0,43
Antifúngicos	176/6	0,03	0,32
Otros	771/9	0,01	0,32
Total	3807/112	0,03	0,43

¹ Incluye penicilinas, combinaciones de penicilinas e inhibidores de betalactamasas y cefalosporinas.

3.3. CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS BÁSICOS

Disponer de un *Conjunto Mínimo de Datos Básicos* (CMDDB) requiere establecer las dimensiones que van a conformar la identificación de pacientes con EM, PRM y/o MFT; facilitar el proceso de registro de datos y la calidad de la documentación e información a procesar.

En la tabla 2 se describen los parámetros del paciente, episodio, PRM, medicamento, farmacéutico, médico y enfermero manejados. Los datos a registrar se han agrupado en datos obligatorios y recomendables.

Tabla 2. Conjunto Mínimo de Datos Básicos para el registro inicial

	Datos obligatorios	Datos recomendables
PACIENTE	Nombre y apellidos NHC Edad/fecha nacimiento Sexo Peso, talla	Exitus o no Problemas metabólicos / nutritivos Alergias/hipersensibilidades Medicación concomitante Evolución del paciente, Últimos efectos adversos, Diagnósticos
EPISODIO	Fecha inicio/fin Fecha inicio/fin del periodo, tipo de periodo Servicio Clínico Unidad de Hospitalización y n° de cama Diagnóstico Médico	Alta, motivo Exitus, motivo Médico Datos biométricos y pruebas analíticas
PRM	Fecha inicio/fin PRM Servicio Clínico Médico Farmacéutico Medicamento principal EM – no EM	Unidad de Hospitalización, Cama Diagnóstico asociado al PRM Fecha de identificación Tiempo de identificación Fuente, tipo y forma de identificación Otros medicamentos relacionados EM: estado, tipo, causa próxima, causa remota, personal relacionado Otro origen distinto a EM: características, alcanza o no al paciente PRM: estado, personal relacionado, categoría, tipo y causa del PRM, gravedad inicial, consecuencias del PRM: 1)MFT: estado, tipo, subtipo, prevenible; 2) Eficiencia; 3) Humanístico
MEDICAMENTO	Código nacional Nombre Descripción	Datos farmacéuticos: grupo terapéutico tipo de medicamento, estado, forma de presentación, tipo y volumen disolvente, concentración, estabilidad. Datos gestión: laboratorio, n° unidades envase, dosis unitarias, precio envase, precio medio unidad, coste técnico. Datos farmacoterapéuticos: dosis diaria definida, unidades DDD, días tratamiento aconsejable, riesgo atribuible, dosis máxima (ciclo, total, kg/día, día), vía y método de administración, presentaciones equivalentes y/o intercambiables.
FARMACÉUTICO MÉDICO ENFERMERO	Nombre, apellidos Identificador Cargo	Unidad Funcional Servicio Clínico adscrito N° de colegiado Código usuario

3.4. FUENTES, TIPOS Y FORMAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Se utiliza la siguiente clasificación de fuentes, tipos y formas de identificación de pacientes con EM, PRM y/o MFT (tabla 3).

Tabla 3. Fuente, tipo y forma de identificación de pacientes con EM, PRM y/o MFT

Fuente y tipo de identificación	Forma
1. Observación directa 1.1. Validación de la preparación o dispensación de medicamentos 1.2. Validación de la administración de medicamentos 1.3. Validación de la transcripción	Activa
2. Entrevista con personal sanitario, paciente o cuidador 2.1. Monitorización analíticas/pruebas diagnósticas 2.2. Información explícita sobre PRM/EM en los pacientes 2.3. Cuestionarios (adherencia, calidad de vida...) 2.4. Comunicación verbal	Activa
3. Monitorización farmacoterapéutica 3.1. Validación de la prescripción manual/electrónica 3.2. Monitorización farmacocinética 3.3. Revisión Historia farmacoterapéutica 3.4. Alertas farmacoterapéuticas institucionales 3.5. Alertas farmacoterapéuticas predeterminadas 3.6. Revisión de parámetros analíticos	Activa
4. Comunicación voluntaria 4.1. Notificaciones de farmacovigilancia 4.2. Médico 4.3. Enfermera 4.4. Paciente o cuidador	Pasiva
5. Revisión de la Historia Clínica 5.1. Revisión de Historia Farmacoterapéutica 5.2. Evolución médica de signos y síntomas en los pacientes 5.3. Evolución de signos y síntomas descritos en la hoja de enfermería 5.4. Evolución del control de constantes 5.5. Revisión parámetros analíticos/pruebas diagnósticas	Activa

3.5. TIPIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

La tipificación del PRM comprende su estado, categoría, tipo y causa. Según su *estado*, se distinguen dos tipos de PRM:

- **PRM potencial:** el paciente *podría* llegar a experimentar algún suceso indeseable que *podría* interferir con los resultados deseados.

Ejemplo: un PRM es potencial si se identifica un EM que no ha alcanzado al paciente, por tanto no se llega a producir el PRM, pero se señalaría el tipo de PRM previsto en función del EM resuelto: paciente al que se prescribe Vancomicina 500 mg c/ 6 h y tiene un aclaramiento de 40 mL/min; se modifica la prescripción y no se llega a iniciar el tratamiento con esta posología. El EM ("dosis errónea") en fase de prescripción se resuelve y se previene el PRM potencial de "sobredosificación".

- **PRM real:** el paciente *está* experimentando un suceso indeseable relacionado con la farmacoterapia que *interfiere* o *podría* interferir con los resultados deseados (es decir, que está ocasionando ya o podría ocasionar MFT en el paciente).

Ejemplo: el mismo paciente inicia tratamiento con Vancomicina 500 mg c/6 h, en este caso se identifica un PRM real de "sobredosificación", con origen en un EM de "dosis errónea".

En general, un proceso clave en la Atención Farmacéutica como la validación de la prescripción permite resolver un EM y prevenir el PRM potencial, mientras que otro proceso clave, como la revisión de la Historia Farmacoterapéutica, permite resolver PRM reales y prevenir la MFT potencialmente asociada al PRM.

En la tabla 4 se presenta la clasificación de PRM propuesta por Cipolle RJ et al¹⁹ y adoptada en el Hospital Universitario Dr. Peset y en la tabla 24 se recogen los datos del Programa HUPAF relacionada con esta clasificación para el periodo 2000-2004.

Tabla 4. Categoría (4), tipos (7) y causas (36) de los PRM

<p>INDICACIÓN</p> <p>1. Necesidad de tratamiento adicional</p> <p>1.1. Indicación no tratada 1.2. Continuación de tratamiento 1.3. Tratamiento combinado 1.4. Tratamiento profiláctico o premedicación</p> <p>2. Medicamento innecesario</p> <p>2.1. No indicado 2.2. Alternativa más coste -efectiva 2.3. Duración inadecuada 2.4. Vía administración alternativa 2.5. Adicción/ingesta accidental o intencionada 2.6. Alternativa no farmacológica 2.7. Duplicidad terapéutica 2.8. Tratamiento para RAM prevenible</p> <p>EFFECTIVIDAD</p> <p>3. Medicamento inadecuado</p> <p>3.1. No indicado para la situación 3.2. No efectivo para la indicación /resistencia 3.3. Forma de dosificación inapropiada 3.4. Otro medicamento más efectivo</p> <p>4. Infradosificación</p> <p>4.1. Dosis / intervalo inadecuado 4.2. Duración inadecuada 4.3. Administración inadecuada 4.4. Interacciones (fármacos y/o alimentos) 4.5. Conversión de vía o formulación incorrecta</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>5. Reacción adversa</p> <p>5.1. Alergia 5.2. Administración inadecuada 5.3. Efecto adverso 5.4. Contraindicado por factores de riesgo 5.5. Interacción (con fármacos y/o alimentos)</p> <p>6. Sobredosificación</p> <p>6.1. Dosis / intervalo inadecuado 6.2. Duración inadecuada 6.3. Administración inadecuada 6.4. Interacciones (fármacos y/o alimentos) 6.5. Conversión de vía o formulación incorrecta</p> <p>ADHERENCIA</p> <p>7. Incumplimiento</p> <p>7.1. Falta de adherencia a recomendaciones 7.2. Dificultades de administración 7.3. Motivos económicos 7.4. Falta de comprensión 7.5. Otras</p>
--	---

3.6. ORIGEN Y TIPIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

El proceso de detección de errores de medicación (EM) comprende la identificación de cualquier actuación prevenible que puede causar daño al paciente (*morbilidad farmacoterapéutica*) o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos (PRM), cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor, y que incluye tanto los errores de *omisión* como los de *actuación* (ver figura 4):

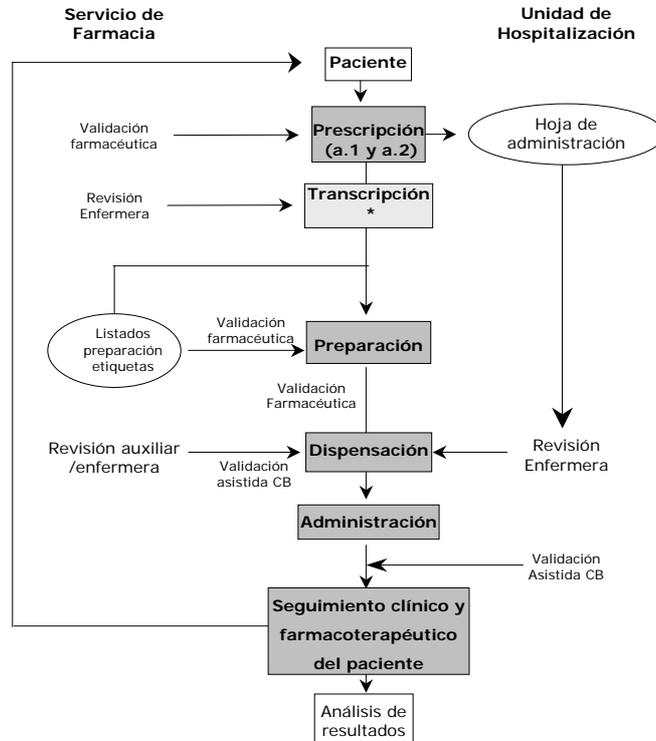


Figura 4. Fuentes de EM y procesos multidisciplinares para su prevención y/o resolución. a.1) prescripción manual; a.2) prescripción electrónica; * Se obvia en prescripción electrónica. CB (código de barras).

Un *error de medicación* puede ser, según su *estado*:

- **EM potencial:** circunstancias o acontecimientos con capacidad de causar un error.
- **EM real:** cuando ya se ha producido en cualquiera de las fases del proceso de utilización de medicamentos.

El *momento* en que se actúe de la *secuencia cronológica relacionada con la MFT* (figura 5) ayuda a tipificar diferentes situaciones, tal y como se diferencian seguidamente:

- a) Identificar una circunstancia con capacidad de producir un EM (potencial).
- b) Identificar un EM real (ya se ha producido en fase de prescripción, dispensación, etc) y no llega a alcanzar al paciente pero, de haber sucedido, no produciría un PRM (dosis aisladas de fármaco de amplio índice terapéutico).
- c) Identificar un EM real (ya se ha producido en fase de prescripción, dispensación, etc) y no llega a alcanzar al paciente pero, de haber sucedido, produciría un PRM (potencial).
- d) Identificar un PRM real que tiene como origen un EM (real), como sucedería cuando éste ya ha alcanzado al paciente, y que aún no ha llegado a provocar morbilidad farmacoterapéutica en el paciente (MFT potencial).
- e) Identificar morbilidad farmacoterapéutica (MFT real) en el paciente (efecto clínico negativo o subóptimo), que se debe a un PRM (por ejemplo, dosis alta de fármaco nefrotóxico).

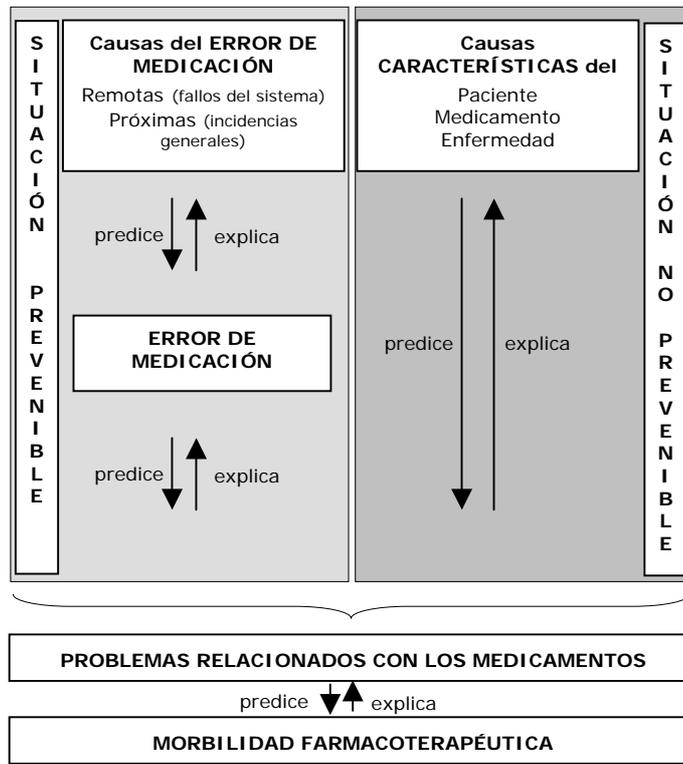


Figura 5. Secuencia y origen de las causas relacionadas con la morbilidad farmacoterapéutica registrada en los pacientes

Para la tipificación del EM, se consideran imprescindibles los siguientes elementos:

- Fase del sistema de utilización de medicamentos en que se produce
- Medicamento, esquema, protocolo o medicamentos implicados (nombre comercial y forma de presentación)
- Categoría del EM (omisión o actuación)
- Tipo de EM
- Causa próxima (inmediata)

- Causa remota (fallos del sistema)
- Si alcanza o no al paciente
- Gravedad (repercusiones clínicas reales o previstas en el paciente)
- Personal implicado

Tipo de EM :

1. Dosis (omitida, duplicada o errónea)
2. Medicamento (omitido o erróneo)
3. Horario
4. Intervalo posológico
5. Vía de administración (IV, oral, otras)
6. Velocidad de administración
7. Método de administración
8. Condiciones de preparación (mezclas IV...)
9. Duplicidad
10. Duración del tratamiento
11. Otro

Fase del sistema de utilización de medicamentos en que se producen EM (figura 4):

1. Prescripción
2. Validación
3. Transcripción
4. Preparación
5. Dispensación
6. Administración
7. Seguimiento
8. Desconocida

Causa próxima (inmediata) del EM:

1. Falta de conocimiento sobre el medicamento
2. Falta conocimiento sobre paciente
3. Incumplimiento de normas/protocolos
4. Fallos de memoria/descuidos
5. Prescripción ilegible/incompleta
6. Identificación del paciente
7. Revisión de prescripción

8. Transcripción en la Unidad de Hospitalización
9. Transcripción en el Servicio de Farmacia
10. Preparación en la Unidad de Hospitalización
11. Preparación en el Servicio de Farmacia
12. Revisión de la dispensación
13. Uso de equipos administración
14. Seguimiento inadecuado

Causa remota (fallo del sistema):

1. Difusión información
2. Logística (recepción, altas,..)
3. Prescripción manual
4. Prescripción informatizada
5. Transcripción manual
6. Transcripción informatizada
7. Almacenamiento de medicamentos
8. Comunicación inter o intra-servicios
9. Falta de estandarización
10. Dotación de personal o asignación de tareas
11. No determinada
12. Otra

**3.7. OTROS ORÍGENES DE LOS PROBLEMAS
RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS**

Cuando el PRM no tiene como origen un EM, se documentan las características relacionadas con el mismo, utilizando los orígenes siguientes:

1. *Paciente* (por ejemplo, reacción alérgica en paciente sin alergias conocidas).
2. *Medicamento* (por ejemplo, existencia de alternativa más coste-efectiva basada en protocolos, vías clínicas o criterios explícitos de utilización consensuados).
3. *Enfermedad* (por ejemplo, aumento de la susceptibilidad a determinadas reacciones adversas en patologías concretas).

3.8. TIPIFICACIÓN DE LA MORBILIDAD FARMACOTERAPÉUTICA

Este concepto hace referencia a la consecuencia, resultado o efecto clínico del PRM/EM en el paciente. Si el paciente se identifica con consecuencias clínicas por el PRM se registra como MFT real, y si aún no la presenta como MFT potencial. Cuando el origen del PRM es un EM, la MFT será *prevenible*. Si se identificaron otros orígenes del PRM, la MFT se clasificará como *no prevenible*, de acuerdo con la secuencia de sucesos relacionados con la MFT descritos en la figura 5.

Tanto si la MFT se registra como falta o fallo del tratamiento o como efecto *adverso*, se recomienda utilizar para su clasificación un sistema oficial que incluya el órgano o sistema afectado y el grado. En este manual se sigue la CTCAE v3.0 ("Common Terminology Criteria for Adverse Events") del NCI ("National Cancer Institute")²⁰ (ejemplos en anexo 9.2.).

La causalidad entre un acontecimiento adverso y un medicamento puede clasificarse en seis categorías, según el algoritmo de la Sociedad Española de Farmacovigilancia basado en el desarrollado por Karch y Lasagna²¹ (figura 20, anexo 9.2.): *definitiva, probable, posible, improbable, condicionado e inclasificable*.

En la tabla 5 se describen diferentes tipos de MFT, con y sin significación clínica que ayudan a la toma de decisiones. En ocasiones, al PRM no se le pueden atribuir consecuencias clínicas en términos de MFT. Se trata de las **af** con impacto en la *eficiencia o en aspectos humanísticos* (preferencias y valores del paciente) que, aun siendo minoritarias, pueden plantearse durante el desarrollo de programas de Atención Farmacéutica.

Tabla 5. Descripción de diferentes tipos de acontecimientos adversos por medicamentos (AAM) según su significación clínica.

AAM con significación clínica
<p>Acidemia: Reducción del pH por debajo de 7,2.</p> <p>Alcalemia: Aumento del pH por encima de 7,55.</p> <p>Anemia severa: Reducción de la hemoglobina por debajo de 7 g/dL.</p> <p>Bradycardia severa: frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto.</p> <p>Cetoacidosis diabética: glucosa en sangre mayor que 400 mg/dL, acompañado de disminución de pH (menor que 7.35) y del HCO₃ (menor que 22 mEq/L), elevación del anión GAP (menor que -2 ó mayor que 2) con síntomas clínicos (poliuria, vómitos, letargia).</p> <p>Crisis hipertensiva: Tensión arterial diastólica mayor que 120 mmHg o tensión arterial sistólica mayor que 200 mmHg.</p> <p>Excesiva anticoagulación: Valores de INR mayor o igual a 4, acompañados de síntomas clínicos y mayor que 6 con o sin sintomatología hemorrágica.</p> <p>Fibrilación auricular: Aumento de la frecuencia cardíaca por encima de 160 latidos por minuto.</p> <p>Hemorragia mayor: Hemorragia interna o externa masiva (tracto gastrointestinal o urogenital).</p> <p>Hipercalcemia: calcio corregido según albuminemia superior a 14 mg/dL.</p> <p>Hiperuricemia: ácido úrico en sangre por encima de 15 mg/dL.</p> <p>Hipocalcemia: calcio corregido según albuminemia inferior a 7 mg/dL.</p> <p>Hipoglucemia: glucosa en sangre inferior a 50 mg/dL, acompañado de síntomas (palidez, sudoración, ansiedad, palpitaciones).</p> <p>Hipopotasemia: potasio plasmático inferior a 2,5 mEq/L.</p> <p>Insuficiencia renal aguda o deterioro de la función renal asociada a fármacos: Insuficiencia renal aguda: incremento de la creatinina plasmática (doble del valor basal o aumento menor o igual que 0.5 mg/dL); incremento de la concentración plasmática de potasio; acidosis metabólica y retención de agua y sodio. Deterioro de la función renal: si sólo cumple el primer criterio.</p> <p>Leucopenia: leucocitos inferiores a 2.500 células/milímetro cúbico.</p> <p>Neutropenia: neutrófilos inferiores a 500 células/milímetro cúbico.</p> <p>Sedación o somnolencia excesiva: valor inferior a siete en la escala de Glasgow o superior a cuatro en la escala de Ramsey.</p> <p>Trombopenia: plaquetas inferiores a 20.000 células/milímetro cúbico.</p>
AAM sin significación clínica
<p>Hiperfosfatemia: concentración plasmática de fósforo por encima de 5 mg/dL</p> <p>Hiperglucemia moderada: valores de glucosa en sangre por encima de 180 mg/dL mantenidos durante más de 5 días.</p> <p>Hipermagnesemia: concentración plasmática de magnesio entre 4 y 6 mg/dL</p> <p>Hipertensión: tensión arterial sistólica superior a 180 mmHg durante más de 5 días.</p> <p>Hipertrigliceridemia: triglicéridos en sangre entre 400 y 1000 mg/dL</p> <p>Hipofosfatemia: concentración plasmática de fósforo entre 2,5 y 1 mg/dL.</p> <p>Hipomagnesemia: concentración plasmática de magnesio inferior a 1,2 mg/dL</p> <p>Hipopotasemia leve: potasio plasmático entre 2,5 y 3,5 mEq/L</p>

3.9. TIPIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD DEL ERROR DE MEDICACIÓN, PROBLEMA RELACIONADO CON EL MEDICAMENTO Y/O MORBILIDAD FARMACOTERAPÉUTICA

En la fase de identificación del PRM o EM puede registrarse un valor para la *gravedad inicial* (GI), en función de la MFT real (presente en el momento de identificación) o la máxima prevista (potencial) en el paciente. Ahora bien, la gravedad que se registrará para el paciente será siempre la máxima gravedad potencial asignada al PRM o EM identificado, de acuerdo con criterios claramente predeterminados y consensuados con todos los profesionales que participan en el Programa de Atención Farmacéutica. Como *gravedad final* (GF) se registrará el valor en el paciente al finalizar el PRM. Este resultado permite evaluar, en términos de gravedad evitada, el impacto del farmacéutico. Para su clasificación, se propone la escala de 1 a 5 que describen las tablas 6 (*gravedad inicial*) y 7 (*gravedad final*).

Tabla 6. Escala para la valoración de la gravedad inicial del EM/PRM según la MFT potencial en el paciente.

1. *PRM/EM que no provocaría daño o que provocaría daño reversible (sin cambio en signos vitales) que requeriría aumento de monitorización.*

Ejemplos: error de dispensación de dosis aislada de un fármaco con baja probabilidad de producir daño en el paciente; actuaciones con impacto en eficiencia exclusiva o fundamentalmente: paso de vía IV a oral sin retirada de acceso IV, ajuste de dosis de fármacos de alto coste a viales completos; recomendaciones de monitorización farmacocinética sin necesidad de cambio de posología; dosis baja (menor o igual 0.5) de fármaco de baja utilidad terapéutica (UT¹); dosis alta (menor que 4 veces) de fármaco de amplio índice terapéutico (IT²) ó menor que 1.5 si alta probabilidad de daño.

2. *PRM/EM que provocaría daño reversible (sin cambio en signos vitales) que requeriría modificación del tratamiento.*

Ejemplos: reacción alérgica a un fármaco sin alta probabilidad de afectación sistémica (alergia leve bien documentada, alergia leve no documentada con fiabilidad o documentada a otro fármaco con baja sensibilidad cruzada); paso de vía IV a oral con retirada de acceso IV; paso de nutrición parenteral total a nutrición enteral sin retirada de acceso IV; dosis baja (mayor que 0.5) de fármaco de alta UT; dosis alta (4-10 veces) de fármaco de amplio IT ó 1.5-4 si alta probabilidad de daño; dosis alta (menor que 1.5 veces) de fármaco de estrecho IT.

Tabla 6. Escala para la valoración de la gravedad inicial del EM/PRM según la MFT potencial en el paciente (cont.).

3. PRM/EM que provocaría daño reversible que requeriría tratamiento adicional, ingreso hospitalario o aumento de la estancia.

Ejemplo: reacción alérgica a un fármaco con alta probabilidad de afectación sistémica (alergia moderada bien documentada, alergia moderada documentada a otro fármaco con alta sensibilidad cruzada); paso de nutrición parenteral total a nutrición enteral con retirada de acceso venoso; dosis baja (menor o igual 0.5) de fármaco de alta UT; dosis alta (mayor que 10 veces) de fármaco de amplio IT ó 4-10 si alta probabilidad de daño (factores de riesgo presentes: IR, IH, ICC, epilepsia, ictus, IAM.); dosis alta (1.5-4 veces) de un fármaco de estrecho IT ó 4-10 veces con baja probabilidad de daño irreversible; extravasación de citostáticos con lesión reversible.

4. PRM/EM que provocaría daño irreversible o discapacitante en el paciente.

Ejemplo: dosis alta (mayor que 10 veces) de fármaco de amplio IT con alta probabilidad de daño irreversible o discapacitante; dosis alta (4-10 veces) de fármaco de estrecho IT o más de 10 veces con baja probabilidad de causar o contribuir a la muerte; dosis baja (menor que 0.25) de fármaco de alta UT con alta probabilidad de daño irreversible o discapacitante, teratogenia mayor, extravasación de citostáticos con lesión irreversible.

5. PRM/EM que provocaría la muerte del paciente

Ejemplo: dosis alta (mayor que 10 veces) de un fármaco de estrecho IT con alta probabilidad de causar o contribuir a la muerte; administración intratecal de medicamento contraindicado por dicha vía: vincristina.

¹ Considerar diagnóstico presuntivo o definitivo, gravedad de la patología, situación clínica, indicación y eficacia del tratamiento, tratamiento sinérgico o único...

² Considerar incidencia y gravedad del efecto adverso más frecuente o más grave, factores de riesgo/ predisponentes de morbilidad, relación dosis máxima/dosis actual, situación clínica....

Tabla 7. Escala para la valoración de la gravedad final del EM/PRM según la MFT real en el paciente al finalizar el seguimiento.

1. PRM/EM que no ha provocado daño o que ha provocado daño **reversible** (sin cambio en signos vitales) pero ha requerido **aumento de monitorización**.
 2. PRM/EM que ha provocado daño **reversible** (sin cambio en signos vitales) pero ha requerido **modificación del tratamiento**.
 3. PRM/EM que ha provocado daño **reversible** que ha requerido **tratamiento adicional, aumento de la estancia o ingreso hospitalario**.
 4. PRM/EM que ha provocado daño **irreversible o discapacitante**.
 5. PRM/EM que ha provocado la **muerte** del paciente.
-
-

3.10. TIEMPOS FARMACÉUTICOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

El tiempo en minutos que el farmacéutico utiliza en la identificación del paciente con EM, PRM y/o MFT, independientemente de la fuente manejada, se registra como un parámetro más a incluir en los criterios de evaluación de las mismas. En la tabla 8 se muestra el tiempo empleado según la fuente y tipo de identificación para los casos registrados durante el periodo de enero a junio de 2005 en el H.U. Dr. Peset.

A efectos de cálculo de costes, al tiempo necesario para la identificación, se le asigna una equivalencia monetaria, que depende de la unidad funcional, centro y cargo que ocupa el farmacéutico.

Tabla 8. Tiempos asignados a la identificación de pacientes con PRM (minutos)

Fuente y tipo de identificación	n° PRM (n=312)	Tiempo de identificación media (DE)
Monitorización farmacoterapéutica	134	4,87 (2,77)
1.Validación de prescripción manual	27	4,96 (4,48)
2.Validación de prescripción electrónica	0	-
3.Monitorización farmacocinética	0	-
4.Revisión Hª farmacoterapéutica	6	8,67 (4,55)
5.Alertas farmacoterapéuticas Institucionales	1	5,00 (-)
6.Alertas farmacoterapéuticas propias	99	4,62 (1,60)
Comunicación voluntaria	8	5,75 (2,96)
1.Notificaciones de farmacovigilancia	0	-
2.Médico	6	6,67 (2,58)
3.Enfermera	2	3,00 (2,83)
4.Paciente o cuidador	0	-
Revisión de la Historia Clínica	168	6,79 (4,56)
1.Revisión de Hª Farmacoterapéutica	134	6,53 (4,70)
2.Evolución médica de signos y síntomas en los pacientes	25	7,60 (3,79)
3.Evolución de signos y síntomas descritos en hoja de enfermería	4	7,50 (5,00)
4.Evolución del control de constantes	0	-
5.Revisión parámetros analíticos/pruebas diagnósticas	5	9,00 (4,18)

El tiempo empleado por los farmacéuticos para la identificación de pacientes con PRM en el Programa HUPAF se distribuye de la siguiente forma: el 61,68% en la revisión de la Historia Clínica, el 35,28% en la monitorización farmacoterapéutica, el 2,48% en la comunicación voluntaria, y el 0,54% en la observación directa y entrevista con personal sanitario, paciente o cuidador.

La monitorización farmacoterapéutica es la fuente de identificación de PRM que requiere menor tiempo medio (4,87 minutos). Este valor se incrementa el 40% cuando se revisa la historia clínica y el 20% en caso de que la identificación se realice de forma pasiva mediante la comunicación voluntaria.

4 ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

Las actuaciones farmacéuticas (**af**), entendidas como la "acción adoptada por el farmacéutico con el objetivo de prevenir o resolver un problema relacionado con la medicación o una necesidad de cuidado para un paciente, mediante la optimización del tratamiento farmacoterapéutico y/o de la educación de los profesionales y del paciente" (HUPAF, 2005), constituyen el estándar de práctica asistencial del farmacéutico. Su registro y análisis posterior permiten evaluar la contribución profesional del farmacéutico al proceso de cuidado del paciente.

4.1. PLAN DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

Tras la identificación del paciente con EM, PRM y/o MFT, el farmacéutico, siguiendo el *Método Iaser*® o cualquier otra metodología, debe concretar e implantar un plan de actuación farmacéutica para la prevención o resolución del PRM.

Ante cualquier paciente, identificado por la presencia de un PRM, potencial o real, se propone la metodología SOAP²², es decir, el registro y la documentación de datos subjetivos, datos objetivos, su análisis e interpretación. A partir de este momento es más fácil desarrollar el plan a implantar en el paciente para la resolución o prevención del PRM.

En la etapa inicial del episodio de PRM el registro de datos es más exhaustivo, que durante el seguimiento del paciente ya que se realizan notas SOAP más breves y con una frecuencia adaptada a la evolución del paciente y al tipo de PRM identificado (tabla 9).

El registro de cualquier **af** y su resultado en un paciente puede llevarse a cabo a través de la *Hoja Individualizada de Monitorización Farmacoterapéutica* (anexo 9.1). En caso de disponer de la aplicación Atefarm® v2005.0.0.18 (IMF s.l. Valencia, 2005) en versión PC o PDA, se obvia la utilización del impreso y registro manual de los datos. En general, es recomendable seguir las etapas siguientes:

a) Datos subjetivos

Son datos descritos por el paciente, identificados en la entrevista con el mismo o en la información recogida en la historia clínica por otros profesionales sanitarios.

b) Datos objetivos

Son datos procedentes de las pruebas analíticas, procedimientos diagnósticos, examen físico, signos vitales, etc.

c) Análisis e interpretación

Esta fase consiste en analizar e interpretar los datos subjetivos y objetivos más relevantes de cada problema, para valorar los siguientes aspectos:

- Etiología del problema y sus causas
- Necesidad de farmacoterapia (inicial/actual) y alternativas disponibles
- Selección adecuada del medicamento
- Posología, vía y método de administración adecuados al paciente e indicación
- Duración del tratamiento
- Necesidad de monitorización farmacocinética o clínica

d) Plan

Tras el análisis e interpretación de los aspectos anteriores, el farmacéutico debe concretar un plan farmacoterapéutico y de seguimiento para resolver o prevenir el PRM identificado. Esto implica, entre otros aspectos recogidos en la tabla 9, los siguiente:

1. Definir objetivos específicos para cada PRM identificado
2. Implantar el plan farmacoterapéutico
3. Establecer el plan de seguimiento del paciente

El farmacéutico debe identificar el resultado deseado en el paciente individual, en términos farmacoterapéuticos, clínicos, humanísticos y económicos, entre las siguientes dimensiones: curar la enfermedad, detener o enlentecer su progresión, reducir o eliminar su sintomatología, prevenir una enfermedad o sus síntomas, mejorar la calidad de vida relacionada con la salud, mejorar la satisfacción del paciente con la atención farmacéutica y/o aumentar la eficiencia de la farmacoterapia.

A continuación, se deben establecer los *indicadores farmacoterapéuticos* que servirán para determinar si el PRM ha sido prevenido o resuelto (signos, síntomas, resultados de laboratorio, medidas de calidad de vida o costes sanitarios). Aspectos importantes son la magnitud y el tiempo de cambio, condicionados a la potencial gravedad del PRM y a la probabilidad de causar morbilidad en el paciente (ver apartado 6.3.)

Para diseñar el plan, se analizan todas las alternativas (farmacológicas o no) disponibles que pueden ser efectivas para alcanzar el resultado clínico y/o farmacoterapéutico deseado, seleccionando finalmente la que se considere más adecuada en términos de efectividad, seguridad, eficiencia y humanísticos. Posteriormente, el plan farmacoterapéutico se lleva a la práctica, realizando las **af** que proceda (recomendación farmacoterapéutica de optimización del tratamiento, actuaciones preventivas o educativas al paciente u otros miembros del equipo).

La categoría y tipo de actuación farmacéutica se desprende del proceso diagnóstico del PRM. Así, el *Algoritmo Iaser® para la identificación de pacientes con PRM y su prevención o resolución* (Figura 1) guía para establecer los tipos de actuación farmacéutica a implantar según la idoneidad de la prescripción y la tipificación del PRM identificado.

Ejemplo: paciente en tratamiento con digoxina que presenta bradicardia y concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas ($C_p > 2$ ng/mL) por un PRM de adherencia, cuya causa es la falta de comprensión del tratamiento. Tras la suspensión temporal de la digoxina, la **af** es educativa al paciente y familiares.

Ejemplo: paciente en tratamiento con digoxina que presenta bradicardia y concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas ($C_p > 2$ ng/mL) por un PRM de seguridad (dosis alta por pauta posológica inadecuada). Tras la suspensión temporal de la digoxina, la **af** es de recomendación farmacoterapéutica al médico de individualización posológica.

El plan farmacoterapéutico debe incluir, necesariamente, un plan de seguimiento específico de las propuestas realizadas para cada paciente y PRM, a fin de registrar el resultado de la **af**. Durante el seguimiento, es posible identificar nuevos objetivos o nuevos EM, PRM o MFT que requieran sucesivas **af**.

Tabla 9. Notas SOAP del PRM en un paciente

PRM:	n°:
S (datos subjetivos)	
O (datos objetivos)	
A (análisis e interpretación)	
Etiología (error de medicación, causas...)	
Necesidad de tratamiento. Alternativas	
Tratamiento adecuado	
Posología, vía y método adecuados	
Duración	
Necesidad de monitorización	
P Plan farmacoterapéutico y de seguimiento	
Objetivos específicos	
Recomendación farmacoterapéutica (medicamento, dosis, intervalo, vía y método de administración, duración, medicamentos contraindicados, etc)	
Otras actuaciones farmacéuticas necesarias (preventivas, educativas)	
Indicadores farmacoterapéuticos para valorar la respuesta	
Indicadores farmacoterapéuticos para valorar toxicidad	
Comentarios	

4.2. TIPIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

El análisis de cualquier tipo de **af** se enfoca desde las dimensiones siguientes:

- a) **Momento** de la secuencia de sucesos relacionados con la MFT
 - b) **Impacto** u objetivo
 - c) **Mejora del proceso** farmacoterapéutico del paciente
- a) El **momento** de la secuencia de sucesos relacionados con la MFT (figura 5), en que se realiza la **af**, la clasifica como preventiva o resolutive del evento sobre el que se actúa:
- Prevención de: EM PRM MFT
 - Resolución de: EM PRM MFT

En consecuencia, cualquiera de las situaciones descritas en el *Algoritmo para facilitar el registro individualizado de pacientes con PRM según la metodología Iaser®* (Figura 2), terminan enfocando las actuaciones farmacéuticas hacia uno de los cinco objetivos de mejora siguientes:

1. Prevenir un EM potencial.

Ejemplo: actuar ante una circunstancia con capacidad para producir un EM potencial, pues no llega a producirse, como aclarar la necesidad de diluir Anfotericina B en glucosa 5% por incompatibilidad cuando se tiene constancia que se iba a prescribir/preparar o administrar en solución salina fisiológica.

2. Prevenir un PRM potencial.

Ejemplo: actuar ante una circunstancia con capacidad para producir un PRM potencial, sin ser un EM, sino con origen en características relacionadas con el medicamento, el paciente o su patología, como recomendar tratamiento de primera elección para una neumonía adquirida en la comunidad de acuerdo con protocolos vigentes en el hospital, cuando se tiene constancia que se iba a prescribir otra alternativa.

3. Resolver un EM real y prevenir un PRM potencial.

Ejemplo: recomendar un ajuste de dosis de cefepima cuando la dosis prescrita no es la idónea, antes de que se inicie el tratamiento

4. Resolver un PRM real y prevenir MFT potencial.

Ejemplos: paciente que está en tratamiento con dosis alta de digoxina y se propone ajuste de dosis; recomendar el cambio a un antibiótico sensible al germen cuando el paciente está recibiendo una alternativa con resistencia documentada.

5. Resolver MFT real.

Ejemplos: cuando se actúa en el momento en que el paciente presenta el efecto clínico subóptimo (flebitis, bradicardia por dosis alta de digoxina, fiebre por fallo de tratamiento).

Otras situaciones posibles son, por ejemplo, la prevención o resolución de un PRM sin posibilidad de provocar MFT en el paciente; es decir, por motivos de eficiencia terapéutica (recomendar vancomicina por teicoplanina para ajustarse a criterios de utilización definidos). Estas **af**, aun siendo minoritarias, pueden plantearse en programas de Atención Farmacéutica. En la tabla 10 se describen algunos ejemplos de propuestas de **af** y su relación con la presencia o no de EM, PRM y MFT en el paciente.

Tabla 10. Propuestas de actuaciones farmacéuticas y situación

Propuesta	EM	PRM	MFT
Cambio de medicamento en paciente con alergia conocida al medicamento prescrito	Sí	Sí	Condicionada
Paso vía intravenosa a oral	No	Sí	Condicionada
Cambio de teicoplanina a vancomicina	No	Sí	No
Ajuste de dosis vancomicina, digoxina, etc.	Sí	Sí	Condicionada
Cambio de medicamento a paciente con alergia NO conocida al medicamento prescrito	No	Sí	Condicionada
Corrección de prescripción de ciprofloxacino 500 mg c/12h por vía intravenosa	Sí	Sí	No

b) El **impacto** de la **af** puede ir dirigido a mejorar una o más de las cuatro dimensiones del tratamiento:

- Efectividad
- Seguridad
- Eficiencia
- Humanístico

Generalmente las **af** tienen impacto sobre más de una de estas categorías. Además, depende del PRM y del entorno asistencial en que se produce (tipo de hospital, tipo de paciente: ambulatorio, ingresado, cumplidor del tratamiento, etc.).

Ejemplo: suspender nutrición parenteral hipocalórica por flebitis, cuando el paciente tolera ingesta oral y es el único tratamiento que recibe vía parenteral, tiene impacto sobre la seguridad y también sobre la calidad de vida del paciente (humanístico).

c) Desde el punto de vista de la **mejora del proceso** farmacoterapéutico del paciente, la **af** puede tener tres objetivos:

1. Realizar una *recomendación farmacoterapéutica* de optimización del tratamiento.
2. Realizar una **af preventiva**.
3. Realizar una **af educativa**.

La *recomendación farmacoterapéutica (rf)* de optimización del tratamiento se ha definido como "actuación farmacéutica verbal o documentada, a los profesionales, al paciente o sus cuidadores, de propuesta de mejora del plan farmacoterapéutico y/o de monitorización para prevenir, identificar y resolver un PRM en el paciente" (HUPAF, 2005). Hace referencia, por tanto, al cambio de tratamiento propuesto por el farmacéutico, y puede ubicarse en una de las tres categorías y veinte tipos de **af** de la tabla 11.

Tabla 11. Categorías y tipos de actuaciones farmacéuticas

Recomendación Farmacoterapéutica
<i>a. Suspender medicamento</i>
<i>b. Plantear alternativa terapéutica</i> b.1. Cambiar a medicamento más efectivo b.2. Cambiar a medicamento más seguro b.3. Cambiar a vía/método de administración más efectivo b.4. Cambiar a vía/método de administración más seguro
<i>c. Iniciar medicamento</i>
<i>d. Individualizar la posología</i>
<i>e. Personalizar el tratamiento</i> e.1. Modificar forma de dosificación e.2. Cambiar a medicamento que mejora la calidad de vida e.3. Cambiar a vía/método de administración que mejora la calidad de vida
<i>f. Iniciar monitorización farmacocinética y/o clínica</i>
<i>g. Plantear medicamento/vía de administración más eficiente</i> g.1. Cambiar a medicamento incluido en GFT g.2. Cambiar a medicamento más eficiente g.3. Cambiar a vía/método de administración más eficiente
Preventiva
<i>h. Iniciar acciones preventivas</i> h.1. Prevenir reacción alérgica h.2. Prevenir efectos adversos h.3. Prevenir fallo de tratamiento h.4. Clarificar/confirmar prescripción h.5. Clarificar/corregir transcripción h.6. Clarificar/corregir preparación-dispensación h.7. Clarificar/corregir administración
Educativa
<i>i. Iniciar acciones educativas</i> i.1. Proveer información/educación al personal sanitario i.2. Proveer información/educación al paciente/familiar

La tabla 33 recoge la distribución de las recomendaciones farmacoterapéuticas registradas en el programa HUPAF (2000-2005).

4.3. MEJORA DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Además de la *recomendación farmacoterapéutica* de optimización del tratamiento, para prevenir o resolver un PRM en un paciente concreto, durante el proceso de identificación se evidencian fallos en el manejo de los medicamentos y productos sanitarios que requieren desarrollar estrategias de mejora, para disminuir la potencialidad poblacional de error de medicación. Particularmente para prevenir EM es fundamental evaluar las situaciones de índice de riesgo alto, es decir de elevada frecuencia, alta probabilidad de que alcance al paciente y gravedad de la morbilidad que puede provocar. Así, se documenta si se ha propuesto una actuación de *mejora del sistema de utilización de medicamentos* en general, como por ejemplo:

- Normalización de procedimientos
- Protocolización farmacoterapéutica
- Otras propuestas (alertas informatizadas, metodología de código de barras, ..)
- No procede

Ejemplos: a) instaurar una alerta informatizada cuando se prescribe una dosis de vincristina superior a 2 mg (dosis máxima/día); b) fijar la dosis en 2 mg para los esquemas de quimioterapia con dosis de vincristina de 1,4 mg/m².

Para proponer actuaciones de mejora del proceso de utilización de medicamentos se dispone de distintas metodologías de análisis de errores de medicación; en el programa HUPAF se ha seleccionado la HFMEA (*Health Failure Mode and Effects Analysis*) o *Análisis de los modos de fallo y de su riesgo* (apartado 7.6.).

4.4. COMUNICACIÓN MULTIDISCIPLINAR

La *recomendación farmacoterapéutica* o la **af preventiva** o *educativa* es un proceso transparente y corresponsable que siempre se comunica al médico, enfermera, paciente u otro farmacéutico según situación o momento, mediante una o más de las formas siguientes:

- verbal
- escrita en documento "ad hoc" (informe pre definido en el aplicativo Atefarm® v2005.0.0.18 para los diferentes agentes del proceso)
- escrita en la historia clínica o en historia farmacoterapéutica (si existe diferenciada)

El proceso de comunicación de las actuaciones farmacéuticas requiere experiencia y habilidad profesional. El método de comunicación más frecuente, eficaz, rápido y sencillo es verbal, bien de forma personal o vía telefónica, con el inconveniente de que no queda documentación disponible para el resto del equipo multidisciplinar implicado en el manejo del paciente. En determinadas situaciones, según la gravedad y estado del PRM, puede ser necesario comunicarse dos o tres veces con otros profesionales hasta inicio de mejoras o resolución del PRM.

4.5. TIEMPOS DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

Se señala el tiempo en minutos que el farmacéutico utiliza en la *actuación farmacéutica*, desde que inicia la valoración SOAP del PRM, realiza la *recomendación farmacoterapéutica* o la **af preventiva** y *educativa*, según proceda, y el tiempo dedicado a la comunicación multidisciplinar. Al igual que en la fase de identificación, a efectos de cálculo de costes, a este tiempo se le asigna una equivalencia monetaria, que dependerá del centro y cargo que ocupa el farmacéutico.

En la tabla 12 se muestran los tiempos medios dedicados por el farmacéutico a los distintos tipos de recomendaciones farmacoterapéuticas registradas durante el año 2005.

Tabla 12. Tiempos medios (desviación estándar) de actuación farmacéutica (año 2004)

Tipo de recomendación farmacoterapéutica	Tiempo medio (DE)
<i>a. Suspender medicamento</i>	7,77 (5,37)
<i>b. Plantear alternativa terapéutica</i>	
b.1. Cambiar a medicamento más efectivo	7,64 (5,62)
b.2. Cambiar a medicamento más seguro	6,25 (5,18)
b.3. Cambiar a vía/método admón más efectivo	18,75 (18,87)
b.4. Cambiar a vía/método admón más seguro	6,67 (3,54)
<i>c. Iniciar medicamento</i>	6,72 (4,51)
<i>d. Individualizar la posología</i>	8,06 (6,09)
<i>e. Personalizar el tratamiento</i>	
e.1. Modificar forma de dosificación	5,00 (0,00)
<i>f. Iniciar monitorización farmacocinética y/o clínica</i>	5,33 (3,30)
<i>g. Plantear medicamento/vía admón más eficiente</i>	
g.2. Cambiar a medicamento más eficiente	32,50 (43,34)
g.3. Cambiar a vía/método admón más eficiente	3,89 (2,20)

Admón.: administración

Destacar que las **af** tienen un tiempo medio no inferior a 5 minutos por propuesta de mejora o recomendación, y que las **af** relacionadas con la seguridad son más rápidamente aceptadas por el médico o enfermera que las relacionadas con la eficiencia, por lo que éstas, generalmente, consumen más tiempo en su ejecución.

5 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE

El farmacéutico debe asumir el *seguimiento farmacoterapéutico* del paciente con EM, PRM y/o MFT, como una práctica profesional y no como un acto profesional voluntario.

El seguimiento farmacoterapéutico se considera la "*actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente*" (HUPAF, 2005).

5.1. FUENTES, TIPOS Y FORMAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE

Las fuentes, tipos y formas de información utilizadas en la identificación de pacientes con PRM (tabla 13), pueden ser igualmente manejadas para el seguimiento farmacoterapéutico; sin embargo, la principal característica diferencial entre ambos procesos reside en que el seguimiento es, en esencia, proactivo.

Tabla 13. Fuentes y tipos de seguimiento farmacoterapéutico de pacientes

Fuente	Tipo
Entrevista al profesional sanitario, paciente o cuidador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorización de parámetros analíticos/pruebas diagnósticas 2. Información explícita sobre PRM/EM 3. Cuestionarios (adherencia, calidad de vida) 4. Comunicación verbal
Monitorización fármaco-terapéutica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Validación de la prescripción 2. Monitorización farmacocinética 3. Revisión de la Historia Farmacoterapéutica 4. Alertas farmacoterapéuticas predeterminadas (manuales o informáticas) 5. Revisión de parámetros analíticos
Revisión de la Historia Clínica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión de la Historia Farmacoterapéutica 2. Evolución médica de signos y síntomas en los pacientes 3. Evolución de signos y síntomas en Hoja de Enfermería 4. Evolución del control de constantes 5. Revisión de parámetros analíticos/pruebas diagnósticas

5.2. TIPIFICACIÓN DE LA ACEPTACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Las actividades que conforman el *seguimiento farmacoterapéutico* exigen, en primer lugar, su registro. Este se inicia con la propuesta efectuada para la prevención y resolución del PRM (Figura 2) y la aceptación de la misma por parte del profesional sanitario o el paciente, según corresponda. Se establece un límite de tiempo de 48 horas, desde la comunicación de la recomendación, para clasificar la propuesta como *Aceptada* o *Rechazada*; también se registra el motivo de rechazo. El registro incluye el profesional implicado (médico o enfermera), el paciente o cuidador, y según proceda, lo siguiente:

1. *Aceptada*

- 1.1 Sin ninguna modificación de la recomendación
- 1.2. Con modificación menor de la recomendación inicial (dosis mayor o menor, por ejemplo)

2. *Rechazada*

- 2.1. Poco relevante para el paciente
- 2.2. Inadecuada para el paciente
- 2.2. Incidencias en el sistema (traslado, alta, exitus)

En caso de ser rechazada la actuación farmacéutica, se debe valorar la necesidad de realizar una nueva (*sucesiva*), teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Aparición de MFT durante la evolución del paciente
- Gravedad del PRM/EM ≥ 2 en función de la MFT potencial
- Priorizar según el impacto u objetivo de la actuación farmacéutica: efectividad \approx seguridad $>$ humanístico \approx eficiencia.

En los casos en los que no proceda realizar una recomendación farmacoterapéutica de optimización del plan farmacoterapéutico y/o de monitorización del paciente; es decir, en actuaciones farmacéuticas exclusivamente preventivas y/o educativas, tampoco se valorará la aceptación o rechazo de la **af** realizada.

Las tablas 34 y 35 muestra los indicadores de aceptación y rechazo de las actuaciones farmacéuticas durante el periodo 2000-2004.

5.3. EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES FARMACOTERAPÉUTICOS EN EL PACIENTE

La selección de los *indicadores farmacoterapéuticos* debe considerar aspectos como la viabilidad de su obtención, riesgos, sensibilidad y fiabilidad. Usualmente, los mismos datos subjetivos u objetivos que fueron utilizados para diagnosticar la enfermedad o el PRM se utilizan para valorar la respuesta, excepto pruebas altamente costosas o invasivas, que habitualmente no se repiten²³. Generalmente se centran en:

- Establecer los parámetros biométricos, clínicos, humanísticos y económicos, consistentes con el PRM identificado y la actuación farmacéutica realizada en el paciente, que se van a monitorizar; con qué **frecuencia** y durante cuánto **tiempo**. Estas variables representan el *indicador farmacoterapéutico* que medirá el resultado en el paciente.
- Personalizar la "**meta farmacoterapéutica**" para el paciente, en acuerdo con el *indicador farmacoterapéutico* seleccionado, la magnitud de cambio esperada y el tiempo en que debe producirse.

En el apartado 9.2. (tablas 54 a 59) se recogen los parámetros de monitorización seleccionados para algunos fármacos, así como la incidencia de los efectos adversos más relevantes y/o más frecuentes. En la tabla 55 se muestra la relación entre la incidencia documentada en ficha técnica u otras fuentes bibliográficas de un efecto adverso y la capacidad de predicción del mismo, según proponen Lau et al²⁴.

Esta información puede facilitar la selección de los *indicadores farmacoterapéuticos* más sensibles para el seguimiento del paciente y posterior evaluación de los resultados de la actuación farmacéutica.

El *seguimiento farmacoterapéutico* en el paciente, integrado en el *Método Iaser®*, representa el proceso a seguir tras la *actuación farmacéutica* y, previo a la *evaluación de los resultados*. Se trata de un proceso **dinámico**, en el que la obtención de nuevos datos subjetivos u objetivos pueden hacer necesario replantear los objetivos farmacoterapéuticos y clínicos asociados al PRM identificado o modificar el plan farmacoterapéutico y de seguimiento inicial, además de prever la aparición de nuevos PRM, tal como se observa en la figura 6.

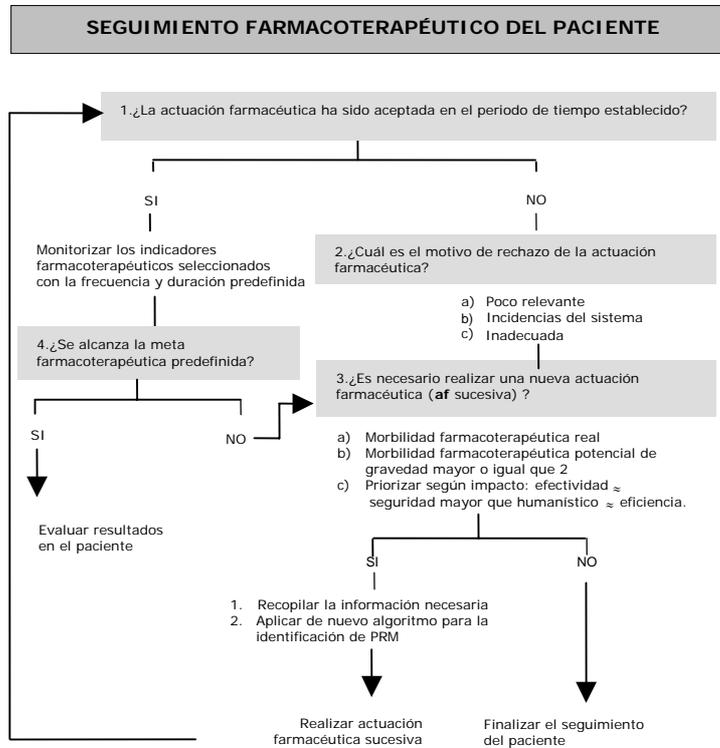


Figura 6. Algoritmo para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con PRM

5.4. TIEMPOS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE

El tiempo en minutos que el farmacéutico utiliza en el *seguimiento farmacoterapéutico* del paciente, se registra para valorar la evolución de los *indicadores farmacoterapéuticos* definidos y la eficiencia de los resultados de la *recomendación farmacoterapéutica*. Se considera, por tanto, un tiempo total de seguimiento por paciente, aún cuando se hayan realizado diferentes actuaciones farmacéuticas para prevenir o resolver cada uno de los PRM identificados en el mismo.

Al igual que en las fases anteriores del *Método Iaser®*, a efectos de cálculo de costes, a este tiempo se le asignará una equivalencia monetaria, que dependerá del centro y cargo que ocupa el farmacéutico.

En la tabla 14 se muestran los tiempos medios (8,8 min) de seguimiento farmacoterapéutico por paciente, total y por farmacéutico, registrados en el periodo de enero-junio de 2005.

Tabla 14. Tiempos de seguimiento farmacoterapéutico del paciente

Farmacéutico	Tiempo por paciente (min)			% total
	Media (DE)	Mínimo	Máximo	
A (especialista)	18,3 (7,6)	10	25	20,8
B (residente)	7,5 (3,5)	5	10	5,7
C (residente)	8,5 (9,2)	2	15	6,4
D (especialista)	7,7 (3,4)	3	15	67,2
Total	8,8 (5,2)	2	25	100,0

min: minutos; DE: desviación estándar

La variabilidad registrada en los tiempos medios es consecuencia, entre otros factores, de los diferentes grados de complejidad en la situación de los pacientes, de la experiencia de los farmacéuticos y de los medios disponibles en el entorno asistencial del paciente.

6 EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN EL PACIENTE

Alcanzado este momento de la Atención Farmacéutica que recibe el paciente, la aplicación del *Método Iaser*® facilita la comparación de los resultados obtenidos en los pacientes con los objetivos previamente establecidos, ya que el proceso asistencial es dinámico y, en consecuencia, debe reevaluarse continuamente¹³. La evaluación de resultados en el paciente, siempre que sea posible, debe realizarse sobre indicadores objetivos o subjetivos, adecuados a cada PRM y al entorno para que permita su asociación con la actuación farmacéutica realizada. Como quiera que el proceso de evaluación de resultados en el paciente es multidimensional y debe medir el impacto de la actuación farmacéutica en el estado de salud (actual o futuro) del paciente, requiere más medidas que la de calidad de la farmacoterapia que recibe. En este sentido, los resultados en el paciente individual pueden dividirse en: farmacoterapéuticos, clínicos, humanísticos y económicos. De forma global pueden definirse las siguientes dimensiones:

- a) curar la enfermedad
- b) detener o enlentecer su progresión
- c) reducir o eliminar su sintomatología
- d) prevenir una enfermedad o sus síntomas
- e) mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)
- f) mejorar la satisfacción del paciente con la atención farmacéutica
- g) aumentar la eficiencia de la farmacoterapia.

La evaluación clínica de la actuación farmacéutica resulta compleja por la ausencia de patrones ajustados a cada PRM y a las múltiples perspectivas que pueden utilizarse en la evaluación de resultados en el paciente (farmacoterapéuticos, clínicos, farmacoeconómicos y humanísticos). Además, los resultados pueden verse influenciados por múltiples factores; entre ellos, cabe destacar, los relacionados con el paciente (estado basal, diagnóstico, estadio, pronóstico y comorbilidades que pueden variar el mismo), los factores relacionados con el tratamiento (eficacia, efectividad, sinergia, etc) y, por último, los factores relacionados con el entorno asistencial, dada la gran dificultad

para diferenciar los resultados de la actuación farmacéutica, de las actuaciones de otros profesionales.

En nuestro medio, se ha diferenciado como una de las dimensiones del *valor añadido* de la actuación farmacéutica en el paciente, la diferencia entre la gravedad inicial y final del EM o PRM, expresada en función de la MFT, potencial y real, respectivamente. Además, se definen otras dos dimensiones más para la medida de resultados que, a su vez, son complementarias; la primera hace referencia a la atingencia o *idoneidad* de la actuación farmacéutica en relación a la situación clínica del paciente, de acuerdo con el estándar de práctica asistencial. Esta situación, idealmente, debe de estar en concordancia con la segunda medida, que hace referencia al *resultado* farmacoterapéutico y/o clínico predeterminado en el paciente.

Finalmente, se evalúan los resultados de la actuación farmacéutica desde el punto de vista farmacoeconómico y humanístico, como muestra el algoritmo para la evaluación de resultados de la actuación farmacéutica en el paciente con PRM (Figura 7).

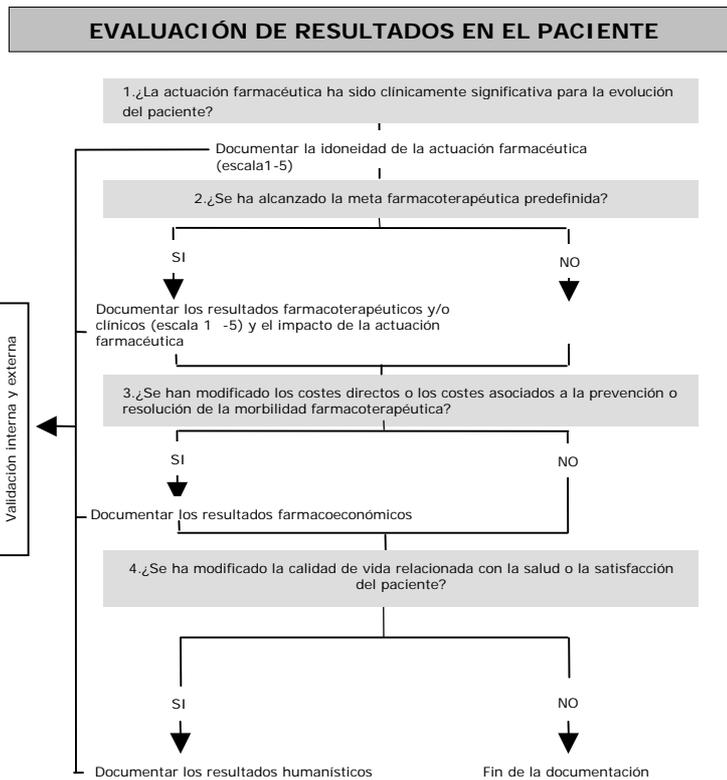


Figura 7. Algoritmo para la evaluación de resultados de la actuación farmacéutica en el paciente con PRM

6.1. IMPACTO DE LA ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

En el momento que se identifica un paciente con EM, PRM y/o MFT se documenta la *gravedad inicial* (GI) del mismo, en función de la morbilidad *potencial* o prevista en el paciente, asignándole un valor entre 1 y 5 según la escala presentada en el apartado 3.9. de este Manual.

Al finalizar el *seguimiento farmacoterapéutico* del paciente, habitualmente por resolución del PRM, se puede asignar, con el mismo criterio, un valor de *gravedad final* (GF) en función de la MFT real que haya sufrido el paciente o según el estado al final del seguimiento, se haya o no aceptado la recomendación farmacéutica. Con ambos valores, puede estimarse *el impacto* o modificación de la gravedad, de la actuación farmacéutica en el paciente con la siguiente ecuación:

$$\text{Impacto de la actuación farmacéutica (\%)} = \left(1 - \frac{GF}{GI}\right) \times 100$$

Esta expresión debe ser ponderada por la frecuencia del PRM y/o EM prevenido o resuelto en el paciente.

6.2. IDONEIDAD DE LA ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

Durante el *seguimiento farmacoterapéutico* del paciente, se debe valorar la significación clínica de la actuación farmacéutica, según la escala de valoración de la *idoneidad* de la **af en el paciente**²⁵ que se presenta en la tabla 15.

La cuantificación de los resultados sobre idoneidad de la actuación farmacéutica para los años 2000-2004, del programa HUPAF, se recoge en la tabla 37.

Tabla 15. Idoneidad de la actuación farmacéutica.

1. ***Inapropiada para el cuidado del paciente: actuación farmacéutica que disminuye la efectividad del tratamiento y/o aumenta la toxicidad, y que reduce la calidad del cuidado del paciente.***
Ejemplo: conversión de dosis intravenosa-oral de fenitoína inadecuada para la situación del paciente, por administrarse por sonda nasogástrica junto con nutrición enteral, que reduce la efectividad del tratamiento.
2. ***Reducción de coste, sin afectar a la efectividad del tratamiento: actuación farmacéutica que mejora la eficiencia de la farmacoterapia.***
Ejemplos: farmacoterapia secuencial sin retirada de acceso intravenoso; ajuste de posología de medicamento de amplio índice terapéutico con mejoría del estado del paciente documentada con datos objetivos y/o subjetivos.
3. ***Significativa, con mejora del cuidado del paciente (estándar de práctica): actuación farmacéutica que mejora la calidad del cuidado del paciente (recomendaciones basadas en el estándar de práctica asistencial, protocolos o guías), incluyendo aspectos relacionados con la calidad de vida o comodidad.***
Ejemplos: farmacoterapia secuencial con retirada de acceso intravenoso; paso de Gentamicina de 80 miligramos/8 h a 240 miligramos/24 h en paciente adulto, con función renal normal; monitorización farmacocinética de fármacos en pacientes candidatos con gravedad de PRM=1-2.
4. ***Muy significativa: actuación farmacéutica que previene fallo de órgano vital con escasa probabilidad de muerte, que previene un efecto adverso grave o que aumenta la efectividad del tratamiento y previene fallo terapéutico.***
Ejemplo: paso de Vancomicina oral a intravenosa para tratar infección sistémica por gram + resistente a oxacilina; monitorización farmacocinética de fármacos en pacientes candidatos con gravedad de PRM= 3-4.
5. ***Potencialmente evita la muerte del paciente: actuación farmacéutica que evita un fallo orgánico muy grave o la muerte del paciente***
Ejemplo: prevención de EM de gravedad potencial 5.

6.3. RESULTADOS FARMACOTERAPÉUTICOS Y/O CLÍNICOS

Como se ha mencionado anteriormente en este Manual (apartado 4.1.), el farmacéutico debe identificar el *resultado clínico* en el paciente como uno de los siguientes elementos:

- a) curar la enfermedad
- b) detener o enlentecer su progresión
- c) reducir o eliminar la sintomatología
- d) prevenir una enfermedad o sus síntomas.

Ahora bien, como la farmacoterapia no es, en general, la única herramienta terapéutica aplicada a los pacientes, se puede definir un *resultado farmacoterapéutico*, siempre que pueda medirse con *indicadores farmacoterapéuticos* utilizados en la práctica clínica asistencial, y que servirán para determinar si el PRM ha sido prevenido o resuelto (signos, síntomas, resultados de laboratorio, radiología, etc)²³. Es más, medir si se ha incrementado la probabilidad de obtener los resultados clínicos predeterminados y/o se ha reducido el riesgo de toxicidad o fallos de tratamiento, alcanza importancia clara en este ámbito.

El resultado farmacoterapéutico y/o clínico final, puede medirse como eventos (infarto agudo de miocardio, tromboembolismo pulmonar, estancias, muerte, infección postquirúrgica, efectos adversos, etc), signos y síntomas (temperatura corporal, dolor, náuseas), valores de pruebas de laboratorio u otras que objetiven mejoría o resolución de la enfermedad o la aparición de complicaciones del tratamiento (nefrotoxicidad, plaquetopenia, etc).

En ocasiones puede ser adecuado utilizar una *medida intermedia* como evidencia de resultado; por ejemplo, el resultado más deseable de la evaluación de un tratamiento antihipertensivo puede ser la reducción de eventos cardiovasculares a largo plazo. Sin embargo, el tiempo necesario para documentar dicho resultado es inviable en la práctica asistencial diaria; por otro lado, puesto que existe suficiente evidencia de la relación directa entre adecuado control de la presión arterial y la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares, se puede considerar que alcanzar valores de presión arterial por debajo de determinados límites puede ser útil como medida de resultado. Así, un *resultado*

intermedio puede sustituir al *resultado final* en las siguientes circunstancias²³:

- a) No es factible medir el resultado final (verificar la cicatrización de una úlcera con segunda endoscopia).
- b) El periodo de seguimiento para documentar el resultado final es muy prolongado con respecto al momento de la actuación farmacéutica (supervivencia a los 5 años en un proceso neoplásico, resolución radiológica de una neumonía).
- c) El resultado final es difícil de definir.
- d) Muchos factores contribuyen al resultado final (entorno asistencial, circunstancias y características sociodemográficas y psicosociales,) y no todos ellos están bajo el control directo del profesional.

En nuestro medio se ha seleccionado para la medida de este parámetro la escala (modificada de Pulliam CC et al, 1974²⁶) que se presenta en la tabla 16. El *resultado de la af* en el paciente, sobre una escala de 5 niveles, se asigna en función de la relevancia clínica de los indicadores seleccionados, la fiabilidad en la documentación de los resultados y la posible asociación entre los mismos y la actuación farmacéutica (relación de causalidad).

La evolución anual del resultado de la actuación farmacéutica se describe para el periodo 2000-2004 en la tabla 38.

Tabla 16. Resultado en el paciente de la actuación farmacéutica.

1. **Resultado negativo documentado con datos objetivos y/o subjetivos: el resultado farmacoterapéutico y/o clínico se ve afectado de forma adversa tras la actuación farmacéutica.**

Ejemplos: niveles plasmáticos de fármaco fuera del ámbito terapéutico, glucemias, electrolitos, leucocitos, tensión arterial, etc, fuera de los valores normales; aumento del dolor tras cambio de tratamiento, aumento de náuseas, vómitos, tras modificación de tratamiento profiláctico de emesis postquimioterapia

Tabla 16. Resultado en el paciente de la actuación farmacéutica (cont.)

2. **Resultado sin modificación significativa de la evolución del problema clínico asociado al PRM tras la actuación farmacéutica:** o bien no se documenta mejoría ni empeoramiento objetivo o subjetivo de los indicadores farmacoterapéuticos o bien se trata de actuaciones farmacéuticas con impacto exclusivamente en la eficiencia.
Ej: recomendación de aumento de dosis a las máximas para el paciente con absceso abdominal por germen sensible a imipenem sin cambios en temperatura, leucocitosis, etc y sin aparecer toxicidad; reducción de dosis a la adecuada al paciente e indicación de fármacos con baja probabilidad de MFT.
3. **Resultado positivo por reducción de riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en el paciente, por incremento de la calidad de la farmacoterapia, sin posibilidad de documentación:** no se pueden medir los resultados con datos objetivos y/o subjetivos, pero se mejora el proceso farmacoterapéutico de acuerdo con el estándar de práctica asistencial
Ej: farmacoterapia secuencial, evitar duplicidad innecesaria, ajuste posológico de un fármaco en tratamiento combinado o sinérgico, empírico, etc; ajuste posológico a priori de un fármaco de estrecho índice terapéutico en paciente con riesgo de infra o sobredosificación sin confirmación posterior con Cp u otros indicadores farmacoterapéuticos; cambio de betalactámico a otro antibiótico en paciente con sospecha de alergia.
4. **Resultado positivo por reducción de riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en el paciente, por incremento de la calidad de la farmacoterapia, documentado con datos objetivos y/o subjetivos, sin prevenir/resolver completamente el problema clínico asociado al PRM o sin contribución directa a la prevención/resolución del mismo.**
Ej: ajuste de Cp de Vancomicina al intervalo terapéutico aceptado con desarrollo de nefrotoxicidad en el paciente sin otros factores de riesgo; reducción a dosis máximas para el paciente con absceso abdominal de imipenem y mejoría parcial de leucocitosis que requiere drenaje quirúrgico; recomendar premedicación para prevenir RAM a la infusión con incidencia moderada (<30%) y documentación de ausencia o signos/síntomas leves del efecto adverso; cambio de betalactámico a otro antibiótico en paciente con alergia documentada y sensibilidad cruzada con el fármaco prescrito.

Tabla 16. Resultado en el paciente de la actuación farmacéutica (cont.)

5. **Resultado positivo por reducción de riesgo de morbilidad farmacoterapéutica** en el paciente, por incremento de la calidad de la farmacoterapia, **documentado** con datos objetivos y/o subjetivos, **con contribución directa a la prevención/resolución del problema clínico asociado al PRM.**

Ej: ajuste de Cp de Vancomicina al intervalo terapéutico aceptado sin desarrollo de nefrotoxicidad en el paciente sin otros factores de prevención; reducción a dosis máximas para el paciente con absceso abdominal de imipenem y mejoría clínica completa sin requerir drenaje quirúrgico; recomendar premedicación para prevenir reacción adversa a la infusión con incidencia moderada (>30%) o antecedentes previos en el paciente y documentación de ausencia de signos/síntomas del efecto adverso; cambio de betalactámico a otro antibiótico en paciente con alergia documentada al fármaco prescrito.

6.4. RESULTADOS FARMACOECONÓMICOS

La prevención y/o reducción de MFT en el paciente, desde el punto de vista farmacoeconómico, se registra considerando los *costes directos (ahorrados o incrementados)* y, los *costes potencialmente evitados* de acuerdo con la alternativa inicialmente recomendada por el farmacéutico²⁷.

Los *costes directos ahorrados o incrementados*, resultantes de actuaciones farmacéuticas tales como reducción de dosis o interrupción de una duplicidad terapéutica, se determinan a partir de los costes de *adquisición* reales de los productos y/o medicamentos, más los costes de tiempos utilizados por los profesionales sanitarios, según procesos implicados (*prescripción, preparación, dispensación y administración* del tratamiento).

Además, se añaden los *costes de seguimiento* (pruebas de laboratorio ahorradas o incrementadas) que se producen como consecuencia de la aceptación de la *recomendación farmacoterapéutica*. La suma de estos costes (o diferencia, según se incrementen o reduzcan) permite obtener el *coste directo ahorrado o incrementado*; así, la actuación farmacéutica se

identifica con un aumento o disminución neta del coste del tratamiento y del seguimiento del paciente, respectivamente.

En el cálculo del *coste directo ahorrado o incrementado* se utiliza el número de días de tratamiento real (por ejemplo la duración total de un antibiótico con dosis individualizadas). Si se prevé que el equipo responsable del paciente hubiera modificado el tratamiento en los días posteriores sin necesidad de que hubiera intervenido el farmacéutico, se utiliza una estima conservadora para el cálculo (1-4 días, en función de que la *recomendación farmacoterapéutica* se comunique en día laboral o previo a festivos).

Cuando la actuación farmacéutica conlleva la prevención de MFT, es decir, previene *fallos de tratamiento* o aparición de nuevos *acontecimientos adversos* relacionado con la farmacoterapia, se determinan los *costes potencialmente evitados*. Estos costes hacen referencia a la prevención de utilización adicional de recursos (estancias, pruebas de laboratorio, por ejemplo) debido a la resolución de los PRM y la mejora en el proceso de utilización de medicamentos. Ejemplos de prevención de MFT incluyen modificar un tratamiento cuando un paciente es alérgico al fármaco prescrito, modificaciones de posología que podrían resultar en efectos tóxicos para el paciente, o prevención de interacciones clínicamente significativas.

Para limitar el sesgo individual, las actuaciones asociadas a *costes potencialmente evitados* deben validarse, de forma interna, por un farmacéutico especialista diferente al que documenta la actuación farmacéutica e, idealmente, de forma externa, como mínimo, por otro miembro del equipo asistencial implicado o no directamente en el caso identificado.

Todo este proceso está implantado en el aplicativo Atefarm® v2005.0.0.18, que permite utilizar los costes asociados a los *Grupos Relacionados con el Diagnóstico* (GRD) de cualquier sistema sanitario (Ej: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana) para determinar los *costes potencialmente evitados* en función de los PRM prevenidos o resueltos y sus consecuencias esperadas en los pacientes. Cuando se dispone de datos propios del hospital, del coste asociado a un determinado problema

terapéutico (por ejemplo, evento tromboembólico en prótesis de rodilla, intoxicación digitálica), se utiliza su valor sustituyendo al GRD más aproximado al PRM prevenido o resuelto. Igualmente, cuando se documenta una reducción de días de estancia, directamente asociada con la actuación farmacéutica, se incorpora el coste real de la estancia en acuerdo con el valor asignado a los diferentes servicios clínicos del hospital.

Los GRD más frecuentemente implicados con la prevención de PRMs son reacciones alérgicas (GRD 447), complicaciones del tratamiento (GRD 453), envenenamiento / efecto tóxico de fármacos (GRD 450) y miscelánea de trastornos nutricionales y metabólicos (GRD 297).

Dada la dificultad de establecer una relación causal entre la idoneidad de la *actuación farmacéutica* y el *resultado clínico y/o farmacoterapéutico* en el paciente, se prefiere utilizar valores conservadores (porcentaje del coste del GRD) más que adjudicar el 100% del coste de la estancia o del GRD esperado, asignando una probabilidad de ocurrencia del PRM para cada caso particular. Así, se asigna un valor de probabilidad *absoluta* (1,0), *probable* (0,6), *posible* (0,4) o *dudosa* (0,1) en base a la probabilidad de que se hubiera reducido la estancia, o se hubiera producido el PRM y la probabilidad de que éste hubiera tenido consecuencias en el paciente, en función de las características del propio paciente, del tratamiento, etc. Dicho valor de probabilidad se multiplica por el coste de la estancia en el servicio correspondiente, o el coste asignado al GRD más directamente relacionado con el PRM prevenido o resuelto, para obtener el *coste potencialmente evitado*, consecuencia directa de la actuación farmacéutica.

Por ejemplo, evitar una reacción alérgica a amoxicilina en un paciente con antecedentes de reacción anafiláctica a penicilinas (GRD 447), si se estima que la probabilidad de que se hubiera producido la reacción alérgica en el paciente es posible (0,4), supondría un coste potencialmente evitado de 0,4 x coste asociado al GRD 447.

El *resultado farmacoeconómico (RFE) por PRM* asociado a la actuación farmacéutica se obtiene finalmente con la siguiente ecuación:

$$RFE = \text{Coste directo ahorrado o incrementado} + \text{Coste potencialmente evitado}$$

Para obtener la relación beneficio-coste derivada de la actuación farmacéutica en la atención al paciente, es necesario asignar el tiempo farmacéutico invertido en cada fase del proceso descrito en el *Método Iaser®*, es decir, en la identificación del paciente con PRM, en la actuación farmacéutica y en el seguimiento de la evolución del paciente hasta la evaluación de resultados. Así, para cada PRM puede obtenerse un *RFE neto por PRM* con la siguiente ecuación:

$$RFE \text{ neto por PRM} = RFE \text{ por PRM} - \text{coste de tiempo farmacéutico (identificación + af)}$$

También puede obtenerse el *RFE neto por paciente* con la siguiente ecuación:

$$RFE \text{ neto/paciente} = \sum RFE \text{ neto por PRM} - \text{coste de tiempo farmacéutico de seguimiento}$$

Los resultados económicos globales del programa HUPAF, durante el periodo 2000-2004, se indican en la tabla 44.

6.5. RESULTADOS HUMANÍSTICOS

La valoración de los resultados de cualquier servicio relacionado con la provisión de salud, incluidas las *actuaciones farmacéuticas*, debe contemplar la valoración de lo que se denominan *resultados humanísticos*. Bajo dicho término se incluye la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la satisfacción del paciente con el tratamiento y/o con el cuidado recibido.

La CVRS se preocupa por aspectos relacionados con la percepción de la salud experimentada y declarada por el paciente, particularmente en las dimensiones de funcionamiento físico, bienestar psicológico, estado emocional, dolor, funcionamiento social y percepción general de la salud. Por tanto, la fuente de

información acerca de los resultados sobre el estado de salud y la satisfacción es el propio paciente; dicha información se obtiene habitualmente a través de cuestionarios, ya sea específicos o inespecíficos, estandarizados y previamente validados. Estos instrumentos suelen estar formados por preguntas cerradas adaptadas al idioma y cultura del paciente evaluado y deben de disponer de propiedades métricas demostradas²⁸.

Idealmente, debe aplicarse un cuestionario general, válido para una amplia variedad de situaciones clínicas y PRM, que no consuma un tiempo excesivo y que sea capaz de evaluar cambios del estado de salud de un paciente con el tiempo, por ejemplo, antes y después de la actuación farmacéutica. Además, debe ser multidimensional; esto es, que evalúe diferentes dimensiones relacionadas con la salud (por ejemplo, la escala EQ-5D desarrollada por el Grupo EuroQol evalúa movilidad, cuidado personal, independencia para realizar actividades cotidianas, la presencia de dolor o malestar y de ansiedad o depresión, cada una con tres ítems que describen tres niveles funcionales distintos y una escala análogo visual en la que los pacientes evalúan su propio estado de salud entre 0 (el peor estado de salud imaginable) y 100 (el mejor estado de salud imaginable)²⁹.

6.6. INFORME DE RESULTADOS INDIVIDUALES POR PACIENTE

Las actuaciones farmacéuticas realizadas para mejorar la calidad de la farmacoterapia, así como los resultados de las mismas, deben documentarse en la historia clínica del paciente, al igual que las contribuciones del resto de profesionales del equipo de salud al cuidado del paciente.

En la figura 8 se presenta un modelo de informe individual por paciente obtenido del aplicativo Atefarm® v2005.0.018.

Informe de Atención Farmacéutica final

Dirigido a Dr/a:	Fecha: 20/06/05
1. Paciente	
Servicio HEMATOLOGÍA	
2. PRM identificado	
Origen (no prevenible). Causa: dosis/intervalo inadecuado para el paciente Piperacilina/tazobactam 4 gramos c/6 horas. Duración: 9 días. Fecha de identificación: 20/06/2005	
3. Actuación farmacéutica	
Reducir Piperacilina/tazobactam a 4 gramos c/8h, ya que aunque CICr estimado es de 70 mL/min, la eliminación de Vancomicina y Amikacina está reducida, confirmado con monitorización farmacocinética, y la evolución clínica del paciente es favorable. Recomendación farmacoterapéutica: modificar dosis/intervalo posológico. Aceptada	
4. Resultados en el paciente	
Resultado clínico y/o farmacoterapéutico: prevención de resultados farmacoterapéuticos y/o clínicos negativos en el paciente, por incremento de la calidad de tratamiento en términos de eficacia y/o seguridad, sin posibilidad de documentar objetivamente el resultado en el paciente	
5. Farmacéutico	
Firmado: XXX	

Figura 8. Informe individual de Atención Farmacéutica

7 RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANÁLISIS, DIFUSIÓN Y PROPUESTAS DE MEJORA

Este último proceso del programa de Atención Farmacéutica según la metodología *Iaser*[®] tiene como objetivo analizar e interpretar los resultados, individuales y poblacionales, que se extraen de los registros realizados durante el desarrollo de los programas de *Atención Farmacéutica*. A su vez, permite comparar tendencias de los valores (estándares de referencia) y trasponer a la práctica asistencial las propuestas de mejora proporcionadas por el análisis de las causas identificadas, sus frecuencias y sus efectos, por cualquiera de las metodologías establecidas (HFMEA, PDCA, etc).

Los resultados poblacionales de la práctica de Atención Farmacéutica se pueden definir como el *"grado en el que el proceso de Atención Farmacéutica incrementa la probabilidad de obtener los resultados deseados de la farmacoterapia en los pacientes y reduce el riesgo de obtener resultados no deseados, de acuerdo con el estándar actual del conocimiento"* (HUPAF, 2005). La obtención de estos resultados, y el análisis e interpretación de los indicadores que de ellos se derivan, constituye el paso previo a la difusión de los resultados consecuencia de las actuaciones farmacéuticas.

La información ha de llegar tanto al equipo asistencial como al entorno profesional próximo, institucional y social, con los siguientes objetivos:

1. Identificar áreas de mejora en los procesos implicados en el manejo de los medicamentos
2. Mejorar la percepción de los profesionales sanitarios de la influencia de la eficiencia y seguridad en el manejo de los medicamentos, sobre el resultado en los pacientes
3. Elevar el grado de concordancia entre los tratamientos que reciben los pacientes y las preferencias y valores manifestadas por los mismos.

7.1. INFORME DE RESULTADOS POBLACIONALES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La existencia de diferentes niveles de difusión en el medio donde se aplican estos programas, obliga a adaptar los resultados, las variables e indicadores a medir en cada entorno. Así, la figura 9 representa el modelo de informe general remitido a los Servicios Clínicos del H. U. Dr. Peset, con los resultados globales y propio (en este caso del Servicio de Hematología) obtenidos con el Programa HUPAF durante el año 2004.

Otras variables que pueden incorporarse a estos informes son los medicamentos implicados en los EM, PRM y MFT; las causas próximas y remotas de los EM; el riesgo relativo de MFT, entre el conjunto de registros disponibles en la base de datos.

- *Medicamentos implicados en los EM, PRM y MFT*, con su descripción (por principio activo, grupo o subgrupo terapéutico, vías y métodos de administración), pacientes identificados con MFT y las frecuencias correspondientes.
- *Causas próximas y remotas (fallos del sistema) de los EM*

Puesto que uno de los objetivos del análisis y difusión de los resultados de la *Atención Farmacéutica* hace referencia a la identificación de áreas de mejora en los procesos que determinan el manejo de los medicamentos, resulta útil la difusión de las *causas próximas* y causas remotas o *fallos del sistema* implicadas en los EM identificados, así como el análisis de la influencia sobre las mismas de distintos factores, como los siguientes:

- sistema de prescripción (electrónica vs manual)
- sistema de dispensación (botiquín vs individualizado)
- tipo de medicamento
- probabilidad de alcance al paciente
- categoría y tipo de PRM registrados
- gravedad del PRM
- MFT en el paciente

INDICADOR	HOSPITAL	HEMATOLOGÍA
1. Pacientes		
Ingresados*	24537	273
En seguimiento	7361 (30,0%)	82 (30,0%)
Con PRM	441 (1,8%)	48 (17,6%)
Con MFT	49 (0,2%)	14(5,1%)
2. Problemas Relacionados con los Medicamentos		
PRM identificados	860	165 (19,2%)
PRM con origen en EM	535 (62,2%)	59 (35,8%)
PRM que genera MFT	58 (6,7%)	18 (10,9%)
3. Medicamentos implicados		
	232	64 (27,6%)
4. Actuaciones Farmacéuticas (af)		
Recomendación farmacoterapéutica	2111	377
af preventiva	852	165(19,4%)
af educativa	636	102 (16,0%)
Aceptada	623	110 (17,7%)
Rechazada	802 (94,1%)	160 (96,7%)
af por paciente	50 (5,9%)	5(3,0%)
	1,9	4,6
5. Evaluación de la af y resultados en los pacientes		
<i>Idoneidad de la af</i>		
Reducción de coste sin afectar efectividad	30 (4,0%)	10 (7,0%)
Inapropiada	3 (0,4%)	2 (1,4%)
Significativa	536 (71,5%)	103 (72,5%)
Muy significativa	181 (24,1%)	27 (19,0%)
Potencialmente evita la muerte	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Resultados en el paciente</i>		
Resultado negativo	3 (0,4%)	2 (1,4%)
Sin modificación de la evolución	60 (8,0%)	15 (10,6%)
Resultado positivo sin documentar	345 (46,0%)	54 (38,0%)
Resultado positivo sin prev/res compl.	149 (19,9%)	28 (19,7%)
Resultado positivo con prev/res compl..	183 (24,4%)	43 (30,3%)
6. Costes relacionados con PRM (€):		
Ahorrado	108747	54199 (49,8%)
Evitado	116499	23674 (20,3%)
Total	225136	77873 (34,6%)

(*) Validación del total de sus prescripciones

Figura 9. Informe de PRM identificados en pacientes ingresados en HEMATOLOGÍA Periodo: 1-1-04 a 31-12-04

- *Riesgo relativo de MFT*

El análisis del riesgo de MFT en dos grupos de pacientes (por ejemplo, un grupo control sin **af** y un grupo de intervención con **af** con asignación aleatoria de los pacientes a los grupos) proporcionaría mayor rigor científico a los resultados obtenidos, aunque este diseño es difícil de aplicar en la práctica asistencial.

Se pueden comparar también los riesgos de MFT en pacientes cuyo PRM tiene como origen un EM o no, o el riesgo de MFT entre diferentes servicios, siempre que los grupos comparados sean similares en cuanto a variables biométricas, clínicas o farmacoterapéuticas que pueden actuar como factores de confusión e influir en el resultado.

La figura 16 representa la situación de PRM que originan MFT en los pacientes durante 2002-2004.

Las tablas 31 y 32 tratan de evidenciar la influencia del origen PRM (EM o no EM) sobre la MFT en los pacientes.

- *Gravedad Ponderada Inicial y Final*

La *Gravedad Ponderada* (GP) de los PRM, desde el punto de vista poblacional, se define por el sumatorio del producto del número de PRM identificados y su valor de gravedad, mediante la siguiente ecuación:

$$GP = \sum_{i=1}^{i=n} n_i \times g_h$$

La GP de los PRM para cada Servicio puede normalizarse por el valor de GP global del hospital, dividiendo el valor del sumatorio anterior por el producto: $n_i \times g_h$, siendo n_i el número total de PRM identificados y registrados en el hospital y g_h el valor medio de su gravedad.

Si este valor de GP se calcula para la *gravedad inicial* del PRM (según la MFT potencial asignada al paciente en el momento de su identificación) y la *final* (*MFT del paciente en el momento establecer el resultado individual*), se puede estimar la dimensión del *impacto (valor añadido) de las actuaciones farmacéuticas* en la gravedad, mediante la siguiente ecuación, tanto de forma individual como poblacional:

$$\text{Impacto (valor añadido) de la af (\%)} = \left(1 - \frac{GFP}{GIP}\right) \times 100$$

Este criterio de transformación de la variable gravedad, de categórica a cuantitativa, estaría invalidado para valores extremos de la escala de gravedad; es decir, su aplicación se circunscribe al ámbito de valores más habituales (1 a 3).

7.2. UTILIDAD CLÍNICA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La evaluación de la utilidad de una actividad profesional comprende el análisis de sus resultados mediante el cálculo de la *efectividad* y la *eficiencia*; ambos cálculos requieren, previamente, su cuantificación. Idealmente, estos resultados deberían ser los resultados finales; es decir, modificaciones en la morbi-mortalidad de los pacientes. Sin embargo, habitualmente la evaluación de resultados finales suele hacerse sólo en programas piloto o estudios epidemiológicos de investigación.

En la evaluación de una práctica asistencial se suelen evaluar los resultados intermedios, a partir de los cuales puede hacerse una estimación de los resultados finales, siempre que se haya demostrado previamente en estudios epidemiológicos diseñados adecuadamente la relación causal entre esos resultados intermedios y los finales.

La *efectividad* de un programa intenta determinar si los resultados obtenidos han alcanzado los resultados propuestos en los objetivos. Su cálculo se basa en la siguiente ecuación:

$$Efectividad = \frac{rr - ro}{rr - rp} \times 100$$

donde:

rr (resultado de referencia): estimación del resultado sin aplicar el programa

ro (resultado obtenido): medición del resultado después de realizar el programa

rp (resultado planeado): estándar a alcanzar preestablecido en los objetivos del programa

El resultado a medir viene determinado por el objetivo planteado. Como ejemplo, éste puede ser reducir el porcentaje de MFT evitable o prevenible identificada en los pacientes un 3,5% cada año³⁰, o reducir la prevalencia de EM que alcanzan al paciente un 5,0% por año.

La *eficiencia* de un programa relaciona la efectividad con los costes del mismo. Suele expresarse en dos tipos de razón: coste/beneficio (C/B) y coste/efectividad (C/E), que cuando compara dos o más alternativas proporcionan los análisis coste/beneficio y los análisis coste/efectividad.

Una medida de la *eficiencia* más simple de obtener y que puede ser de utilidad es la *comparación de costes* de la práctica de una actividad profesional (tiempo farmacéutico dedicado a la *Atención Farmacéutica*) y los costes ahorrados por dicha práctica profesional (costes directos ahorrados + costes potencialmente evitados por las actuaciones farmacéuticas). Así, se puede calcular el *beneficio neto del programa* mediante la siguiente ecuación:

$$Beneficio\ neto\ del\ programa = \sum RFE\ por\ PRM - Costes\ del\ programa$$

donde:

RFE por PRM: costes directos ahorrados o incrementados + costes potencialmente evitados por la **af**

Costes del programa: suma de tiempos farmacéuticos empleados en la identificación, actuación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico de todos los pacientes y PRM.

Puede utilizarse una aproximación al cálculo de los *costes del programa* con el cálculo de tiempo equivalente farmacéutico (TEF) dedicado por distintos farmacéuticos en diferentes unidades del Servicio de Farmacia y/o Servicios Clínicos a la práctica de la Atención Farmacéutica.

Otros indicadores de interés pueden ser la relación beneficio/coste del programa o el retorno de la inversión, obtenidos de modo similar al utilizado en el análisis coste-beneficio³¹ mediante las siguientes dos ecuaciones, respectivamente:

$$\text{Relación beneficio/ coste} = \frac{\sum \text{RFE por PRM}}{\text{Coste del programa}}$$

$$\text{Retorno de inversión (\%)} = \frac{\text{Beneficio neto del programa}}{\text{Coste del programa}} \times 100$$

7.3. VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La documentación de una actividad asistencial persigue, generalmente, cuatro objetivos fundamentales³²:

- a) Evitar errores de realización de una actividad o tarea para mejorar la seguridad del proceso
- b) Reducir la variabilidad y mejorar la eficiencia, a través de la formación y entrenamiento de los profesionales
- c) Permitir la trazabilidad de los procesos que la conforman, para evaluar la calidad de los mismos
- d) Valorar el impacto de dicha actividad

En la práctica asistencial, además, la documentación de las actuaciones farmacéuticas permite coordinar las funciones propias

con las de los diferentes miembros del equipo, y constatar la participación corresponsable de cada profesional en la asistencia al paciente.

Por este motivo, y para que la documentación permita evaluar la *efectividad* y la *eficiencia* de la *Atención Farmacéutica*, es necesario realizar previamente la validación de la metodología de documentación utilizada. Esto consiste en analizar la *fiabilidad* o *reproducibilidad*, es decir, la capacidad de un instrumento de dar valores consistentes cuando se aplica el mismo análisis varias veces, y la *validez*, que estudia la capacidad del método o instrumento para medir efectivamente aquello para lo que ha sido diseñado³³.

La metodología de documentación presentada en este Manual se ha validado mediante la reproducibilidad o grado de concordancia entre dos evaluadores farmacéuticos diferentes³⁴. En este sentido, la incorporación de ejemplos de casos concretos de pacientes con PRM en las distintas escalas pretende mejorar la concordancia entre farmacéuticos con distinto nivel de formación en Atención Farmacéutica.

Por otro lado, aunque para la *validación externa* de la actuación farmacéutica, en ocasiones, se considera el grado de aceptación de la *recomendación farmacoterapéutica*, es aconsejable incorporar otros profesionales (médicos, enfermeros). Esta actitud es especialmente útil en casos concretos seleccionados aleatoriamente. Además, para darle credibilidad al proceso, disponer de una metodología estandarizada y validada, permite cuantificar el impacto clínico y farmacoeconómico de los programas de Atención Farmacéutica a los pacientes.

Los casos clínicos seleccionados y evaluados por un panel de expertos, multiprofesional y representativo, pueden utilizarse como estándar para evaluar la competencia de nuevos farmacéuticos en la documentación de actuaciones en pacientes con PRM, tanto en reproducibilidad como en validez.

Desde el punto de vista de la *investigación de resultados* en Atención Farmacéutica, determinar la verdadera magnitud y el valor de esta práctica asistencial requeriría, idealmente, estudios experimentales con asignación aleatoria, que pueden, sin embargo, comprometer la ética profesional del farmacéutico. No

obstante, los estudios bien diseñados en el entorno asistencial, propios o publicados, deben ser evaluados siguiendo las guías para la lectura crítica de la literatura científica elaboradas por distintos grupos de expertos^{35,36} que se centran en tres aspectos básicos:

- a) La **validez interna** del estudio para comprobar que el resultado observado es una estimación no sesgada
- b) La **relevancia clínica** de los resultados; es decir, su magnitud y precisión y
- c) La **utilidad** de los resultados para la práctica propia

El análisis de 8 casos clínicos por 11 evaluadores (8 médicos de cuatro Servicios Clínicos diferentes y 3 farmacéuticos), para las puntuaciones de las escalas de gravedad potencial del PRM, idoneidad de la actuación farmacéutica y resultados en el paciente, proporcionaron, respectivamente, los porcentajes de acuerdo siguientes: 83,3 % para la gravedad del PRM; 70,8 % para la idoneidad de actuación del farmacéutico y 79,2% para la influencia en el resultado clínico en los pacientes, analizados de forma individual

7.4. INDICADORES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La Atención Farmacéutica, como cualquier otra actividad asistencial, debe ser evaluada periódicamente, como sistema de valoración de la calidad y la seguridad de la asistencia. Además, desde la perspectiva legal, la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹, dedica específicamente el capítulo VI, al ámbito de la calidad. Así, recoge que *“la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas”*. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

En este sentido, se proponen un conjunto de indicadores de Estructura, Proceso y Resultados, adaptados a cada una de las fases del *Método Iaser*® (tabla 17) que permiten evaluar la

calidad del Programa HUPAF, a la vez que establecer estándares de referencia para esta práctica asistencial.

Estos indicadores, no obstante, deben validarse con el fin de comprobar su utilidad y rentabilidad, mediante la comparación de los resultados alcanzados y su coste de obtención, con los objetivos inicialmente previstos y para los cuales se habían desarrollado dichos indicadores. Los parámetros de validación de indicadores incluyen la validez, relevancia o utilidad, fiabilidad o reproducibilidad, sensibilidad a cambios, facilidad de obtención y de interpretación.

Tabla 17. Indicadores de Atención Farmacéutica

Elementos	Indicador
Estructura	Tiempo equivalente de Farmacéutico /nº farmacéuticos Nº horas de farmacéutico / 100 pacientes-día Nº horas de farmacéutico / 100 pacientes-PRM-día
Proceso (I,A,S)	Nº prescripciones validadas <i>a priori</i> / nº prescripciones recibidas Nº prescripciones validadas <i>a priori</i> / nº pacientes atendidos Nº alertas farmacoterapéuticas / nº pacientes atendidos Nº PRM identificados / nº prescripciones validadas Nº pacientes con PRM / nº pacientes atendidos Nº EM / nº PRM totales Nº EM que alcanzan al paciente /nº total de EM Nº pacientes en seguimiento /nº pacientes con PRM Nº PRM según el tipo / nº PRM identificados Nº EM según la fase / nº total EM identificados Nº PRM según la recomendación farmacoterapéutica/nº PRM Nº af aceptadas / nº total de actuaciones Nº af de mejora del sistema / nº total actuaciones.
Resultados (E,R)	Nº EM / PRM con gravedad mayor o igual a 3 / nº total PRM Nº EM / PRM con idoneidad mayor o igual a 3 / nº total PRM Nº EM/PRM con af inapropiada / nº total PRM Nº EM / PRM con resultados mayor o igual a 3 / nº total PRM No EM/PRM con resultado negativo / nº total PRM Riesgo relativo de MFT en pacientes con EM versus sin EM Impacto (valor añadido) de la af (%) Efectividad del programa Relación Beneficio / Coste Retorno de inversión (%)

7.5. ATEFARM® 2005: CARACTERÍSTICAS DEL APLICATIVO

Atefarm® 2005 es un aplicativo para trabajar en modo multi-puesto, desarrollado por Informática Médico Farmacéutica, s.l (I.M.F s,l), mediante tecnología .NET de Microsoft, tanto en PC como en dispositivo móvil (PDA). El objetivo de esta aplicación es facilitar la implantación de programas de Atención Farmacéutica, desde la filosofía y la práctica que conforma el método laser©. Estos programas pueden implantarse de forma manual y por procesos, según las necesidades identificadas por el responsable de los mismos

El aplicativo se estructura en módulos que de manera secuencial va guiando al usuario para el registro de los datos mínimos o no, de manera que al final del proceso pueda documentar de forma fiable y ágil el trabajo realizado. Se gana concordancia entre los datos, los agentes (profesionales y pacientes) y resultados a través de una estadística dinámica y versátil, tal y como se describe a continuación.

a.- Módulos: Atefarm® 2005 se encuentra distribuido en **siete módulos** (tabla 18)

Tabla 18. Módulos y procesos asociados implantados en Atefarm®

Módulo	Procesos Asociados
1. Pacientes	Consulta y registro de pacientes.
2. Episodios	Consulta, registro y gestión de los episodios asociados a los pacientes.
3. PRM	Consulta, registro y gestión de los PRMs asociados a los pacientes.
4. Mantenimientos	Mantenimientos de organización funcional, de procesos relacionados con el paciente, el medicamento y la AF.
5. Estadística	Obtención de listados de la información que gestiona la aplicación, con posibilidad de creación a medida.
6. Configuración	Mantenimiento técnico y permisos de usuarios.
7. Ventanas	Versatilidad en la visualización de pantallas.

b.- Cadena de funcionamiento básico de Atefarm®

Paso 1.-

Detección e Identificación de **Pacientes**: Selección/ Registro del Paciente (Manual o Conectividad a Admisión)

Paso 2.- (figura 10)

Apertura del **Episodio**: Selección/ Asignación/ Reapertura o Cierre del Episodio y/o Periodo

Paso 3.- (figura 10)

Registro del **PRM**

3.1.- Datos Generales

3.2.- Procesos según método Laser©

Paso 4.-

Investigación de Resultados en Salud (estadísticos y documentales).

Paso 5.-

Identificación de **propuestas de mejora** del programa de Atención Farmacéutica.

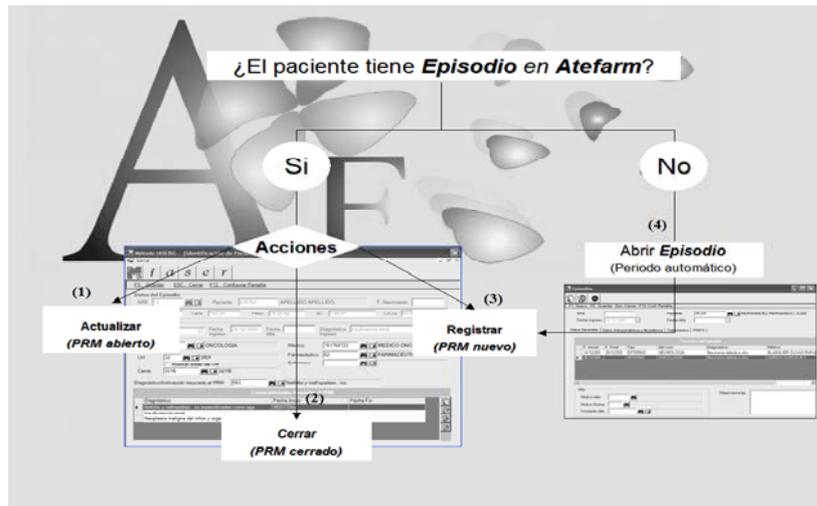


Figura 10. Representación esquemática del funcionamiento de Atefarm®

3.- Conjuntos de Datos

La adherencia del usuario a la cumplimentación de los campos de información demandada por Atefarm® 2005, condiciona la calidad de la información proporcionada por los pasos 4 y 5. Para cada módulo se establecen conjuntos de datos de obligado cumplimiento (*mínimos*), *recomendables* y *opcionales* (tabla 19).

Tabla 19. Datos asociados a los módulos de Atefarm®

Módulo	Mínimos	Recomendables	Opcionales
1. Paciente	NHC Apellidos Nombre Edad F. Nacimiento Sexo	Datos Biométricos Alergias Hipersensibilidades Patologías Agudas y Crónicas Efectos Adversos	Datos Administrativos Problemas Metabólicos/Nutritivos Medicación Concomitante Tiempo de af Tiempo de Sgto
2. Episodio	Servicio Clínico Diagnóstico Médico Responsable	Fecha Final Episodio Fecha Final Periodo Unidad Hospitalaria Cama	Tratamientos
3. PRM: datos generales	Farmacéutico (*)	Enfermero Comorbilidades Asociadas	
3.2 PRM: Identificación	Fechas: inicio, identificación, fin sgto Forma, Fuente y Tipo Medicamento principal	Tiempo de la Identificación Origen (Tipo, subtipo y Fase) Causa Próxima EM Gravedad inicial Personal relacionado	Causa Remota EM Características EM Tipificación del PRM Consecuencias del PRM

Los demás procesos del método Laser© pueden considerarse, según criterio del usuario, de carácter recomendable/ opcional. (*) Los campos no descritos del PRM se rellenan automáticamente a partir de la información contenida en el Episodio

4.- Estadística

Se dispone de diferentes alternativas de acceso a los datos, según necesidades del usuario

- Presentación agregada/ desagregada de la información sobre los conjuntos de datos claves (**mínimos, recomendables y opcionales**) de la aplicación.
- Generador autónomo de listados predefinidos (tabla 20) o de libre composición.
- Elaboración de informes individuales/ poblacionales por cualquiera de los datos claves de la aplicación.
- Presentación de los datos en modo numérico y gráfico (con agrupación según criterio del usuario).
- Exportación a ficheros excel, pdf, html, etc...

Tabla 20. Relación de listados predefinidos en Atefarm® 2005

1. Error de Medicación (EM)
1. N° total de EM, % de EM, y n° de pacientes con EM por: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. estado, fase, tipo, subtipo y causas (próximas y remotas) 1.2. grupo terapéutico, principio activo y medicamento principal 1.3. alcanzan al paciente, por fase y tipo, tipo de MFT y gravedad
2. Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)
1. N° total de PRM, % de PRM y n° de pacientes con PRM por <ol style="list-style-type: none"> 1.1. estado, categoría, tipo y causas 1.2. grupo terapéutico, principio activo y medicamento principal 1.3. alcanzan al paciente, tipo de MFT y gravedad
3. Medicamentos implicados
1. Por grupo terapéutico, por principio activo y por medicamento principal (presentación y vía de administración) <ol style="list-style-type: none"> 1.1. N° y % de EM, PRM, MFT
4. Pacientes
1. Distribución (n° y %) de los pacientes (con EM, PRM y MFT) por edad y sexo. <ol style="list-style-type: none"> 1.1. N° y % de pacientes con EM, PRM, MFT
2. Distribución de pacientes con PRM por aclaramiento de creatinina (Clcr), superficie corporal (SC), comorbilidades
3. N° de pacientes por diagnósticos (del episodio/ingreso y del PRM)
4. N° de pacientes y % por grupo terapéutico, componente y medicamento
5. Gravedad (media) inicial y final y su distribución (n y %) por niveles de gravedad
5. Morbilidad Farmacoterapéutica (MFT)
1. Distribución (n° y %) de pacientes con MFT por <ol style="list-style-type: none"> 1.1. estado (potencial y real), prevenible (sí, no), tipo de MFT
2. N° y % de pacientes con MFT real por medicamento que le alcanza y afecta
3. N° y % de pacientes con MFT real con origen en EM y origen distinto a EM

Tabla 20. Relación de listados predefinidos en Atefarm®2005 (cont.)

6.Resultados Farmacoeconómicos
1. Costes directos ahorrados (tratamiento y seguimiento), global y por grupo terapéutico, componente y medicamento 2. Costes potencialmente evitados 3. Razón beneficio/coste
7.Actuaciones Farmacéuticas (af)
1. N° y % de af por 1.1. prevención, resolución y subtipos (EM, PRM, MFT) 1.2. impacto/objetivo de la af (efectividad, seguridad, eficiencia, humanístico) 1.3. comunicación verbal y "ad hoc", 1.4. aceptación de la recomendación 1.5. categoría y tipo de af
2. Informe del resultado poblacional del impacto de la af (%)
8. Servicio Clínico
1. Informe de distribución de edad, CICr, SC, comorbilidades y sexo 2. N° y % de EM, PRM y MFT (real) por grupo terapéutico, principio activo (componente) y medicamento principal 3. N° y % de af por impacto/objetivo 4. Informe de gravedad inicial y final y distribución (n y %) por gravedad

7.6. PROPUESTAS DE MEJORA DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA FARMACOTERAPIA

El análisis de los indicadores de Atención Farmacéutica es fundamental para identificar problemas farmacoterapéuticos y sus posibles causas. También lo es por cuanto que permite proponer, implantar y reevaluar de forma periódica, estrategias de mejora de la calidad y la seguridad farmacoterapéutica en los pacientes atendidos en una institución sanitaria.

Entre las diferentes estrategias para establecer propuestas de mejora de la calidad y seguridad de la farmacoterapia, este Manual adopta la metodología que permite analizar la calidad, seguridad y/o fiabilidad del funcionamiento de un sistema/proceso/actividad, tratando de identificar, de forma prospectiva, los fallos potenciales que presenta su diseño y, por tanto, tratando de *prevenir* problemas futuros de calidad.

La metodología establecida se aplica por medio del estudio sistemático y *prospectivo* de los posibles fallos para identificar y

valorar los efectos de *errores potenciales* (fallos) y sus causas, estableciendo si es necesario un plan de control^{12,37}.

Los nueve pasos a seguir para aplicar el **análisis de los modos de fallo y de su riesgo** (HFMEA), a un determinado proceso, se detallan a continuación:

PASO 1:

Revisión de los PRM registrados en el programa HUPAF y asociados a un determinado fármaco, previa selección de un periodo de estudio y, si procede, de un entorno general o específico

PASO 2:

Selección del EM prevenible de mayor frecuencia, gravedad o probabilidad de alcanzar al paciente

PASO 3:

Categorización y tipificación del PRM/EM seleccionado

PASO 4:

Definición del diagrama de flujo de los procedimientos o actividades clave

PASO 5:

Establecer el nivel de riesgo de cada etapa del diagrama de flujos. Para calcular el nivel riesgo potencial de error de cada paso del proceso, considerar la experiencia profesional del grupo y la información obtenida del programa Atefarm[®]. Se trata de determinar la probabilidad *a priori* de que se produzca error en cada uno de los pasos definidos, multiplicando el valor medio de cada dimensión y procedimiento/actividad según lo indicado en la tabla 21.

PASO 6:

Una vez establecidos los valores, cumplimentar las columnas de la tabla 22 para el cálculo del *Índice de riesgo de los procesos*

PASO 7:

Seleccionar el paso con mayor *Índice de riesgo*

PASO 8:

Analizar las causas de fallo en el paso o pasos seleccionados

PASO 9:

Desarrollar estrategias de mejora del proceso, implantarlas y volver a validar

Tabla 21. Dimensiones y descripción del nivel de riesgo

1. Gravedad del error	Descripción
Muy grave	Provocaría daño irreversible o discapacitante o provocaría la muerte del paciente
Grave	Provocaría daño reversible que requeriría tratamiento adicional, aumento de la instancia o ingreso hospitalario
Moderado	Provocaría daño reversible (sin cambios en los signos vitales) que requeriría modificación del tratamiento
Leve	No provocaría daño o provocaría daño reversible (sin cambios en los signos vitales) que requeriría aumento de monitorización
2. Frecuencia del error	Descripción
Frecuente	Es probable que ocurra inmediatamente o en un corto periodo de tiempo (puede producirse varias veces en 1 año)
Ocasional	Es probable que ocurra (puede producirse varias veces en 1 - 2 años)
Poco común	Es posible que ocurra (puede producirse alguna vez en 2 – 5 años)
Remoto	Es poco probable que ocurra (puede producirse alguna vez en 5 – 30 años)
3. Probabilidad de que alcance al paciente	Descripción
Absoluta	Probabilidad de 0,9 a 1 (cada 100 veces que ocurre el error, alcanza al paciente más de 90 veces)
Probable	Probabilidad de 0,6 a 0,9 (cada 100 veces que ocurre el error, alcanza al paciente entre 60 y 90 veces)
Posible	Probabilidad de 0,2 a 0,6 (cada 100 veces que ocurre el error, alcanza al paciente entre 20 y 60 veces)
Dudoso	Probabilidad menor de 0,2 (cada 100 veces que ocurre el error, alcanza al paciente menos de 20 veces)

Tabla 22. Matriz para el cálculo del índice de riesgo

Actividad	Descripción de la potencialidad de EM	Gravedad en el paciente	Frecuencia	Probabilidad de que alcance al paciente	Índice de Riesgo

8 PROGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA (“PROGRAMA HUPAF”)

En este capítulo del Manual, se describen algunas de las actividades y de los resultados del Programa HUPAF correspondientes a cinco años de vigencia (2000-2004). En su conjunto, recoge las dimensiones metodológicas de análisis de resultados, de modo que los datos expuestos reflejan fielmente la situación actual de la Atención Farmacéutica en el Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia.

El Servicio de Farmacia y todos sus componentes (farmacéuticos, enfermeras, auxiliares de clínica y personal administrativo y de servicios) son conocedores de la Misión y Visión que seguimos como guía de nuestras actividades profesionales y del Programa HUPAF. Este mismo nivel de difusión de la información, participa la Comisión de Farmacia y Terapéutica, por lo que el hospital y los servicios clínicos que lo integran son conocedores del Programa HUPAF.

8.1. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

La mayoría de los pacientes incluidos en el programa HUPAF (95,4%), en el momento de la identificación del PRM, estaban ingresados y han sido atendidos por el Sistema Integral de Dispensación Individualizada de Medicamentos. Su detección, como candidatos a seguimiento farmacoterapéutico, se corresponde con alguno de los siguientes **criterios de selección**:

1. Pacientes con riesgo elevado de morbilidad farmacoterapéutica.
2. Pacientes en tratamiento con medicamentos priorizados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica por su estrecho índice terapéutico, su elevado coste y/o alto consumo.

La cobertura interanual del Programa HUPAF (figura 11) muestra un aumento sostenido en el porcentaje de pacientes en seguimiento, a la vez que confirma la sostenibilidad de los porcentajes de pacientes identificados con PRM, al evidenciar un

valor medio cercano al 2,5% (IC95% 2,1-3,8) de los pacientes ingresados en este Hospital, con independencia del año y porcentaje de pacientes en seguimiento. Este valor, en nuestro entorno y con los recursos actuales, es equivalente a la probabilidad "a priori" o estándar de referencia, para evaluar el impacto de cualquier actuación orientada a la expansión del Programa de Atención Farmacéutica.

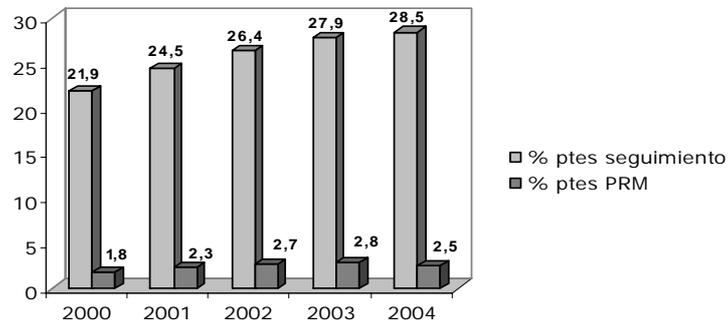


Figura 11. Porcentaje de pacientes en seguimiento y con PRM

La tabla 23 muestra los valores medios de pacientes ingresados, pacientes en seguimiento y pacientes con PRM correspondientes al periodo 2000-2004.

Tabla 23. Media de pacientes ingresados con Actuación Farmacéutica

Pacientes	Periodo 2000-2004	
	Media	IC95%
Ingresados	22181	18858-25505
En seguimiento	5881	4536-7227
Con PRM	512	374-650

La base de datos de Atefarm® ha permitido diferenciar los PRM por categorías y tipos (tabla 24). Estos datos evidencian la influencia del Programa hacia la seguridad (57,4%) en el manejo de medicamentos, respecto a las dimensiones de indicación

(28,3%), efectividad (15,7%) y adherencia (menos del 1%, por el fuerte sesgo de pacientes ingresados respecto a externos).

Tabla 24. Distribución por categorías y tipos de PRM identificados

PRM (Categoría y tipo)	Periodo 2000-2004	
	Media (%)	IC 95%
INDICACIÓN	28,3	23,7 - 32,9
Necesidad tratamiento adicional	4,9	2,5 - 7,2
Medicamento innecesario	23,4	17,5 - 29,3
EFFECTIVIDAD	15,7	10,8 - 20,7
Medicamento inadecuado	3,6	1,8 - 5,4
Infradosificación	11,9	8,4 - 15,4
SEGURIDAD	57,4	55,5 - 59,2
Reacción adversa	7,9	4,5 - 11,3
Sobredosificación	49,7	44,8 - 54,5
ADHERENCIA	0,4	0,1 - 0,7
Incumplimiento	0,4	0,1 - 0,6

La distribución porcentual de PRM identificados (n= 2202) según su origen (EM o no) se informa en la tabla 25 para el periodo 2002-2004. Estos porcentajes cuando se refieren por paciente (n=1594) se obtienen valores de 71,2% y 28,8%, respectivamente.

Tabla 25. Distribución porcentual de PRM según su origen

Origen PRM	Periodo 2002*-2004	
	Media (%)	IC95%
EM	69	62-76
No EM	31	24-38

*septiembre-diciembre de 2002

El perfil de los pacientes identificados con EM, en función de la edad y del sexo, durante el periodo 2000-2004 se recoge en la figura 12.

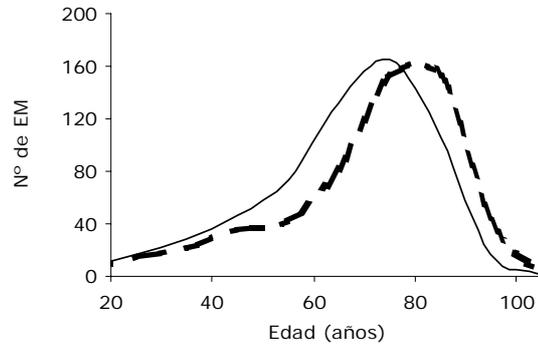


Figura 12. Distribución de los pacientes identificados (2000-2004), con EM por grupos de edad y sexo (H/M: línea continua/discontinua)

Los PRM registrados en el programa HUPAF, con origen en EM, cuando se agrupan según el tipo de EM, proporcionan el perfil que muestra la figura 13.

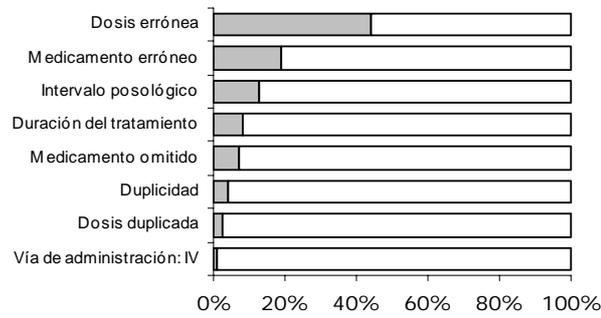


Figura 13. Distribución (relativa) de los PRM con origen en EM (año 2004).

Las causas próximas y remotas (fallos del sistema) más frecuentes, que han sido identificadas en los errores de medicación registrados en el año 2004 se muestran en las figuras 14 y 15.

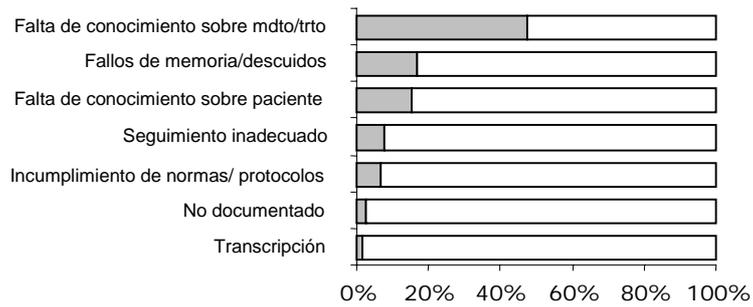


Figura 14. Distribución (relativa) de las causas próximas de EM (año 2004)

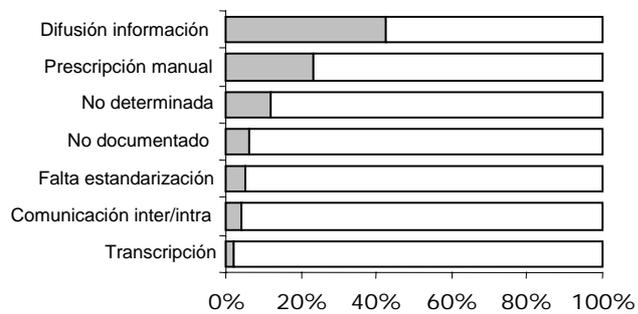


Figura 15. Distribución (absoluta y relativa) de las causas remotas (fallos del sistema) de EM (año 2004)

Los medicamentos y vía de administración con mayor frecuencia de PRM y, por tanto, riesgo elevado de morbilidad farmacoterapéutica, se recogen en la tabla 26.

Tabla 26. Distribución (absoluta y relativa) de los PRM por fármaco (año 2004)

Fármaco (vía de administración)	Nº PRM (%)
Vancomicina (intravenosa)	110 (12,7)
Digoxina (oral/intravenosa)	57 (6,6)
Levofloxacino (oral/intravenosa)	38 (4,4)
Imipenem (intramuscular/ intravenosa)	33 (3,8)
Omeprazol (oral/intravenosa)	31 (3,6)

Los grupos terapéuticos implicados en los PRM registrados durante el año 2004 son los incluidos en la tabla 27.

Tabla 27. Distribución (absoluta y relativa) de PRM por grupo terapéutico (año 2004)

Grupo terapéutico	Nº PRM (%)
J.- Antiinfecciosos para uso sistémico	516 (59,8)
A.- Tracto alimentario y metabolismo	72 (8,3)
C.- Sistema cardiovascular	71 (8,2)
B.- Sangre y órganos hematopoyéticos	64 (7,4)
N.- Sistema nervioso	62 (7,2)

La diferenciación de los PRM con origen en EM permite desagregar los fármacos (tabla 28) y los grupos terapéuticos (tabla 29), con mayor riesgo de EM, lo que permite establecer actuaciones de mejora de la seguridad farmacoterapéutica y, por tanto, de prevención de MFT en los pacientes.

Tabla 28. Distribución (absoluta y relativa) de EM por fármaco (año 2004).

Fármaco y (vía de administración)	Nº EM (%)
Vancomicina (intravenosa)	54 (9,7)
Digoxina (oral/intravenosa)	51 (9,2)
Imipenem (intramuscular/intravenosa)	26 (4,7)
Heparinas BPM (subcutánea)	22 (3,9)
Levofloxacino (oral/intravenosa)	21 (3,8)

Tabla 29. Distribución (absoluta y relativa) de EM por grupo terapéutico (año 2004)

Grupo terapéutico	Nº EM (%)
J.- Antiinfecciosos para uso sistémico	305 (54,8)
B.- Sangre y órganos hematopoyéticos	55 (9,9)
A.- Tracto alimentario y metabolismo	39 (7,0)
N.- Sistema nervioso	35 (6,3)
L.- Antineoplásicos e inmunomoduladores	19 (3,4)

Los resultados descritos en la bibliografía⁵ sobre la gradación de los EM, asociados a los procesos de la cadena terapéutica, se ven confirmados con los datos recogidos en la tabla 30, para un periodo de cuatro años (2000-2004), proporcionados por el programa HUPAF, con un número de registros de 1561 PRM.

Tabla 30. Proceso farmacoterapéutico en que se producen los PRM con origen en errores de medicación (IC95%)

Fase	Periodo 2002*-2004	
	Media (%)	IC95%
Prescripción	75,7	73,0-78,5
Validación Farmacéutica	0,8	0,5-1,1
Transcripción	3,6	2,3-4,9
Preparación	3,9	0,6-7,1
Dispensación	0,5	0,2-0,9
Administración	1,2	0,6-1,9
Seguimiento del Paciente	13,0	10,0-16,0

* septiembre-diciembre

En efecto, la ordenación creciente de EM con origen en los procesos de la cadena terapéutica, para el uso seguro de los medicamentos, muestra que ha sido la prescripción el proceso mayoritario. Estos datos son equiparables a los publicados recientemente²

Estos datos, no obstante, encierran el sesgo habitual de estos programas hacia la subestimación de los procesos de administración de medicamentos y seguimiento de los pacientes. Este aspecto se ve refrendado porque desde el año 2003, que se

incorpora el farmacéutico a las Unidades de Hospitalización (UH), estos procesos se han incrementado como fuente de EM un 400% y un 200%, respectivamente.

La presencia del farmacéutico en la UH ha permitido identificar con más fiabilidad a los pacientes que han sufrido los EM; ha evidenciado con más fuerza los fallos del sistema actual y ha dado a los pacientes la oportunidad de comunicar al farmacéutico sus preferencias y valores ante el tratamiento que están recibiendo o van a recibir.

Pero la presencia del farmacéutico en la UH también explica el cambio de perfil del porcentaje de pacientes que se ven afectados con MFT por PRM, con incremento en los porcentajes desde el año 2003 (figura 16), sencillamente porque se identifican estos pacientes con mayor facilidad que en su ausencia.

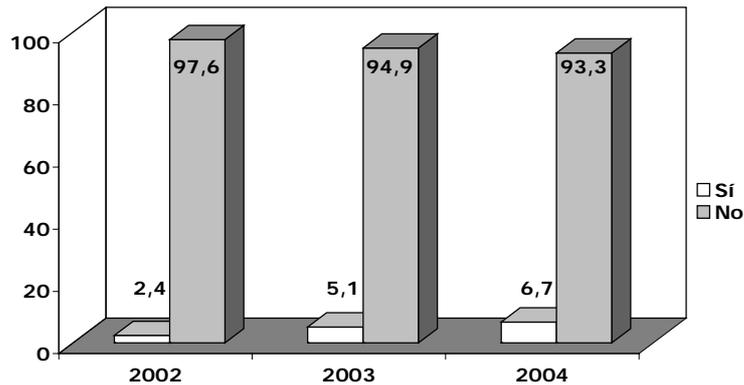


Figura 16. Porcentaje de PRM que producen MFT en el paciente (periodo: sep.-dic. 2002, 2003 y 2004)

La documentación disponible para el año 2004, sobre los tipos y causas de los PRM y su vinculación con la MFT, proporciona la información recogida en la tabla 31, que es coincidente con la visión de seguridad (cerca del 30 % de los casos) que promueve el programa HUPAF.

Tabla 31. Tipos y causas de los PRM registrados y su relación con la MFT en los pacientes durante el año 2004

Tipo y causa del PRM	MFT real n (%)	Total (n)
Reacción adversa	22 (28,2)	78
Administración inadecuada	1 (25,0)	4
Alergia	3 (9,4)	32
Contraindicado por factores de riesgo	1 (11,1)	9
Efecto adverso	17 (54,8)	31
Interacción (con fármacos y/o alimentos)	0	2
Infradosificación	12 (9,4)	128
Administración inadecuada	2 (100,0)	2
Dosis/intervalo inadecuado para el paciente	9 (7,6)	119
Duración inadecuada	0	1
Interacción (con fármacos y/o alimentos)	1 (16,7)	6
Sobredosificación	9 (2,7)	335
Administración inadecuada	0	1
Conversiones de vía/formulación incorrectas	0	1
Dosis/intervalo inadecuado para el paciente	5 (1,7)	303
Duración inadecuada	3 (12,0)	25
Interacción (con fármacos y/o alimentos)	1 (20,0)	5
Medicamento inadecuado	7 (17,5)	40
Forma de dosificación inapropiada	0	4
No efectivo para esta indicación/resistencia	5 (41,7)	12
No indicado para la situación	1 (5,6)	18
Otro medicamento más efectivo	1 (16,7)	6
Necesidad de tratamiento adicional	4 (6,1)	66
Continuación de tratamiento	0	6
Indicación no tratada	2 (4,7)	43
Tratamiento combinado (sinergia/potenciación)	1 (11,1)	9
Tratamiento profiláctico o premedicación	1 (12,5)	8
Medicamento innecesario	4 (1,9)	208
Alternativa más coste-efectiva	0	49
Duplicidad terapéutica	0	23
Duración inadecuada	0	35
No indicado	0	34
Vía administración alternativa	4 (6,0)	67
Incumplimiento	0	5
Dificultades de administración	0	1
Falta de adherencia a recomendaciones	0	2
Falta de comprensión	0	1
Otras	0	1

Cuando estos mismos datos se analizan según su origen, la aproximación a los tipos de errores de medicación y su probabilidad de alcanzar al paciente (cerca del 50% de los mismos) y la probabilidad de afectar (causar daño) al paciente (MFT), se obtienen los datos resumidos para los cinco EM más frecuentes en la tabla 32. En efecto el 5% de los EM generan MFT en los pacientes y las causas más frecuentes de la misma son el medicamento y dosis errónea.

Tabla 32. Frecuencia y % de tipos de EM que producen MFT en el paciente (año 2004)

Tipo de EM	MFT real n, (%)	Total (n)
Dosis errónea	9 (3,8)	238
Medicamento erróneo	10 (9,7)	103
Intervalo posológico	-	69
Duración del tratamiento	5 (11,6)	43
Medicamento omitido	2 (5,1)	39
Total	28 (5,0)	557

8.2 ANÁLISIS DE LAS ACTUACIONES FARMACÉUTICAS

La identificación de los PRM y de los EM en sus diferentes aspectos, proporciona al farmacéutico la oportunidad de realizar actuaciones farmacéuticas (**af**) de prevención o resolución de los mismos. Las **af** de recomendación farmacoterapéutica (**rf**) realizadas, se han recogido en la tabla 33 y puede apreciarse como la individualización posológica y la suspensión de la medicación se consolidan como referentes; también los aspectos de seguridad y económicos mantienen porcentajes estables.

Tabla 33. Tipos de recomendación farmacoterapéutica para la optimización del tratamiento

Recomendación farmacoterapéutica (%)	Periodo 2000-2004	
	Media (%)	IC95%
Iniciar fármaco	4,6	2,5-6,7
Suspender fármaco	10,7	7,6-13,6
Modificar dosis o intervalo	45,1	39,7-50,5
Cambiar a fármaco más efectivo	2,2	1,0-3,3
Cambiar a fármaco más seguro	4,5	2,5-6,4
Cambiar a fármaco más eficiente	4,2	2,5-5,8
Cambiar a vía más efectiva	2,5	0,1-4,9
Cambiar a vía más segura	6,1	0,8-11,5
Cambiar a vía más eficiente	7,6	0,6-14,5
Recomendar monitorización	8,1	4,0-12,3
Otras	7,2	1,5-12,9

8.3 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN EL PACIENTE

La evolución del porcentaje de aceptación y rechazo de las propuestas de recomendación o de resolución, realizadas por los farmacéuticos, en el periodo 2000-2004 se describen en la tabla 34.

Tabla 34. Aceptación de la recomendación farmacoterapéutica (rf)

Resultado	Periodo 2000-2004	
	Media (%)	IC95%
Aceptada	92,9	91,0-94,8
Rechazada	7,1	5,2-9,0

Las recomendaciones más frecuentes y con grado de aceptación superior al 90%, se concretan en las actividades de optimización posológica (modificar dosis o intervalo y monitorización farmacocinética) así como la suspensión de medicamentos (tabla 35).

Tabla 35. Tipo de recomendación farmacoterapéutica y porcentaje de aceptación (año 2004)

Tipo de recomendación farmacoterapéutica	Total (n)	Aceptadas n (%)
Cambiar a fármaco más seguro	43	43 (100,0)
Cambiar a vía más segura	23	23 (100,0)
Iniciar fármaco	68	66 (97,1)
Modificar dosis o intervalo	257	246 (95,7)
Cambiar a fármaco más efectivo	21	20 (95,2)
Suspender fármaco	140	131 (93,6)
Otras	28	26 (93,0)
Recomendar monitorización	138	127 (92,0)
Cambiar a vía más eficiente	39	35 (89,7)
Cambiar a fármaco más eficiente	43	33 (76,7)

La tabla 36 recoge la frecuencia media y el intervalo de confianza de la gravedad potencial inicial (GI) de los PRM en los pacientes en seguimiento durante los años 2003 a 2004.

Tabla 36. Distribución porcentual de la Gravedad inicial de los PRM

Gravedad inicial del EM/PRM (%)	Periodo 2003-2004	
	Media	IC95%
1. PRM/EM que no provocaría daño o que provocaría daño reversible (sin cambio en signos vitales) que requeriría aumento de monitorización	3,9	2,5-5,3
2. PRM/EM que provocaría daño reversible (sin cambio en signos vitales) que requeriría modificación del tratamiento	65,6	64,1-67,0
3. PRM/EM que provocaría daño reversible que requeriría tratamiento adicional, ingreso hospitalario o aumento de la estancia	29,9	29,7-30,0
4. PRM/EM que provocaría daño irreversible o discapacitante en el paciente	0,1	-
5. PRM/EM que provocaría la muerte del paciente	-	-

En términos de resultados farmacoterapéuticos y/o clínicos, el Programa HUPAF evalúa la idoneidad de la **af** (tabla 37) y el resultado individual en el paciente (tabla 38).

Tabla 37. Idoneidad de la actuación farmacéutica

Idoneidad de la actuación farmacéutica (%)	Periodo 2003-2004	
	Media	IC95%
1. Inapropiada para el cuidado del paciente: actuación farmacéutica que disminuye la efectividad del tratamiento y/o aumenta la toxicidad, y que reduce la calidad del cuidado del paciente	0,4	0,3-0,4
2. Reducción de coste , sin afectar a la efectividad del tratamiento: actuación farmacéutica que mejora la eficiencia de la farmacoterapia	5,6	3,2-3,8
3. Significativa , con mejora del cuidado del paciente (estándar de práctica): actuación farmacéutica que mejora la calidad del cuidado del paciente (recomendaciones basadas en el estándar de práctica asistencial, protocolos o guías), incluyendo aspectos relacionados con la calidad de vida o comodidad	66,0	62,7-69,2
4. Muy significativa : actuación farmacéutica que previene fallo de órgano vital con escasa probabilidad de muerte, que previene un efecto adverso grave o que aumenta la efectividad del tratamiento y previene fallo terapéutico	23,2	22,1-24,2
5. Potencialmente evita la muerte del paciente : actuación farmacéutica que evita un fallo orgánico muy grave o la muerte del paciente	0,0	-

*af aceptadas

Tabla 38. Resultado en el paciente de la actuación farmacéutica

Resultado en el paciente de la af* (%)	Periodo 2003-2004	
	Media	IC95%
1. Resultado negativo documentado con datos objetivos y/o subjetivos	0,3	0,2-0,4
2. Resultado sin modificación significativa de la evolución del problema clínico asociado al PRM tras la actuación farmacéutica	7,5	6,8-8,2
3. Resultado positivo por reducción de riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en el paciente, por incremento de la calidad de la farmacoterapia, sin posibilidad de documentación	48,3	43,5-53,0
4. Resultado positivo por reducción de riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en el paciente, por incremento de la calidad de la farmacoterapia, documentado con datos objetivos y/o subjetivos, sin prevenir/resolver completamente el problema clínico asociado al PRM o sin contribución directa a la prevención/resolución del mismo	16,3	12,6-19,9
5. Resultado positivo por reducción de riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en el paciente, por incremento de la calidad de la farmacoterapia, documentado con datos objetivos y/o subjetivos, con contribución directa a la prevención/resolución del problema clínico asociado al PRM	18,4	12,8-24,0

*af aceptadas

8.4 RESULTADOS POBLACIONALES DEL PROGRAMA HUPAF

La *efectividad* del Programa HUPAF y su tendencia interanual, se calcula mediante la expresión:

$$Efectividad = \frac{rr - ro}{rr - rp} \times 100$$

donde:

rr (resultado de referencia): valor obtenido en el año anterior, en este caso, 54,5% de evitabilidad en la MFT para el año 2003¹⁵.

ro (resultado obtenido): número de casos con MFT evitable (con origen en EM) /número total de casos de MFT identificados x 100

rp (resultado planeado): calculado respecto al porcentaje de evitabilidad en la MFT del año anterior (54,5% en el 2003) y planteando una reducción del 10 % anual propuesta por Kohn³⁰; el resultado planeado sería de 49,1% .

De acuerdo con este planteamiento, el valor obtenido de efectividad para el programa en el año 2004 es del 56,9% (tabla 39). Este resultado se sitúa por debajo del obtenido en el año 2003 y es coherente con la dificultad creciente de efectividad que estos programas de mejora generan en el entorno. A su vez, el valor es indicativo de la mejora de la calidad farmacoterapéutica en el H. U. Dr. Peset de Valencia al hacer menos invisibles los errores de medicación y sus causas.

Tabla 39. Efectividad del programa de Atención Farmacéutica en términos de evitabilidad de MFT en los pacientes

Resultado	% evitabilidad de MFT (año2004)
	Media
Referencia (rr)	54,5
Obtenido (ro)	51,4
Planeado (rp)	49,1
Efectividad (%)	56,9

rr: valor obtenido en el año 2003. **ro**: (nº de casos con MFT evitable (con origen en EM)/nº total de casos de MFT) x 100. **rp**: 49,1% equivalente a una reducción del 10% anual del porcentaje de evitabilidad en la MFT obtenido (54,5%) el año 2003

Los resultados del Programa HUPAF 2004, expresados en riesgo de MFT en los pacientes con PRM (tabla 2x2), permite cuantificar los diferentes tipos de riesgos y concluir, por el momento, que se necesitan identificar 21 pacientes para evitar un caso de MFT (tablas 40 y 41).

Tabla 40. Riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en los pacientes según el origen del PRM (año 2004)

		MFT		TOTAL
		SI	NO	
EM	SI	28	529	557
	NO	30	276	306
TOTAL		58	805	863

Así mismo, los datos de la tabla 41 confirman que el riesgo absoluto de MFT en los pacientes se duplica cuando su origen no es un EM.

Tabla 41. Tipificación de los riesgos de morbilidad farmacoterapéutica en los pacientes según el origen del PRM identificado (año 2004)

Riesgo de MFT	Pacientes sin EM	Pacientes con EM
RA	9,8% (6,5% a 13,1%)	5,0 (3,2% a 6,8%)
RR	0,51 (0,30 a 0,87)	
RRR	48,7% (12,6% a 69,9%)	
RAR	4,8% (1,0% a 8,6%)	
NNT	21 (12 a 100)	

RA: riesgo absoluto; RR: riesgo relativo; RRR: reducción del riesgo relativo; RAR: reducción del riesgo absoluto; NNT: número necesario a tratar.

Un ejemplo que evidencia, puntualmente, la efectividad del programa de Atención Farmacéutica, en términos de evitabilidad de MFT, es el recogido en la tabla 42 para los pacientes en tratamiento con Vancomicina durante 2004.

Tabla 42. Evitabilidad de MFT en los pacientes en tratamiento con vancomicina

Parámetro	Resultado
Nº pacientes	313
Nº tratamientos evaluados	382
Días de tratamiento (totales)	2848
Nº PRM identificados (nº pacientes)	110 (100 pacientes)
Nº EM identificados (nº pacientes)	54 (50 pacientes)
Nº pacientes con MFT	6
Gravedad media del PRM con MFT	2,7
% pacientes con PRM	31,9
% pacientes con EM	16,0
% pacientes con MFT	1,9
% evitabilidad de MFT	33,3

Aplicando la metodología anterior para el cálculo del riesgo de MFT en los pacientes en tratamiento con vancomicina, durante el año 2004, según el origen del PRM se obtienen valores similares a los globales, necesiéndose identificar 29 pacientes con PRM para evitar un caso de MFT (tabla 43).

Tabla 43. Morbilidad farmacoterapéutica en los pacientes en tratamiento con vancomicina según el origen del PRM identificado (periodo: 2004)

Riesgo de MFT	Pacientes sin EM	Pacientes con EM
RA	7,1% (0,4% a 13,9%)	3,7% (0,0% a 8,7%)
RR	0,52 (0,09 a 2,95)	
RRR	48,1% (-194,8% a 90,8%)	
RAR	3,4% (-5,0% a 11,8%)	
NNT	29 (-20 a 8)	

RA: riesgo absoluto; RR: riesgo relativo; RRR: reducción del riesgo relativo; RAR: reducción del riesgo absoluto; NNT: número necesario a tratar.

Por lo que respecta a la **eficiencia** del programa HUPAF, se puede apreciar su rentabilidad, expresada en términos de retorno de la inversión, supera el 200% (tabla 44).

Tabla 44. Eficiencia del programa de Atención Farmacéutica

Resultados farmacoeconómicos (€)	Periodo 2000-2004	
	Media	IC95%
Costes directos ahorrados	68353,0	39711,0-96995,0
Tratamiento	69587,0	39614,5-99559,9
Seguimiento	-1234,2	-2589,0-120,6
Costes potencialmente evitados	110325,0	66871,2-153778,8
Beneficio bruto	168639,3	104158,6-233119,9
Beneficio neto	117070,3	68200,7-165939,8
Coste del programa	51569,0	34902,8-68235,2
Ratio Beneficio/Coste	3,2/1	2,9/1-3,5/1
Retorno de inversión (%)	223,8	191,2-256,4

De acuerdo con la información de valores económicos incluidos en la tabla 44, los costes directos ahorrados son siempre inferiores a los costes evitados por la potencialidad inherente a su cuantificación. También es destacable el estrecho aumento de los IC 95% obtenidos en la relación beneficio confirmando un valor de 3 como estándar para los programas de Atención Farmacéutica especializada

NOTA: Los autores manifiestan la ausencia de conflicto de intereses, en el contenido de este Manual, con los promotores de esta tercera edición del Manual para la Atención Farmacéutica.

9 ANEXOS

9.1. CASOS CLÍNICOS

Caso 1: Paciente adulto con pluripatología

Historia médica actual y motivo principal de ingreso
Varón de 58 años que refiere disminución de la sensibilidad en el hemicuerpo derecho junto con dificultad para la deambulación desde hace aproximadamente 1 semana, con pérdida de peso no cuantificada. No fiebre. Muguet oral desde hace 3 meses.
Antecedentes personales
No alergias, No Diabetes mellitus, No hipertensión arterial. Úlcus gástrico en el año 98 (omeprazol 20 mg/oral/24h). Accidente de tráfico hace 20 años con fractura y hundimiento del malar derecho y parálisis facial derecha residual. Fumador 10 cigarrillos/día. Prácticas sexuales de riesgo.
Exploración física
Normal a excepción de la exploración neurológica: ligera disminución de la sensibilidad y fuerza del hemicuerpo derecho. Reflejos osteomusculares presentes. Ligera disartria
Exploración complementaria
Hemograma, Bioquímica y Hemostasia normal. Rx Torax: Normal TAC Craneal: Lesión ocupante de espacio en gánglio basal izquierdo con captación de contraste en anillo y edema circundante. Aproximación diagnóstica: Episodio isquémico vs tumoral vs infeccioso (posible toxoplasmosis, confirmación por RMN).
Tratamiento al ingreso
1. Bemiparina 2500 unidades internacionales subcutáneo/24 h 2. Omeprazol 20 miligramos/24h oral
Lista de problemas clínicos
1. VIH 2. Toxoplasmosis cerebral 3. Insuficiencia renal prerrenal (día 4) 4. Exantema pruriginoso (día 26)
Lista de PRM
1. Nefrotoxicidad por sulfadiazina 2. Dosis alta de claritromicina 3. Exantema pruriginoso por cotrimoxazol

Caso 1. PRM 1: Nefrotoxicidad por sulfadiazina

Día	Evolución	Tratamiento
4	No deambulación. Incapacidad para mover pierna y brazo derecho Urea: 44mg/dl, Creatinina: 0.7mg/dl; Leucocitos: $5.4 \times 10^3/\mu\text{l}$; VIH 11700 copias/ml	Sulfadiazina 1500 mg /6h oral Pirimetamina 50 mg /12h oral Ac. Levofolínico 7.5 mg /24h oral Lamivudina 150 mg /12h oral Zidovudina 300 mg /12h oral Efavirenz 600 mg/24h oral
7	No mejoría neurológica. Diarrea y nauseas Urea: 126 mg/dl, Creatinina: 4.8 mg/dl Leucocitos: $1.7 \times 10^3/\mu\text{l}$	<i>Sulfadiazina 1000 mg/6h oral</i> <i>Pirimetamina 75 mg/12h oral</i> Ac. Levofolínico, Lamivudina, Zidovudina, Efavirenz igual S
11	No mejoría neurológica tras 7 días de tratamiento Urea: 162 mg/dl, Creatinina: 6 mg/dl Orina: Cristales en forma de gavilla	<i>Claritromicina 0,75g/12h oral</i> Pirimetamina, Levofolínico, Lamivudina, Zidovudina, Efavirenz igual
13	Urea: 101 mg/dl, Creatinina: 3.8 mg/dl CD4 62 cel/ ml RMN: Discreta atrofia cerebral con lesión anular de 1.5cm indicativa de toxoplasmosis.	<i>Claritromicina 0,75g/12h oral</i> Pirimetamina, Levofolínico, Lamivudina, Zidovudina, Efavirenz igual

SOAP inicial

S: no datos subjetivos
O: Incremento de la creatinina más del doble del valor basal. Diuresis mantenida ($\approx 1500\text{ml}$)
A: <i>Etiología (PRM, EM):</i> La incidencia de fracaso renal en tratamiento con sulfadiazina (2-7.5%) es superior en pacientes VIH que en pacientes no VIH (1-4%). Otra posible causa es la deshidratación por vómitos/diarrea que presenta el paciente. <i>Alternativas terapéuticas:</i> además del tratamiento actual del paciente, existen las alternativas siguientes: Pirimetamina 100-200 mg (dosis única) seguidos de 50-100 mg/VO/24h, ac. levofolínico 7.5 mg/VO/24h, Clindamicina 600 mg/intravenosa-oral/6h o Claritromicina 1000 mg/oral/12h o

<p>Azitromicina 1200-1500 mg/oral/24h o Cotrimoxazol 10/50 mg/Kg/día intravenosa-oral /12h o Dapsona 100 mg/oral/24h. Entre las diferentes alternativas, sería preferible la opción menos nefrotóxica. Control de las náuseas, vómitos y la diarrea. Medicación apropiada: pautar tratamiento para la nefrotoxicidad generada. Iniciar tratamiento con un antidiarreico y modificar el antiemético Posología apropiada: ajustada a la función renal del paciente. Parámetros para valorar la respuesta: diuresis, creatinina, urea, para valorar la evolución de la nefrotoxicidad, una vez suspendida la sulfadiazina e iniciado tratamiento. Valorar la mejoría neurológica para prevenir nuevos PRM.</p>
<p>P:Objetivos específicos: restablecer función renal, devolver el valor de creatinina y urea a los intervalos de normalidad Plan farmacoterapéutico: Iniciar tratamiento con loperamida (Coprocultivo -) y cambiar antiemético (metoclopramida por ondansetron). Iniciar hidratación vigorosa y alcalinización urinaria (2.5-4 gramos NaHCO₃ /4h= NaHCO₃ 1/6M 1litro/24h). Suspender el tratamiento con sulfadiazina y modificar tratamiento a: Pirimetamina 100-200 mg (dosis única) seguidos de 50-100 mg/oral/24h, ac. levofolínico 7,5 mg/oral/24h, más Claritromicina 0,75g/oral/12h. Ajustar resto de tratamiento a función renal. Parámetros para valorar la respuesta: diuresis, creatinina, urea, para valorar la evolución de la nefrotoxicidad, una vez suspendida la sulfadiazina e iniciado tratamiento. Valorar la mejoría neurológica para prevenir nuevos PRM.</p>

Caso 1. PRM 2: Exantema pruriginoso por cotrimoxazol

Día	Evolución	Tratamiento
25	No mejoría neurológica tras 23 días de tratamiento	Cambio de claritromicina por: <i>Cotrimoxazol 320 mg/12h oral</i> <i>Clindamicina 600 mg/6h oral.</i> Pirimetamina, Ac. Levofolínico, Lamivudina, Zidovudina, Efavirenz igual
26	Exantema cutáneo intenso Urea: 29 mg/dl, Creatinina: 1 mg/dl ; CD4 208 cel/ ml	Mismo tratamiento
38	Exantema cutáneo intenso	Suspender el cotrimoxazol y

	Capaz de caminar con ayuda de un andador Urea: 54 mg/dl, Creatinina: 1 mg/dl	cambio a: <i>Trimetoprim 320 mg/12h oral</i> Clindamicina 600 mg/6h oral Pirimetamina, Ac. Levofolínico Lamivudina, Zidovudina, Efavirenz igual
40	RMN: Reducción significativa de la lesión cerebral. ALTA (otro hospital)	Mismo tratamiento

SOAP inicial

S: no datos subjetivos
O: Aparición de lesiones pruriginosas de gran extensión
A: <i>Etiología:</i> Entre las posibles causas se destaca la xerodermia (descamación intensamente pruriginosa), que suele ser la primera manifestación de SIDA o la iatrogénica, siendo los medicamentos posiblemente relacionados el abacavir (incidencia no cuantificada), la nevirapina (15%), el cotrimoxazol (50%) y la azitromicina (<1%). <i>Necesidad de tratamiento. Alternativas terapéuticas:</i> es posible suspender la administración de cotrimoxazol y cambiar a trimetoprim, dada la menor incidencia (2-6%) de exantema medicamentoso. Administrar antihistamínicos. <i>Medicación apropiada:</i> trimetoprim y antihistamínico. <i>Posología apropiada:</i> Trimetoprim 320 mg/12h oral y cetirizina 10 mg/oral 24h. <i>Duración apropiada:</i> hasta desaparición de sintomatología pruriginosa (24-48 horas). <i>Parámetros para valorar la respuesta:</i> vigilar el exantema pruriginoso y desaparición de sintomatología pruriginosa.
P: <i>Objetivos específicos:</i> desaparición de las lesiones pruriginosas y sus manifestaciones. <i>Plan farmacoterapéutico:</i> recomendar cambio de tratamiento a trimetoprim 320 mg/12h oral y añadir al tratamiento cetirizina 10 mg/oral 24h). <i>Parámetros para valorar la respuesta:</i> reducción de las lesiones pruriginosas y desaparición de sintomatología pruriginosa.

Figura 17. Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 1 (PRM1)

Figura 17. Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 1 (PRM1) (cont.)
112

Figura 18. Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 1 (PRM2)

Figura 18. Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 1 (PRM2) (cont.)
114

Caso 2: Paciente oncohematológico

Motivo principal del ingreso
Ingresa para administración de tratamiento quimioterápico de 2ª línea (LMA-resist)
Historia médica actual:
Varón de 64 años con diagnóstico de leucemia mieloide aguda en progresión
Antecedentes personales
No alergias, Diabetes mellitus tipo 2, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grado 1, Ex fumador de hace 14 años, trombopenia ligera controlado en Monteolivete, Leucemia Mieloide Aguda. Ingreso de agosto de 2004 posible aspergilosis
Exploración física
Eupneico. Palidez cutánea. Constantes normales. Apirético auscultación cardiaca pulmonar normal. Abdomen globuloso, dudosa hepatomegalia. No adenopatías periféricas. No edemas periféricos
Exploración complementaria
Hemograma: hemoglobina 9.4, leucocitos 2660 (RAN 600), plaquetas 50.000 Bioquímica: LDH 724, Glucemia 147, resto normal Serología: VHB, VHC, VIH negativos Ecografía abdominal: esplenomegalia de 13 cm Morfología de sangre periférica: intensas displasias con 8% blastos Biopsia de médula ósea: hipercelular, predominio de precursores inmaduros. Intensa mielofibrosis e hiperplasia de megacariocitos displásicos.
Tratamiento al ingreso
1. Ciprofloxacino 500 mg/12 h oral 2. Fluconazol 200 mg/24 h oral 3. Valaciclovir 500 mg/24 h oral 4. Filgrastim 480 mcg/24 h subcutáneo
Lista de problemas clínicos
1. Leucemia Mieloide Aguda 2. Aspergilosis posible en agosto 2004
Lista de PRMs
1. Medicamento no indicado para la situación (fluconazol)

Caso 2. PRM 1: Medicamento no indicado

Día	Evolución	Tratamiento
1	Ingreso RAN=500, fiebre de 38 °C durante 48 horas	Ciprofloxacino 500 mg/12 h oral Fluconazol 200 mg/24 h oral Valaciclovir 500 mg/24 h oral Figrastim 480 mcg/24 h subcutáneo
3	N= 3200, Febril	Voriconazol 200 mg/12 h intravenoso
13	No fiebre. Tolera vía oral	Voriconazol 200 mg/12h oral

SOAP inicial:

S: no procede
O: En anterior ingreso (agosto 2004) presentó criterios de aspergilosis posible (neutropenia, fiebre superior a 38°C durante 96 horas, refractaria a antibióticos de amplio espectro, presencia de nódulos cavitados en lóbulo superior derecho).
A: <i>Etiología (PRM, EM, etc):</i> se le pauta por descuido/ olvido como profilaxis antifúngica el fármaco utilizado de forma habitual (fluconazol) en paciente que previamente había sido diagnosticado de aspergilosis posible. <i>Necesidad de tratamiento. Alternativas terapéutica:</i> según el protocolo de utilización de antifúngicos vigente, en profilaxis secundaria está indicado administrar antifúngicos azólicos con actividad frente a Aspergillus (voriconazol, itraconazol). <i>Medicación apropiada:</i> voriconazol <i>Posología apropiada:</i> 200 miligramos/intravenoso/12h <i>Duración apropiada:</i> hasta la finalización del tratamiento quimioterápico y recuperación de la neutropenia. <i>Parámetros para valorar la respuesta:</i> neutrofilos, presencia de fiebre, cultivos microbiológicos, imágenes radiológicas.
P: <i>Objetivos específicos:</i> prevenir infección fúngica durante el periodo de riesgo del paciente (neutropenia). <i>Plan farmacoterapéutico:</i> suspender fluconazol y pautar voriconazol 200 miligramos/ intravenosa/12h, valorar posibilidad de terapia secuencial tras 5-7 días de vía intravenosa <i>Duración apropiada:</i> hasta la finalización del tratamiento quimioterápico y recuperación de la neutropenia (N>1000 cel/mm ³) <i>Parámetros para valorar la respuesta:</i> neutrofilos, presencia de fiebre, cultivos microbiológicos, imágenes radiológicas. quimioterápico y N>1000 cel/mm ³ , seguimiento de evolución.

Figura 19. Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 2 (PRM1)

Figura 19. Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 2 (PRM1) (cont.)
118

9.2. ASISTENTES PARA LA VALORACIÓN CLÍNICA

Tabla 45. Insuficiencia renal aguda (IRA) y crónica (IRC)

Parámetros	Valores normales	Insuficiencia Renal Aguda			IRC
		Prerenal	Renal	Postrenal	
Sangre					
Creatinina (mg/dL)	0,9-1,3	-/↑			↑
Urea (g/dL)	10-50	↑ (>100)	↑ (80-150)		↑
Sodio (mmol/L)	137-145				
Potasio (mmol/L)	3,5-5,1		↑		-/↑
Calcio (mg/dL)	8,6-10,4		↓		↓
Orina					
Volumen (mL)		< 500	↓	A	-
Osm (mosm/L)	200-800	>500	<350	↑	↓
Urea (g/24h)	20-40	-		>20	
Sodio (mmol/24h)	27-287	<20	>40	<60	
Potasio (mmol/24h)	90		>10		
Otros					
Crorina/Crsérica (mg/dL)		>15	<20		

Tabla 46. Alteraciones hepáticas: Clasificación Child-Pugh

Parámetros	Valor		
	1	2	3
Bilirrubina total (g/dL)	<2	2-3	>3
Albúmina (g/dL)	>3,5	3,5-2,8	<2,8
Ascitis	Ausente	Leve	Moderada
Encefalopatía	NO	Grado 1-2	Grado 3-4
Tiempo protrombina (prolongación)	>50%	30-50%	<30%
INR % (segundos)	<1,7	1,7-2,3	>2,3

Tabla 47. Alteraciones gasométricas

Parámetros (valores referencia)	Acidosis Metabólica	Alcalosis Metabólica	Acidosis Respiratoria	Alcalosis Respiratoria
PH (s.a ¹ : 7,35-7,45) (s.v ² : 7,33-7,43)	<7,35	>7,45	<7,35	>7,45
pCO ₂ (mmHg) (s.a ¹ : 35-45) (s.v ² : 38-50)	35-45	35-45	>45	<35
HCO ₃ ^{mmol/L} (s.a ¹ : 22-26) (s.v ² : 23-27)	<22	>26	22-26	22-26
K ⁺	↑	↓	↑	↓

¹ sangre arterial ²sangre venosa

Causas				
	Ins. Renal aguda, diarreas, ↑ producción de ácidos	↑ ingesta de bases, pérdida de K ⁺ (vómitos, diuréticos, diarrea)	EPOC, depresión SNC por narcóticos o barbitúricos, asfixia	Hipervent., Insuficiencia respiratoria parcial, mal de altura
Signos				
	Respiración rápida y profunda, vómitos, ↑ K ⁺	Respiración lenta y superficial, hipertonía muscular, pérdida de Na, K, Cl	Taquicardia, cefalea, confusión	Respiración rápida, ansiedad.

Tabla 48. Alteraciones electrolíticas más frecuentes

Electrolitos* (valores referencia)	Aumentos	Descensos
Sodio (135-145 mmol/L)	IRA, deshidratación, exceso de sal, quemaduras, hiperaldosteronismo, fármacos (AINEs, anticonceptivos orales, laxantes..)	Déficit de aporte, diarreas, IR, cirrosis hepática, ICC, síndrome nefrótico, fármacos (citalopram, amiodarona, cisplatino,...)
Cloro (95-105 mmol/L)	<i>Diabetes</i> -insípida nefrógena- deshidratación sin pérdida electrolítica, alcalosis respiratoria, sind. nefrótico.	Vómitos, diarreas, sudoración, Fármacos (aldosterona, anfotericina B)

Tabla 48. Alteraciones electrolíticas más frecuentes (cont.)

Electrolitos* (valores referencia)	Aumentos	Descensos
Potasio (3,5-4,5 mmol/L)	Insuficiencia renal aguda en fase anúrica, shock transfusional, coma diabético, enfermedad de Addison, fármacos (diuréticos ahorradores de potasio, anfotericina B, ARA II, IECAS..)	Vómitos, diarreas, nefropatías, fármacos (laxantes, manitol, diuréticos, resinas intercambiadoras de iones)
Calcio (8,7-10,6 mg/dL)	Hiperparatiroidismo primario, mieloma múltiple, neoplasias óseas, hipercalcemia familiar fármacos (Vitamina D, sales de calcio, tiroxina, diuréticos)	Insuficiencia paratiroidea, tetania, raquitismo, osteomalacia, déficit vitamina D, malabsorción

*en sangre

Tabla 49. Metabolismo del hierro

Parámetros	Valores referencia	Aumentos	Descensos
Hierro (mcg/dL)	Hombres 80-150 Mujeres 60-140	Hemocromatosis, hemólisis déficits de vit. B ₁₂ y B ₆	↓ absorción, ↑ pérdidas, dieta insuficiente
Transferrina (mg/dL)	Hombres 215-360 Mujeres 245-370	Anemia ferropénica, policitemia anticonceptivos orales	Anemia hemolítica, desnutrición, cirrosis.
% saturación de transferrina	30-40	Sobrecargas de hierro, hemocromatosis, hemo-sideremia	Anemia ferropénica (<10%)
Ferritina (ng/mL)	Hombres 32-350 Mujeres 13-150	Hemocromatosis	Estados ferropénicos,

Tabla 50. Valoración de la toxicidad "Common Terminology Criteria for Adverse Events" (CTCAE v.3.0)

Parámetro	Grado				
	1	2	3	4	5
Hematológicos					
Hemoglobina (g/dL)	<LIN-10	<10-8	<8-6,5	<6,5	Muerte
Leucocitos (células/mm ³)	<LIN-3000	<3000-2000	<2000-1000	<1000	Muerte
Neutrófilos (células/mm ³)	<LIN-1500	<1500-1000	<1000-500	<500	Muerte
Plaquetas (células/mm ³)	<LIN-75000	<75000-50000	<50000-25000	<25000	Muerte
Hemostáticos					
INR	>1-1,5 LSN	>1,5-2 LSN	>2 LSN	-	-
Renales					
Creatinina (mg/dL)	>LIN-1,5 LSN	>1,5-3 LSN	>3-6 LSN	>6 LSN	Muerte

LIN: límite inferior normalidad; LSN: límite superior normalidad

Tabla 51. Valoración del fracaso multiorgánico relacionado con la sepsis (SOFA)

Parámetros	Clasificación				
	0	1	2	3	4
Respiratorio (paO ₂ /FiO ₂)	≥400	<400	<300	<200	<100
Coagulación (plaquetas/mm ³)	≥150.000	<150000	<100000	<50000	<20000
Hepático (bilirrubina mg/dl)	<1,2	1,2-1,9	2-5,9	6-11,9	>12
Hemodinámica (TAM mm Hg) o aminas* (mcg/Kg/min)	TAM ≥ 70	TAM <70	Dp <5 o Db	Dp >5 o A, o NA ≤ 0,1	Dp >15 o A, o NA > 0,1
SNC (GCS)	15	13-14	12-10	9-6	<6
Renal (creatinina mg/dL o diuresis mL/día)	<1,2	1,2-1,9	2-3,4	3,5-4,9 o <500	>5 o <200

TAM: tensión arterial media

Tabla 52. Prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) (criterios de Schumock-Thornton³⁸)

GRUPO A: 1 o más respuestas positivas la RAM se clasifica como PREVENIBLE
1. ¿Historial de alergia o reacción previa al medicamento? 2. ¿Medicamento no apropiado para la condición clínica del paciente? 3. ¿Dosis, vía o frecuencia de administración inadecuada para la edad peso o patología del paciente?
GRUPO B: 1 o más respuestas positivas la RAM se clasifica como PROBABLEMENTE PREVENIBLE
1. ¿Necesidad de monitorización farmacocinética clínica? 2. ¿Reacción debida a una interacción conocida? 3. ¿Cp por encima del ámbito terapéutico? 4. ¿No se administró medidas preventivas al paciente? 5. ¿Las medidas preventivas fueron inadecuadas y/o inapropiadas?
GRUPO C: si todas las respuestas negativas, la RAM es NO PREVENIBLE

Tabla 53. Escala de complejidad farmacoterapéutica de la prescripción.

CRITERIOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE¹

Situación clínica del paciente

0. Ninguna situación clínica alertante²
1. Una situación clínica alertante
2. Dos situaciones clínicas alertantes
3. Tres o más situaciones clínicas alertantes

¹ La valoración de este criterio se realizará en cada prescripción.² Situaciones clínicas alertantes: edad > 65 años, alteración de la función renal (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min), alteración de la función hepática (clasificación de Child-Pugh), hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca congestiva, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, alergias a medicamentos.**CRITERIOS RELACIONADOS CON LA PRESCRIPCIÓN¹**

Tipo de prescripción

0. Tratamiento sin modificaciones, o prescripciones administrativas (altas, traslados, ...)
1. Tratamiento al ingreso del paciente
2. Modificaciones del tratamiento (tratamiento completo en prescripción)²
3. Modificaciones del tratamiento (tratamiento incompleto en prescripción)

Número de medicamentos

0. Menos de 5 medicamentos
1. Entre 5 y 9 medicamentos
2. Entre 10 y 14 medicamentos
3. Más de 15 medicamentos

¹ La valoración de este criterio se realizará en cada prescripción. ²La suspensión (total o parcial) del tratamiento se considera una modificación del mismo.

Tabla 53. Escala de complejidad farmacoterapéutica de la prescripción (cont.)

CRITERIOS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS¹*Descripción y legibilidad del tratamiento*0. Descripción completa y legible¹

1. Descripción parcialmente completa o parcialmente ilegible. Ejemplo: no consta o no se lee uno de los parámetros secundarios (excl. duración).

2. Descripción parcialmente incompleta o parcialmente ilegible. Ej: no consta o no se leen uno de los parámetros principales 1-3.

3. Descripción incompleta o totalmente ilegible. Ej: no consta o no se leen más de dos (al menos uno de los principales 1-3) de los parámetros anteriores.

Necesidad de individualización posológica

0. Medicamento de amplio índice terapéutico, medicamentos que no requieren ajuste de dosis ni por indicación ni por situaciones fisiopatológicas del paciente o interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas

1. Medicamentos de amplio índice terapéutico que requieren individualización posológica por indicación o por edad del paciente: . cefalosporinas, quinolonas, benzodiazepinas, antipsicóticos, antidepresivos, IECAs, diuréticos, antagon. del calcio, ARAII, betabloqueantes, heparina bajo peso molecular...

2. Medicamento de estrecho índice terapéutico con necesidad de individualización posológica, sin monitorización de Cp del fármaco ni parámetros analíticos o clínicos, por situaciones fisiopatológicas del paciente o por interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas: anticoagulantes orales, antirretrovirales, aciclovir, antifúngicos, carbapenemes a altas dosis, opiáceos, tramadol, antidiabéticos orales....

3. Medicamento de estrecho índice terapéutico con necesidad de individualización posológica, por su elevada variabilidad farmacocinética o farmacodinámica intra e interindividual, mediante Cp del fármaco u otros parámetros analíticos o clínicos: heparina IV, ciclosporina, tacrolimo, micofenolato, vancomicina, aminoglucósidos, digoxina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, valproico, teofilina, litio, dopamina, dobutamina, nitroglicerina intravenosa...

Pauta posológica: (ritmo de dosis: dosis, intervalo terapéutico)

0. Dosificación protocolizada: incluida en protocolo vigente aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

1. Dosificación normalizada o individualizada de fármacos de amplio índice terapéutico.

2. Dosificación individualizada "a priori" de fármacos de estrecho índice terapéutico.

3. Dosificación normalizada y diferente a la recomendada "a priori" de fármacos de estrecho índice terapéutico.

Preparación del tratamiento

0. Forma farmacéutica que no precisa acondicionamiento previo a su dispensación: forma oral, tópica, rectal o parenteral estéril que no requieren manipulación técnica (incluido identificación)

1. Formas farmacéuticas estériles con un aditivo sin problemas de estabilidad (> 24h) o resto de formas farmacéuticas que requieren acondicionamiento
2. Formas farmacéuticas estériles de dos aditivos sin problemas de estabilidad y/o compatibilidad, ó formas farmacéuticas estériles de un aditivo con problemas de estabilidad
3. Formas farmacéuticas estériles de tres o más aditivos sin problemas de estabilidad y/o compatibilidad, ó formas farmacéuticas estériles de dos aditivos con problemas de estabilidad y/o compatibilidad: metoclopramida-tramadol-metamizol, nutrición parenteral pediátricas

Vía de administración

0. Tópica
1. Percutánea, sublingual, oral, intramuscular, subcutánea o rectal
2. Intravenosa y subcutánea continua
3. Epidural, intratecal, intrarterial, intravítrea u otras vías de administración no autorizadas para el medicamento: misoprostol vía vaginal, antimonio de meglumina IV, penicilina G benzatina IV

Disponibilidad del medicamento

0. Medicamento incluido en Guía Farmacoterapéutica: medicamento (principio activo y especialidad incluido en la GFT vigente).
1. MNIGFT² que implica suspensión del tratamiento (medicamentos de baja utilidad terapéutica en tratamiento hospitalario o con nula repercusión tras interrupción temporal del mismo) o sustitución directa (dispensación de medicamentos incluidos en la GFT con idéntica composición y/o diferente forma farmacéutica y/o forma de dosificación que el prescrito).
2. MNIGFT² que implica intercambio terapéutico (medicamento de estructura química distinta pero que pertenece a la misma clase terapéutica) o aceptación del tratamiento.
3. Medicamento extranjero, en ensayo clínico o medicamento de uso compasivo que requiere adquisición individualizada por paciente.

Duración del tratamiento (tiempo o dosis acumulada)

0. Tratamiento crónico o de larga duración o tratamiento con duración protocolizada
1. Medicamentos de amplio índice terapéutico sin limitación de duración: omeprazol, rantidina, metamizol, paracetamol
2. Medicamentos de amplio índice terapéutico con duración limitada que no consta en la prescripción o, si consta, con duración diferente a la establecida: antibióticos sin duración especificada, ketorolaco
3. Medicamentos de estrecho índice terapéutico con duración limitada que no consta en la prescripción o, si consta, con duración diferente a la establecida: corticoides altas dosis IV, bolo IV de ciclofosfamida, electrolitos a altas dosis, zoledrónico sin especificar dosis única

¹ La valoración de este criterio se realizará para cada medicamento de cada prescripción. La puntuación de cada criterio será la suma de la puntuación obtenida para cada medicamento. En el caso de protocolos farmacoterapéuticos se asignará una puntuación única predefinida según los mismos criterios especificados en la escala.

² Medicamento No Incluido en Guía Farmacoterapéutica (MNIGFT).

Tabla 54. Parámetros terapéuticos a monitorizar

Fármaco	Parámetros
Antibióticos	Signos y síntomas, Temperatura, Leucocitos, porcentaje de neutrófilos, Cultivo y antibiograma, Concentración plasmática (aminoglucósidos y vancomicina)
Antivirales	Signos y síntomas, Temperatura, Serología
Antifúngicos	Signos y síntomas, Temperatura, Cultivo y antibiograma, Serología
Eritropoyetina	Hemoglobina, hierro, ferritina, saturación de transferrina
Estimulantes de colonias	Leucocitos, Recuento absoluto de neutrófilos

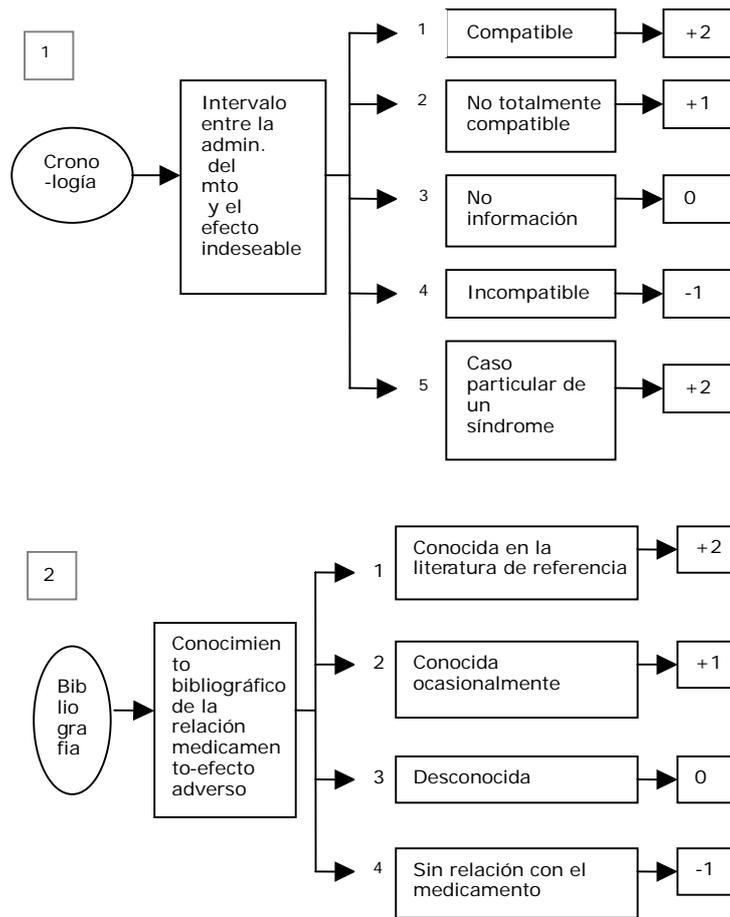


Figura 20 . Algoritmo de causalidad de SEFV

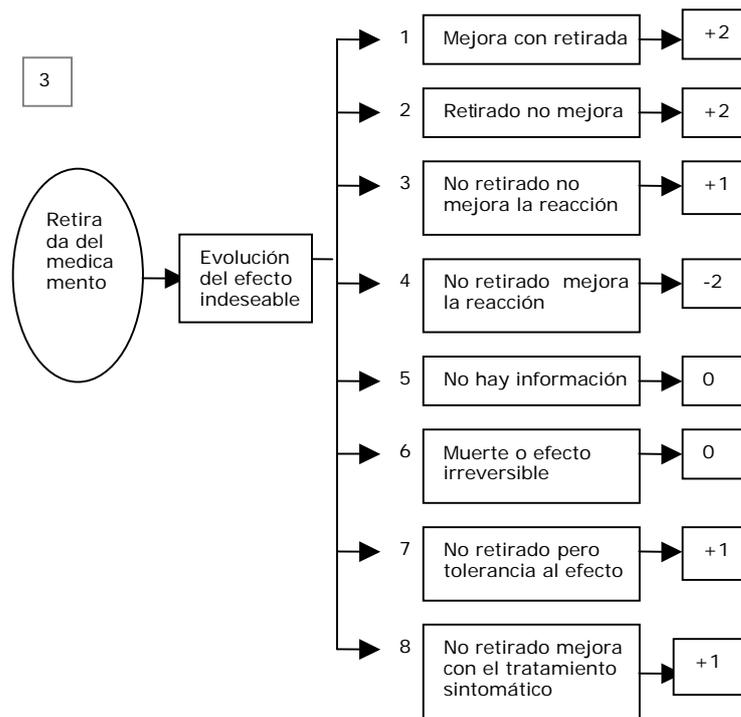


Figura 20. Algoritmo de causalidad de SEFV (cont.)

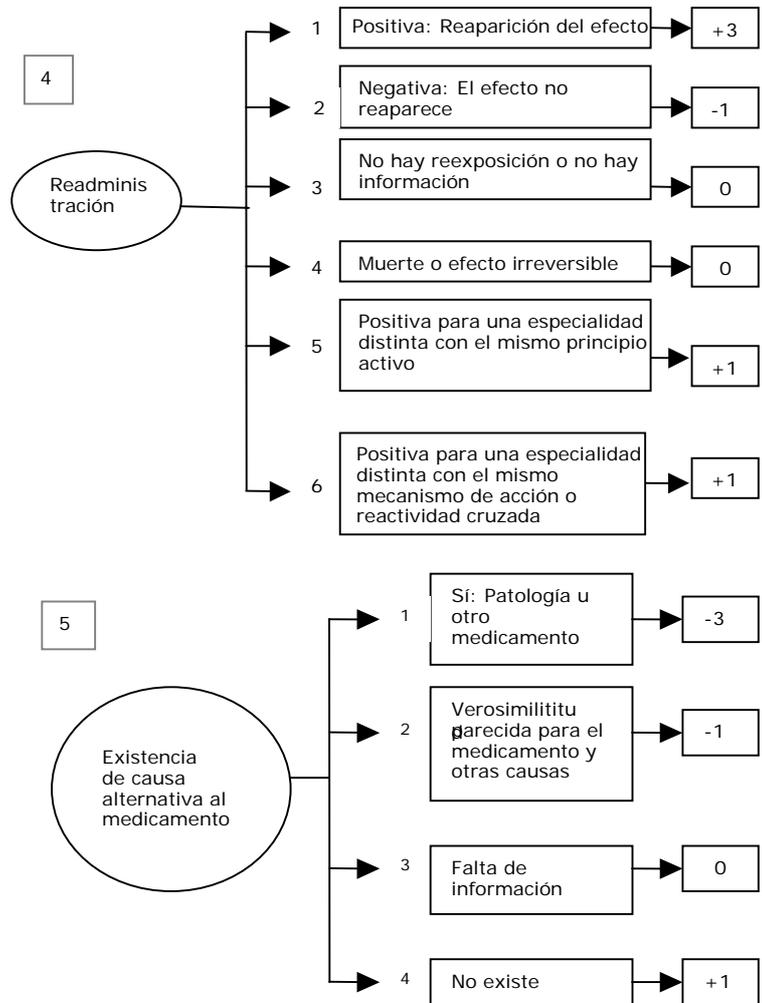


Figura 20. Algoritmo de causalidad de SEFV (cont.)

Categorías de causalidad

Definitiva (mayor que 8): acontecimiento clínico, incluyendo resultados bioquímicos desfavorables, temporalmente relacionado con la administración del medicamento, *no explicable* por la patología actual del paciente, otros medicamentos o productos químicos.

Probable (6-7): acontecimiento clínico, incluyendo resultados bioquímicos desfavorables, temporalmente relacionado con la administración del medicamento, aunque *puede ser atribuible* a la patología actual del paciente, otros medicamentos o productos químicos. Se obtiene una respuesta relativamente adecuada tras la retirada del medicamento.

Posible (4-5): acontecimiento clínico, incluyendo resultados bioquímicos desfavorables, temporalmente relacionado con la administración del medicamento, *atribuible* a la patología actual del paciente, otros medicamentos o productos químicos.

Condicionado (1-3): acontecimiento clínico, incluyendo resultados bioquímicos desfavorables, descrito como reacción adversa donde falta información para su adecuada valoración.

Improbable (menor que 0): acontecimiento clínico, incluyendo resultados bioquímicos desfavorables, temporalmente relacionado con la administración del medicamento, aunque de causalidad improbable y atribuible a la patología actual del paciente, otros medicamentos o productos químicos.

Inclasificable: descripción de una reacción adversa con información escasa y contradictoria imposible de verificar.

Figura 20. Algoritmo de causalidad de SEFV (cont.)

Tabla 55. Incidencia de efectos adversos a medicamentos y predicción.

Incidencia (%)	Descripción	Predecible
≥ 10,0	Muy común	Sí
1,0-9,9	Común	Sí
0,1-0,9	Poco común	No
0,01-0,09	Raro	No
<0,01	Muy raro	No

Tabla 56. Parámetros toxicológicos a monitorizar *

Fármaco	Gastrointestinal		Renal			Hepática		Hematológica			Otros
	Diarrea	N/V	Cr	U	O	Bil	Enzimas	L	Hb	PLQ	
Antibióticos											
AMG			X	X	X						Oto, neuro
Ampicilina	X					X	X	X	X	X	rash
Aztreonam	X	X				X	X				Neuro
Carbapenems	X	X	X	X		X	X				
Cefalosporinas			X	X				X			
Clindamicina	X		X	X		X	X	X			
Cloxacilina	X	X	X	X		X	X	X	X	X	HipoTA
Cotrimoxazol		X	X	X		X	X	X	X	X	K, Na
Linezolid	X	X						X	X	X	HipoTA
Metronidazol	X	X				X	X	X		X	Neuro
Penicilina G			X	X				X	X	X	Neuro. elec
Piper/Tazo	X	X	X	X		X	X	X	X	X	HipoTA, neuro Elec
Quinolonas	X	X	X	X		X	X	X	X	X	Neuro, elec
Vancomicina	X	X	X	X				X			HipoTA, Neuro, Elec
Antivirales											
Aciclovir			X	X	X		X				
Ganciclovir	X	X						X	X	X	Neuro
Foscarnet	X	X	X	X				X	X	X	Neuro,Na,K,Ca,Mg,P
Antifúngicos											
Anfotericina B	X	X	X	X		X	X	X	X	X	HipoTA,Neuro,K,Mg
Azoles	X	X	X	X		X	X	X		X	Neuro.elec, ocular
Caspofungina	X	X	X	X		X	X	X	X	X	HiperTA, neuro,K

* incidencia mayor del 1%; AMG: aminoglucosidos, Piper/Tazo: Piperacilina/Tazobactam. Bil: bilirrubina; Ca: calcio; Cr: creatinina sérica; Elec.: electrolitos; Hb: hemoglobina; HiperTA: hipertensión; HipoTA: hipotensión; K: potasio; L: leucocitos; Mg: magnesio; N/V: náuseas/vómitos, Na: sodio; Neuro: neurotoxicidad; O: volumen de orina; Oto: ototoxicidad; P: fósforo; PLQ: plaquetas; U: urea

Tabla 57. Frecuencia de aparición de efectos adversos de antifúngicos

TOXICIDAD	Anfot. B (conv)	Anfot. B (lipid.)	Anfot. B (lipos.)	Fluco	Itra	Vori	Caspo
Alergia/Hipers	C				R	PC	C
Ototoxicidad	C				PC		
Hematológica							
Anemia	MC		MC			C	C
Leucopenia	C		MC	nc		C	C
Neutropenia				nc	PC		C
Plaquetopenia	C		MC	nc		C	C
Cardiaca							
↑ interv. QT						PC	
Arritmias	PC		C		PC	PC	
HTA	MC		MC		C	C	C
Hipotensión	MC	C	MC			C	C
Coagulación							
PTT							C
Hemorragia			C				
Reacc infusión							
Escalofríos	MC	MC	MC			C	C
Pto. de inyecc	MC					C	C
Rash, prurito		C	MC	C	PC	C	C
Gastrointestinal							
Anorexia	MC		MC		C		
Diarrea	MC	C	C	C	C	C	C
N/V	MC	C	MC	C	C	MC	C
Disf. hepática	PC	C	MC	nc	C	PC	C

Tabla 57. Frecuencia de aparición de efectos adversos de antifúngicos (cont.)

TOXICIDAD	Anfot. B (conv)	Anfot. B (lipid.)	Anfot. B (lipos.)	Fluco	Itra	Vori	Caspo
Metabólica							
Acidosis			nc				
Fosfatasa Alc	MC	C	C				C
ALT/AST			MC	nc		C	C
Hiperbili			C	nc	MR	C	C
HipoCa		C	C	nc		C	C
HiperCa	MC	C	MC				
↑ Creatinina	MC	C	MC				C
Hiperglucemia	MC	MC	C			C	
HiperMg			MC				
HipoMg	MC	C	C				
HipoP	MC	C	MC				
HiperK	MC	C	MC				
HipoK	C	C	MC				C
HiperNa	MC	C	C	nc	C	C	
HipoNa			C				C
Neurológica							
Confusión						C	
Convulsión	C		PC	nc		PC	
Discinesia	C		MC	nc	C	PC	
Neuropatía	C				MR	PC	C
Disnea	PC	C	C	nc		PC	C
Flebitis	MC		MC				C

nc: no cuantificado; Frecuencias (%): MC = $\geq 10,0$; C= 1,0-9,9; PC= 0,1-0,9; R=0,01-0,09; MR= $<0,01$. Anfo B (conv): Anfotericina B convencional; Anfo B (lipid.): Anfotericina B lipídica; Anfo B(lipos.): Anfotericina B liposomal; Flu: Fluconazol; Itra: Itraconazol; Vori: Voriconazol; Caspo: Caspofungina; Fosfatasa Alc: fosfatasa alcalina; ALT: AST.; Hiperbili: hiperbilirrubinemia; HipoCA: hipocalcemia; HiperCa: hipercalcemia; HiperMg: hipermagnesemia; HipoMg: hipomagnesemia; HipoP: hipofosfatemia; HiperK: hiperpotasemia; HipoK: hipopotasemia; HiperNa: hipernatremia; HipoNa: hiponatremia; HiperS: hipersensibilidad.

Tabla 58. Frecuencia de aparición de efectos adversos de betalactámicos

TOXICIDAD	Pen G	Ampi	Cloxa	A/C	P/T	Cefta	Cefu	Cfot	Cftx	Cfep	Ertap	Imip	Mero	Aztr
Alergia/HiperS	nc	nc	nc		PC	C		C			R	PC		
Hematológica														
Anemia		nc		MR	R	PC	MC			C	R	R		R
Leucopenia	nc	nc		R	PC	PC	R		R	C	R		R	R
Neutropenia		nc	R	R	PC	MR	R	R	C	R	R	R	R	R
Plaquetopenia		nc	R	R	PC	MR	R	R	C	R	R	R	R	R
Cardiaca														
↑ interv. QT											C			
Arritmias								R	R		R			
HTA					C						C		R	
Coagulación														
INR				MR	R		R		R	C		R		
PTT					R					C				
R. infusión														
Pto. inyección						R	R	C		C	R	PC		C
Rash, prurito	nc	nc		C	C	R	R	C		C	C	PC	C	C
Gastrointest														
Estreñimiento					C					R	C		C	
Diarrea		nc	nc	MC						C	C		C	C
N/V		nc	nc	C	C					C	C		C	C
Disf. hepática				PC	C			PC				PC	PC	PC

Tabla 58. Frecuencia de aparición de efectos adversos de betalactámicos (cont.)

TOXICIDAD	Pen G	Ampi	Cloxa	A/C	P/T	Cefta	Cefu	Cfot	Cftx	Cfep	Ertap	Imip	Mero	Azt
Metabólica														
Fosfatasa Alc				PC	R	nc	C	PC	PC	C	C			PC
ALT/AST				PC	R	PC	C	PC	C	C	C			PC
Hiperbili					R	PC			PC	C	PC	PC		
↑ Creatinina	nc				R	R	R	R	R	R	R	R		
Neurológica														
Confusión	nc			MR	PC	Nc	PC			MR	C	PC	PC	PC
Convulsión	nc	nc		PC	PC	PC	PC			R	PC	PC	PC	PC
Discinesia				PC		PC	PC		C	MR	C	PC		
Encefalopatía		nc				PC	nc			PC		PC		
Fallo renal			nc		MR	nc		PC	PC	C	C	C	PC	
Disnea					PC						C	PC	PC	PC
Flebitis	nc				MR	nc		PC	PC	C	C	C	PC	PC

nc: no cuantificado; Frecuencias (%): MC = $\geq 10,0$; C= 1,0-9,9; PC= 0,1-0,9; R=0,01-0,09; MR= $<0,01$. Amp: Ampicilina; Azt: Aztreonam; A/C: ; Cefta: Ceftazidima; Cfep: Cefepime; Cfot: Cefotaxima; Cfu: Cefuroxima; Cftx: Ceftriaxona; Clox: Cloxacilina; Ert: Eritromicina; Imi: Imipenem; Mer: Meropenem; Pen G: Penicilina G; P/T: Piperacilina/Tazobactam. Fosfatasa Alc: fosfatasa alcalina; ALT: alanina aminotransaminasa ;AST: aspartatoaminotransaminasa; Hiperbili: hiperbilirrubinemia; HiperS: hipersensibilidad

Tabla 59. Frecuencia de aparición de efectos adversos de otros antiinfecciosos

TOXICIDAD	Cipro	Levo	Amika	Genta	Tobr	Clind	Cotr	Van	Teico	MTZ	Linez	Aciclo	Ganc	Fosc
Alergia/HiperS	C	PC		PC		C	nc		nc	nc				
Ótica	MR	MR	MC	MC	MC			PC	nc					
Hematológica														
Anemia	PC	R	R	R	nc		nc	nc	nc		C	PC	MC	MC
Leucopenia	PC	PC			nc	nc	nc	nc	nc		PC	PC	MC	C
Neutropenia	PC	R		PC	nc	C	nc	R	nc	MR	PC	PC	MC	C
Plaquetopenia	PC	R		PC	nc	C	nc	PC	nc	R	C	PC	C	
Cardiaca														
↑ interv. QT		PC												
Arritmias		PC											PC	PC
HTA		PC									C			
Hipotensión		R	R	R		C								
R. infusión														
Pto. inyección		C			Nc	C			nc			MC		
Rash, prurito	PC					nc	C	C		nc	C	PC	MC	C
Escalofríos							C	C						
Gastrointest														
Estreñimiento		C								C	C			
Diarrea	C	C								C	C	nc	MC	MC
Náuseas/Vómitos	C	C	R	R	R	C	nc	MC	nc	C	C	C	MC	MC
Anorexia	C	PC								nc		MC	MC	MC
Disf. hepática	R	R					nc				C	PC		

Tabla 59. Frecuencia de aparición de efectos adversos de otros antiinfecciosos (cont.)

TOXICIDAD	Cipro	Levo	Amika	Genta	Tobr	Clind	Cotr	Van	Teic	MTZ	Linez	Aciclo	Ganc	Fosc
Metabólica														
Fosfatasa Alc	MR								nc		C			
ALT/AST	R	C			nc		R		nc		C	nc		
Hiperbili	MR	PC			nc						PC	PC		
HipoCa					nc									MC
HiperCa					nc									MC
↑ Creatinina	R	PC	C	MC	MC	PC		C	nc		PC	C	PC	MC
HiperMg					nc									MC
HipoMg			MR	R	nc									MC
HipoP					nc									MC
HiperK					nc									MC
HipoK					nc									MC
Debilidad muscular		MR			PC					nc			C	C
Neurológica														
Confusión	C	R			nc					nc		nc	C	C
Convulsión	R	R							nc	nc		PC	PC	C
Discinesia		PC	MC	MC	MC	C				nc	PC	PC	PC	C
Encefalopatía												PC	PC	C
Fallo renal	R	R	MC	MC	MC	nc		PC					PC	
Disnea	PC		PC	PC				PC					PC	C
Flebitis								C			PC	MC		

nc: no cuantificado; Frecuencias (%): MC = $\geq 10,0$; C= 1,0-9,9; PC= 0,1-0,9; R=0,01-0,09; MR= <0,01. Aciclo: Aciclovir; Amika: Amikacina; Cipro: Ciprofloxacino; Clind: Clindamicina; Cotr: Cotrimoxazol; Fosc: Foscarnet; Ganc: Ganciclovir; Genta: Gentamicina; Linez: Linezolid; Levo: Levofloxacino; MTZ: Metronidazol; Teic: Teicoplanina; Tobr: tobramicina. HTA: hipertensión arterial; Fosfat Alc: fosfatasa alcalina; ALT: alanina aminotransaminasa ;AST: aspartatoaminotransaminasa; Hiperbili: hiperbilirrubinemia; HipoCA: hipocalcemia; HiperCa: hipercalcemia; HiperMg: hiper magnesemia; HipoMg: hipomagnesemia; HipoP: hipofosfatemia; HiperK: hiperpotasemia; HipoK: hipopotasemia; HiperNa: hipernatremia; HipoNa: hiponatremia; HiperS: hipersensibilidad

9.3 GLOSARIO DE CONCEPTOS MANEJADOS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA

ACONTECIMIENTO ADVERSO POR MEDICAMENTOS³⁹ (AAM):

Daño (leve o grave) causado por el uso de un medicamento o por la falta de uso.

Los AAM, por su naturaleza, pueden ser de dos tipos:

- AAM prevenible: causados por un EM.
- AAM no prevenible: daño sin error (por ejemplo, una reacción adversa a medicamentos).

ACONTECIMIENTO ADVERSO POR MEDICAMENTOS POTENCIAL⁴⁰ ("near miss") :

Error de medicación que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por azar o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente.

ACTUACIÓN FARMACÉUTICA^{41,42} (af):

1. Acción adoptada por el farmacéutico para dar respuesta a un problema relacionado con la medicación potencial o real o a una necesidad de cuidado para un paciente.

2. Cualquier modificación farmacoterapéutica o monitorización de la situación clínica del paciente, como resultado de la comunicación del farmacéutico con el médico, con ayuda o no de sistemas de detección de acontecimientos adversos a medicamentos.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA⁴³:

Proceso cooperativo para la provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados óptimos que mejoren la calidad de vida del paciente considerado individualmente".

BENEFICIO CLÍNICO (paciente oncológico):

Suma de las respuestas objetivas (completas y parciales) y de las estabilizaciones cuando éstas duran al menos seis meses.

BUENAS PRÁCTICAS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA:

Conjunto de procedimientos normalizados de trabajo, basado en criterios uniformes, para la identificación, resolución y prevención de problemas relacionados con los medicamentos en los pacientes de forma individualizada.

CALIDAD¹⁴:

Grado de excelencia en la medida del cual una organización resuelve las necesidades de sus clientes y excede sus expectativas.

CALIDAD ASISTENCIAL¹⁴:

Medida en que los servicios de salud mejoran la probabilidad de unos resultados de salud favorables y son consistentes con el conocimiento profesional actual.

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD⁴⁴ (CVRS):

El grado subjetivo de bienestar atribuible o asociado a la carencia de síntomas, el estado psicológico y las actividades que desea realizar un individuo.

COMORBILIDAD⁴⁵:

Presencia de enfermedad adicional respecto al diagnóstico principal o con referencia a la condición que es sujeto del estudio. Puede afectar a la función y a la supervivencia de los individuos afectados. Puede ser usado como factor pronóstico de tiempo de estancia en el hospital, coste, resultado o supervivencia.

COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA¹⁷:

Indicador, resultado de la valoración del conjunto de criterios (a+b+c) utilizados para cuantificar el grado de dificultad en el manejo de los medicamentos en todos los procesos de la cadena terapéutica.

- a. Criterios relacionados con el paciente:
 - Situación clínica del paciente.
- b. Criterios relacionados con la prescripción:
 - Tipo de prescripción
 - Número de medicamentos
- c. Criterios relacionados con los medicamentos:
 - Descripción y legibilidad del tratamiento
 - Necesidad de individualización posológica

- Pauta posológica
- Preparación del tratamiento
- Vía de administración
- Disponibilidad del tratamiento
- Duración del tratamiento

CONCORDANCIA:

Grado de comprensión y aceptación por parte del paciente del diagnóstico y tratamiento farmacoterapéutico prescrito.

DUPLICIDAD¹⁸:

Prescripción no beneficiosa o de riesgo, de dos o más fármacos con la misma estructura química o de la misma clase farmacológica.

EFICACIA¹³:

Grado en el que los servicios, las intervenciones o las acciones se ejecutan de acuerdo con la mejor práctica actual para resolver metas y alcanzar resultados óptimos.

EFICIENCIA¹³:

Modo de utilización de los recursos para alcanzar resultados con el mínimo de desperdicio, repetición y esfuerzo.

EVITABILIDAD:

Porcentaje de pacientes con morbilidad farmacoterapéutica cuyo origen es un error de medicación (MFT prevenible). Se obtiene dividiendo el número de casos con morbilidad farmacoterapéutica real con origen en un error de medicación entre el número de casos con morbilidad real total.

ERROR DE MEDICACIÓN⁴⁶:

Cualquier actuación, prevenible, que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.

Estas actuaciones pueden estar relacionadas con los procedimientos, con la práctica profesional, con el medicamento y con los sistemas, incluidos fallos en la prescripción, comunicación, preparación, etiquetado, envasado, dispensación, administración o seguimiento de la evolución del paciente.

IDONEIDAD DE LA MEDICACIÓN¹⁸:

Indicador, resultado de la valoración del conjunto de 10 criterios utilizados para cuantificar la adecuación del tratamiento farmacoterapéutico a la situación del paciente.

1. ¿Está el medicamento indicado?
2. ¿Es el medicamento efectivo para la situación clínica?
3. ¿La posología es adecuada?
4. ¿La información al paciente sobre el uso de la medicación es correcta?
5. ¿La información sobre el uso de la medicación se adecua a las necesidades del paciente?
6. ¿Existe interacción clínicamente significativa medicamento-medicamento?
7. ¿Presenta el paciente algún tipo de insuficiencia orgánica?
8. ¿Hay duplicidad innecesaria de medicamentos?
9. ¿La duración del tratamiento es adecuado?
10. ¿Existen alternativas más eficientes?

INCIDENTE POR MEDICAMENTOS⁴⁶:

Accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente.

INDICACIÓN¹⁸:

Signos, síntomas, enfermedad o condición por el que es prescrito un medicamento.

INDICADOR¹⁴:

Dato que describe una situación desde una perspectiva cuantitativa. Herramienta de medida de funcionamiento, proyección o señal que se utiliza como guía para monitorizar, evaluar o mejorar la calidad de los servicios.

INDICADOR FARMACOTERAPÉUTICO¹³:

Cualquier signo, síntoma, prueba de laboratorio, radiológica, diagnóstica o medida de calidad de vida o satisfacción del paciente que sirva para determinar los resultados de una actuación farmacéutica de prevención o resolución de morbilidad farmacoterapéutica en un paciente con PRM y/o EM.

INDICADOR SANITARIO⁴⁷:

Variable numérica relacionada con factores específicos que miden determinados aspectos del estado de salud de la población y la evolución que en él se pudiera ocasionar.

INDICE DE RIESGO⁴⁸:

El producto de la frecuencia con que se produce el fallo o error, su gravedad potencial y la probabilidad de que alcance al paciente.

INTERCAMBIO TERAPÉUTICO:

Sustitución de un fármaco diferente químicamente del prescrito, pero considerado equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica, del que cabe esperar efecto terapéutico y perfil de efectos adversos semejante cuando se administran en dosis terapéuticamente equivalentes.

INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA⁴⁹:

Acción del farmacéutico tendente a mejorar el resultado clínico de los medicamentos, mediante la modificación de la utilización de los mismos. Esta intervención se enmarca dentro de un plan de actuación acordado previamente con el paciente.

MEDICACIÓN INAPROPIADA⁶:

Medicación cuyos efectos adversos exceden los beneficios.

MORBILIDAD FARMACOTERAPÉUTICA⁵⁰:

Resultado con efecto clínico nulo, negativo o subóptimo de la farmacoterapia en el paciente.

PERSONALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO:

Adecuación del tratamiento a los factores individuales, preferencias y valores del paciente.

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA¹:

Conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

PROBLEMA FARMACOTERAPÉUTICO:

Cualquier episodio, prevenible o no, relacionado con el tratamiento farmacoterapéutico que recibe el paciente o la falta del mismo, que de forma potencial o real puede comprometer el resultado previsto en términos de efectividad, seguridad, eficiencia y estilo de vida.

PROBLEMA RELACIONADO CON EL MEDICAMENTO⁵¹ (PRM):

Cualquier suceso indeseable que experimenta un paciente relacionado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados deseados en el paciente.

Un PRM debe reunir dos condiciones:

- a) El paciente debe estar experimentando, o podría llegar a experimentar, la consecuencias previstas del PRM (morbilidad farmacoterapéutica).
- b) Las consecuencias deben tener una relación causal con la farmacoterapia.

PROCEDIMIENTO¹⁴:

Conjunto de instrucciones escritas que contienen los pasos aprobados y reconocidos para la realización de un acto o una serie determinada de actos.

PROCESO¹⁴:

1. Serie de actividades y comunicaciones correlacionadas para la obtención de servicios. Serie de acciones, actividades, sucesos, mecanismos o pasos interrelacionados y orientados hacia un objetivo.
2. Conjunto de acciones (o actividades) que transforman los recursos ("inputs") en servicios ("outputs")

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS⁵²

1. Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica".
2. Respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la

profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para modificar una función fisiológica.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS GRAVE⁵³:

Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS INESPERADA⁵³:

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.

RECOMENDACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA:

Actuación farmacéutica verbal o documentada, a los profesionales, al paciente o sus cuidadores, de propuesta de mejora del plan farmacoterapéutico y/o de monitorización para prevenir, identificar y resolver un PRM en el paciente.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO:

1. Actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente.

2. Práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente⁵⁴.

SEGURIDAD¹⁴:

Punto desde el cual se evitan o reducen al mínimo los riesgos potenciales y los resultados involuntarios.

SEGURIDAD FARMACOTERAPÉUTICA⁵⁵:

Tipos de procesos o estructuras, cuya aplicación reduce la probabilidad de efectos adversos debidos a la exposición al sistema sanitario, al que se accede por enfermedad o para procedimientos.

SUCESO CENTINELA⁴⁸:

Acontecimiento inesperado que implica muerte, daño físico o psicológico serio, o el riesgo de los mismos.

Daño serio incluye específicamente pérdida de la extremidad o de su función. Se entiende por riesgo cualquier variación del proceso para el cual una recaída implicaría un hecho significativo o un acontecimiento adverso importante. Estos sucesos se llaman "centinelas" porque indican la necesidad inmediata de investigación y análisis de causas y propuestas de mejora.

SUSTITUCIÓN:

Cambio de una especialidad farmacéutica por otra con igual composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE LA PRESCRIPCIÓN:

Método de prevención, identificación y/o resolución de PRM para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de preparación de la cadena terapéutica.

La validación farmacéutica añade valor al incrementar la seguridad de los parámetros que comprometen la respuesta terapéutica y/o tóxica de los pacientes a los tratamientos.

9.4 ACRÓNIMOS MÁS UTILIZADOS

AA: Acontecimiento adverso
AAM: Acontecimiento adverso por medicamentos
af: Actuación farmacéutica
AF: Atención Farmacéutica
BPAF: Buenas Prácticas en Atención Farmacéutica
CMDB: Conjunto mínimo de datos básicos
CTCAE: *Common Terminology Criteria for Adverse Events*
CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud
EM: Error de medicación
GF: Gravedad final
GI: Gravedad inicial
GP: Gravedad ponderada
GPF: Gravedad ponderada final
GPI: Gravedad ponderada inicial
HFMEA: *Health Failure Mode and Effects Analysis*
HUPAF: Atención Farmacéutica Hospital Universitario Dr Peset
IFT: Indicador farmacoterapéutico
INR: International Normalized Ratio
IT: Índice terapéutico
MFT: Morbilidad farmacoterapéutica
NNT: número necesario a tratar.
PDCA: *Plan-Do-Check-Act*
PRM: Problema relacionado con el medicamento
PRPS: Problema relacionado con los productos sanitarios
RA: Riesgo absoluto
RAM: Reacción adversa a medicamentos
RAR: Reducción del riesgo absoluto
RFE: Resultado farmacoeconómico
rr: Resultado de referencia
RR: Riesgo relativo
RRR: Reducción del riesgo relativo
ro: Resultado obtenido
rp: Resultado planeado
SEFV: Sociedad Española de Farmacovigilancia
SOAP: *Subjective-Objective-Assessment-Plan*
SOFA: *Sepsis-related organ failure assessment*
UH: Unidad de Hospitalización
UT: Utilidad terapéutica
URM: Uso Racional del Medicamento

9.5 RELACIÓN DE TABLAS

Nº	Título	Pág
1.	Efectividad del sistema de alertas informatizado.....	22
2.	Conjunto Mínimo de Datos para el registro inicial.....	23
3.	Fuente, tipo y forma de identificación de pacientes con EM, PRM y/o MFT.....	24
4.	Categoría (4), tipos (7) y causas (36) de los PRM.....	26
5.	Descripción de diferentes tipos de AAM según su significación clínica.....	33
6.	Escala para la valoración de la gravedad inicial del EM/PRM según la MFT potencial en el paciente.....	34
7.	Escala para la valoración de la gravedad final del EM/PRM según la MFT real en el paciente al finalizar el seguimiento.....	36
8.	Tiempos asignados a la identificación de pacientes con PRM (minutos).....	37
9.	Notas SOAP del PRM.....	42
10.	Propuestas de actuaciones farmacéuticas y situación	44
11.	Categorías y tipos de actuaciones farmacéuticas.....	46
12.	Tiempos medios (desviación estándar) de actuación farmacéutica (año 2004).....	49
13.	Fuentes y tipos de seguimiento farmacoterapéutico de pacientes.....	51
14.	Tiempos de seguimiento farmacoterapéutico de pacientes.....	55
15.	Idoneidad de la actuación farmacéutica.....	61
16.	Resultado en el paciente de la actuación farmacéutica.....	63
17.	Indicadores de Atención Farmacéutica.....	80
18.	Módulos y procesos asociados implantados en Atefarm®.....	81
19.	Datos asociados a los módulos de Atefarm®.....	83
20.	Relación de listados predefinidos en Atefarm® 2005.....	84
21.	Dimensiones y descripción del nivel de riesgo.....	87
22.	Matriz para el cálculo del índice de riesgo.....	88
23.	Media de pacientes ingresados con Actuación Farmacéutica.....	90
24.	Distribución por categorías y tipos de PRM identificados.....	91
25.	Distribución porcentual de PRM según su origen.....	91
26.	Distribución (absoluta y relativa) de los PRM por fármaco (año 2004).....	94
27.	Distribución (absoluta y relativa) de PRM por grupo terapéutico (año 2004).....	94

Nº	Título	Pág
28.	Distribución (absoluta y relativa) de EM por fármaco (año 2004).....	94
29.	Distribución (absoluta y relativa) de EM por grupo terapéutico (año 2004).....	95
30.	Proceso farmacoterapéutico en que se producen los PRM con origen en errores de medicación (IC95%).....	95
31.	Tipos y causas de los PRM relacionados con MFT en el paciente durante el año 2004.....	97
32.	Frecuencia y % de tipos de EM que producen MFT en el paciente (año 2004).....	98
33.	Tipos de recomendación farmacoterapéutica para la optimización del tratamiento.....	99
34.	Aceptación de la recomendación farmacoterapéutica (rf).....	99
35.	Tipo de recomendación farmacoterapéutica y porcentaje de aceptación (año 2004).....	100
36.	Distribución porcentual de la Gravedad inicial de los PRM.....	100
37.	Idoneidad de la actuación farmacéutica.....	101
38.	Resultado en el paciente de la actuación farmacéutica.....	102
39.	Efectividad del programa de Atención Farmacéutica en términos de evitabilidad de MFT en los pacientes.....	103
40.	Riesgo de morbilidad farmacoterapéutica en los pacientes según el origen del PRM (año 2004).....	104
41.	Tipificación de los riesgos de morbilidad farmacoterapéutica en los pacientes según el origen del PRM identificado (año 2004)....	104
42.	Evitabilidad de MFT en los pacientes en tratamiento con Vancomicina.....	105
43.	Morbilidad farmacoterapéutica en los pacientes en tratamiento con vancomicina según el origen del PRM identificado (periodo: 2004).....	105
44.	Eficiencia del programa de Atención Farmacéutica.....	106
45.	Insuficiencia renal aguda (IRA) y crónica (IRC).....	119
46.	Alteraciones hepáticas: Clasificación Child-Pugh.....	119
47.	Alteraciones gasométricas.....	120
48.	Alteraciones electrolíticas más frecuentes.....	120
49.	Metabolismo del hierro.....	121
50.	Valoración de la toxicidad "Common Terminology Criteria for Adverse Events" (CTCAE v.3.0).....	122

Nº	Título	Pág
51.	Valoración del fracaso multiorgánico relacionado con la sepsis (SOFA).....	122
52.	Prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) (criterios de Schumock-Thornton).....	123
53.	Escala de complejidad farmacoterapéutica de la prescripción....	123
54.	Parámetros terapéuticos a monitorizar.....	126
55.	Incidencia de efectos adversos a medicamentos y predicción....	130
56.	Parámetros toxicológicos a monitorizar.....	131
57.	Frecuencia de aparición de efectos adversos de antifúngicos.....	132
58.	Frecuencia de aparición de efectos adversos de betalactámicos.	134
59.	Frecuencia de aparición de efectos adversos de otros antiinfecciosos.....	136

9.6 RELACIÓN DE FIGURAS

Nº	Título	Pág
1.	Algoritmo laser [®] para la identificación de pacientes con PRM y su prevención o resolución. H.U.Dr.Peset, Valencia, 2005	13
2.	Algoritmo para facilitar el registro individualizado de pacientes con PRM según la metodología laser [®]	16
3.	Sistemas de detección y/o identificación de pacientes con EM/PRM.....	21
4.	Fuentes de EM y procesos multidisciplinares para su prevención y/o resolución.....	27
5.	Secuencia y origen de las causas relacionadas con la morbilidad farmacoterapéutica registrada en los pacientes.....	29
6.	Algoritmo para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con PRM.....	54
7.	Algoritmo para la evaluación de resultados de la actuación farmacéutica en el paciente con PRM.....	59
8.	Informe individual de Atención Farmacéutica.....	70
9.	Informe de PRM identificados en pacientes ingresados en HEMATOLOGÍA	73
10.	Representación esquemática del funcionamiento de Atefarm@.....	82
11.	Porcentaje de pacientes en seguimiento y con PRM.....	90
12.	Distribución de los pacientes identificados (2000-2004), con EM por grupos de edad y sexo.....	92
13.	Distribución (relativa) de los errores de medicación identificados como origen del PRM (año 2004).....	92
14.	Distribución (relativa) de las causas próximas de EM (año 2004).....	93
15.	Distribución (absoluta y relativa) de las causas remotas (fallos del sistema) de EM (año 2004).....	93
16.	Porcentaje de PRM que producen MFT en el paciente (periodo: sep.-dic. 2002, 2003 y 2004).....	96
17.	Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 1 (PRM1).....	111
18.	Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 1 (PRM2).....	113
19.	Hoja individualizada de monitorización farmacoterapéutica caso 2 (PRM1).....	117
20.	Algoritmo de causalidad de SEFV.....	127

10 BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128)
- ² Winterstein AG, Johns TE, Rosenberg EI, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Kanjanarat P. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. *Am J Health Syst Pharm* 2004;61:1908-16.
- ³ Knollmann BC, Smyth BJ, Garnett CE, Salesiotis AN, Gvozdjan DM, Berry NS et al. Personal digital assistant-based drug reference software as tools to improve rational prescribing: benchmark criteria and performance. *Clin Pharmacol Ther* 2005;78 (1):7-18.
- ⁴ Classen DC, Pestoknic SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997; 277(4):301-6.
- ⁵ Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43.
- ⁶ Lam S, Ruby CM. Impact of an interdisciplinary team on drug therapy outcomes in a geriatric clinic. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; 62:626-9.
- ⁷ Climente M, Quintana I, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3 (1): 9-22.
- ⁸ Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59:1742-1749.
- ⁹ Requena T. Ética Clínica. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital. En: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé

A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E, editores. Farmacia Hospitalaria 3ª edición. Madrid: SCM, S.L. (Doyma), 2002. p. 255-272.

¹⁰ Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. En representación del Grupo Ruiz Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farmacia Hospitalaria 2003; 27 (3): 137-49.

¹¹ Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. Am J Health-Syst Pharm 2003; 60: 1750-1759.

¹² Adachi W and Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of I.V. drug administration. Am J Health-Syst Pharm 2005; 62: 917-20

¹³ Jiménez Torres NV, Font Noguera I, Climente Martí M. Problemas farmacoterapéuticos. Guía para su prevención y resolución. Valencia: AFAHPE Hospital Universitario Dr. Peset, 2003

¹⁴ Criterios de Calidad para la acreditación de los servicios de farmacia de hospital. Serie M: Manuals nº 47. Valencia: Conselleria de Sanitat, 2005.

¹⁵ Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica, 2ª edición. Valencia: AFAHPE. Hospital Universitario Dr. Peset, 2004.

¹⁶ Samsa GP, Hanlon JT, Schmader KE, Weinberger M, Clipp EC, Uttech K et al. A summated score for the Medication Appropriateness Index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. J Clin Epidemiol 1994; 47(8):891-6.

¹⁷ Pérez-Ruixo JJ, Climente Martí M, Jiménez Torres NV. Valoración de la complejidad farmacoterapéutica de las prescripciones. Farm Hosp (Madrid) 2001; 25 (5):274-283

- ¹⁸Hanlon JT, Schmader E, Samsa GP, Weinberger M, Uttech KM, Lewis IK et al. A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol* 1992; 45 (10):1045-1051.
- ¹⁹Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice*. New York: McGraw-Hill, 1998.
- ²⁰National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0. (CTCAE), 2003. (Julio 2005). Disponible en: <http://ctep.cancer.gov/>
- ²¹Karch FE, Lasagna L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 1977; 21: 247-254.
- ²²Hart LL, Gourley DR, Herfindal ET, eds. *Workbook for clinical pharmacy and therapeutics*, 5th ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1992.
- ²³Lipowski EE. Evaluating the outcomes of pharmaceutical care. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1996; 36 (12): 726-734.
- ²⁴Lau PM, Stewart K, Dooley M. The ten most common adverse drug reactions in oncology patients: Do they matter to you?. *Support Care Cancer* 2004; 12:626-633
- ²⁵Brown BL, Williamson SE. A system for documentation of pharmacist interventions with incorporation into performance and quality improvement plans. *Hosp Pharm* 1993; 28: 1083-88
- ²⁶Pulliam CC. Evaluating therapeutic accomplishments. *Am J Hosp Pharm* 1974; 31: 880-883.
- ²⁷Mutnick AH, Sterba KJ, Peroutka JA, Sloan NE, Beltz EA, Sorenson MK. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54: 392-6.
- ²⁸Ruiz MA, Pardo A. Calidad de vida relacionada con la salud: definición y utilización en la práctica médica. *Pharmacoeconomics* 2005; 2 (1):31-43
- ²⁹EQ-5D. EuroQol Group. (Julio 2005). Disponible en: <http://www.euroqol.org>

- ³⁰Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999:1-15,215-53.
- ³¹Basskin LE. Practical Pharmacoeconomics. Cleveland: Advanstar Communucations; 1998.
- ³²Cuellar MJ, Font I, Sanz SA, Carvajal JA, San Martín P, Escrivá JJ. Evaluación del sistema de recepción de medicamentos en un área de gestión centralizada. Rev. Calidad Asistencial 2000; 15: 235-40.
- ³³Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. Am J Health-Syst Pharm 2001; 58: 54-9.
- ³⁴Font Noguera I, Climente Martí M, Jiménez Torres NV. Validación de los procedimientos para la práctica clínica orientada a problemas farmacoterapéuticos. Rev Calidad Asistencial 2002; 17: 149-159.
- ³⁵Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Churchill Livingstone España, 1997.
- ³⁶Grupo CASPe (Critical Appraisal Skills Programme-España). (Julio 2005). Disponible en :<http://www.redcaspe.org>.
- ³⁷Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. AORNJ 2003; 78:16-37.
- ³⁸Schumock G, Thornton J. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp. Farm 1992; 27: 538.
- ³⁹Bates DW, Cullen D, Laird N, Petersen LA, Small RD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. JAMA 1995; 274: 29-34.
- ⁴⁰Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.

- ⁴¹Levy DB. Documentation of clinical and cost-saving pharmacy interventions in the emergency room. *Hosp Pharm* 1993; 28: 624-53.
- ⁴²Silverman JB, Stapinski CD, Huber C, Ghandi TK, Churchill WW. Computer-based system for preventing adverse drug events. *Am J Health-System Pharm* 2004; 61: 1599-603.
- ⁴³Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-43.
- ⁴⁴Bulpit CJ. Quality of life as an outcome measure. *Postgrad Med J* 1997; 73:613-6
- ⁴⁵Pathways for Medication Safety. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, and the Institute for Safe Medication Practices. 2002. (Julio 2005). Disponible en: <http://www.hospitalconnect.com/medpathways/about/>.
- ⁴⁶American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medications errors, adverse drug events, and drug reactions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55: 165-6.
- ⁴⁷Piédrola G, Domínguez M, Cortina P, Gálvez R, Sierra A, Sáenz MC et al. *Medicina Preventiva y Salud Pública*, 8ª edición. Barcelona: Salvat Editores SA; 1988.
- ⁴⁸Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. FMECA worksheets. Disponible en: www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/fmeca/index.htm. (Julio 2005).
- ⁴⁹Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1:107-112.
- ⁵⁰Grainger-Rousseau TJ, Miralles MA, Hepler CD, Segal R, Doty RE, Ben-Joseph R. Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 1997 Nov-Dec;NS37(6):647-61.

⁵¹Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug related problems: their structure and function. DCP Ann Pharmacother 1990; 24: 1093-7.

⁵²Notice to Marketing Authorisation Holders Pharmacovigilance Guidelines. Londres, Enero 1999. The European Agency for the evaluation of medicinal products. Human Medicines Evaluation Unit. (julio 2005). Disponible en: <http://www.tga.gov.au/docs/pdf/euguide/phvwp/010899en.pdf>

⁵³Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE num. 173).

⁵⁴Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consenso sobre Atención Farmacéutica. (Julio 2005). Disponible en: http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesional_farmacia.htm.

⁵⁵Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. File Inventory, Evidence Report/Technology Assessment Number 43. AHRQ Publication No. 01-E058, July 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. (julio 2005). Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsftinv.htm>

11 INDICE ANALÍTICO

A	
Aceptación.....	52,99,100
Acontecimiento Adverso por Medicamentos (AAM)	32,79,139
Actuación farmacéutica (af)	10,39,98,139
idoneidad	60,101
impacto.....	45,57,60,75
resultado	63
tiempos.....	48
tipificación	43,46
Adherencia	26,91
Alertas	8,21
Alteraciones	
electrolíticas	120
gasométricas	120
hepáticas.....	119
Análisis coste/beneficio	76
Análisis coste/efectividad.....	76
Análisis de los modos de fallo y de su riesgo	47,86
Áreas de mejora en el manejo de los medicamentos	71
Atefarm®	81
Atención Farmacéutica (AF)	6,139
documentación.....	78
efectividad.....	75
eficiencia	76
indicadores	79
informe de resultados	72
procesos clave	25
resultados	71
utilidad clínica	75
validación de resultados	77
B	
Beneficio clínico.....	139
Beneficio neto	76, 106
Buenas Prácticas en Atención Farmacéutica	140
C	
Cadena terapéutica.....	95
Calidad	12,79,140

Calidad de vida relacionada con la salud.....	5,57,68
Calidad farmacoterapéutica, mejora de	85
Casos clínicos	107
Causalidad.....	32,127,130
Causas próximas	93
Cobertura.....	89
Comisión de Farmacia y Terapéutica	19,89
Comorbilidad	140
Complejidad farmacoterapéutica	19,123,140
Comunicación	48
voluntaria.....	24,37
Concordancia.....	71,141
Conjunto Mínimo de Datos Básicos	22
Costes	
directos.....	65,76,106
programa	77,106
potencialmente evitados.....	65,76,106
seguimiento.....	65
Criterios de selección	89
CTCAE	32,122
Cuestionario	69

D

Datos	
mínimos.....	83
objetivos	40,53
obligatorios.....	22
recomendables.....	22,83
subjettivos.....	40,53
Diagnóstico del PRM	20
Documentación	22,77
Duplicidad	141

E

Educación.....	39
Efectividad	26,75,91
comparada	22
de la Atención Farmacéutica	75,80,103
intrínseca	22
Efecto adverso	32
incidencia	53,130,132
Eficacia	141

Eficiencia.....	45,75,106,141
de la Atención Farmacéutica	76,106
farmacoterapia	41,44,57
Entrevista.....	24,37,51
Error de medicación.....	141
causa próxima	30,72
causa remota	31
fase	30,95
origen	27
tipificación	27,30,92
Escala de gravedad.....	34,35
Escala EQ-5D (Euro-Qol)	69
Estándar de referencia	71,80
Estructura, indicadores.....	79,80
Ética Farmacéutica	6
Evaluación de resultados en el paciente.....	11,57,59
Evaluación de resultados poblacionales.....	12,71
Evitabilidad.....	103,141
F	
Fallo del tratamiento.....	32
Fallos del sistema	12,31,72,93
Fiabilidad.....	78
Fracaso multiorgánico	122
G	
Gestión farmacoterapéutica	8
Gravedad	60,75,80,87
final	36,60,75
inicial	34,60,75,100
ponderada	74
tipificación	34
Grupos Relacionados con el Diagnóstico	66
Guía Farmacoterapéutica.....	20
H	
HFMEA	47,86
Hierro, metabolismo	121
Historia Clínica	9,20,24
Historia Farmacoterapéutica	9,20
Hoja individualizada farmacoterapéutica	9,111

I	
Identificación de pacientes	9,19,89
fuentes, tipos y formas	24
Idoneidad de la af	60,80,101
Idoneidad de la prescripción	19,142
Impacto de la af	80
Incidencias	20
Incidente por medicamentos	142
Indicación	26,90,142
Indicador	85,142
de Atención Farmacéutica	79,80
farmacoterapéutico	41,53,62,142
sanitario	143
Índice de riesgo	47,88,143
Individualización posológica	46,49
Insuficiencia renal	119
Intercambio terapéutico	143
Intervención farmacéutica	143
Investigación de resultados	8,78, 88
M	
Medicación inapropiada	143
Meta farmacoterapéutica	53
Método laser ®	7
Metodología SOAP	39
Misión	3
Monitorización farmacoterapéutica	24,37
Morbilidad Farmacoterapéutica	143
evitabilidad de	103
gravedad	34
no prevenible	32
potencial	34
prevenible	20,32
real	36,97
riesgo cálculo del	74
secuencia cronológica	29
tipos	32
N	
Normalización de procedimientos	47

O	
Observación directa	24,37
Optimización del tratamiento	39,99
P	
Parámetros de monitorización	53,126,131
Personalización del tratamiento	46,49,143
Plan de actuación farmacéutica	39
Plan de seguimiento.....	40
Plan farmacoterapéutico.....	40
Prescripción	9, 19
Prestación farmacéutica	143
Problema de salud	5
Problema farmacoterapéutico.....	144
Problemas Relacionados con los Medicamentos	5,8,19,144
categorías	90
difusión de informes	73,151
origen	31,91
tipificación	25,90,91
Procedimiento	144
Procedimientos Normalizados para la Atención Farmacéutica ..	140
Proceso	144
farmacoterapéutico.....	45
indicadores	79,80
Programa de Atención Farmacéutica	32,89
Protocolización farmacoterapéutica	47
R	
Reacción Adversa a Medicamentos	123,144,145
Recomendación farmacoterapéutica	45,78,99,145
aceptación	52
Relación Beneficio / Coste	68,77,80,106
Relevancia clínica	79
Reproducibilidad.....	78
Resultados clínicos.....	57,62,102
Resultados farmaceconómicos.....	65,68
Resultados farmacoterapéuticos	57,62
Resultados humanísticos	57,68
Resultados poblacionales.....	103
Resultados del programa de Atención Farmacéutica	89
Retorno de inversión.....	77,80,106
Revisión de la Historia Clínica.....	37,51
Riesgo relativo	74
	163

S	
Salud percibida	68
Satisfacción del paciente	41,57,68
Seguimiento	
algoritmo	54
farmacoterapéutico	11,51,54,145
fuentes, tipos y formas	51
personalizado	11
Seguridad farmacoterapéutica	26,85,146
Sistema de Guía Farmacoterapéutica	20
Sistema de utilización de medicamentos	29,47
Sistemas de alerta	20
SOAP	40,42,108
SOFA	122
Suceso centinela	146
Sustitución	146
T	
Tiempos	
actuación farmacéutica	48
farmacéuticos	36,48,55,77
identificación	36,37
seguimiento farmacoterapéutico	55
Trazabilidad	77
U	
Utilidad clínica	8,75,79
V	
Validación	
de la prescripción	19,146
de los resultados de la Atención Farmacéutica	77
externa	78
farmacéutica	19,146
interna	66
Validez	78,79
Valor agregado	58,75
Valoración clínica, asistentes	58,195
Variabilidad	77
Visión	3

