

10

2018



MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

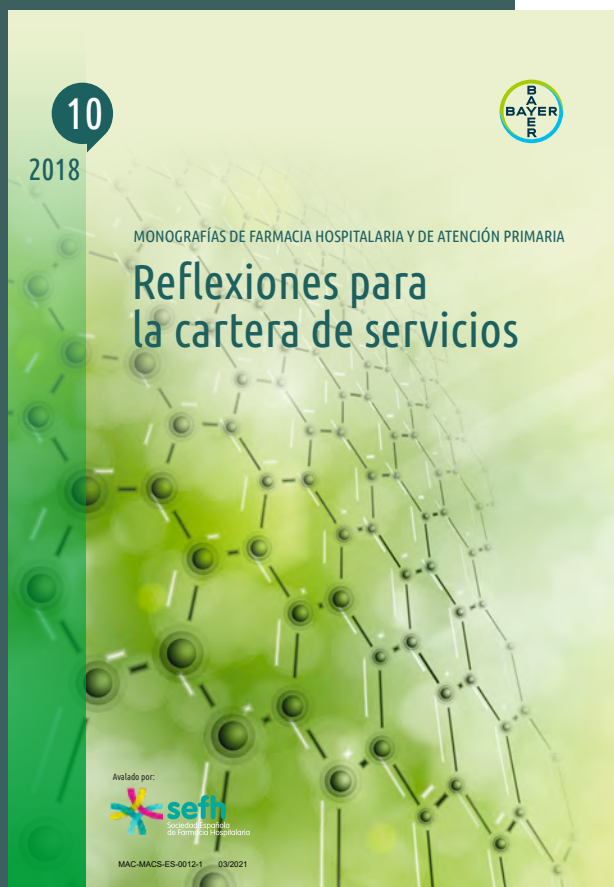
Reflexiones para la cartera de servicios

Avalado por:



Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Año 2018 Número 10



Edita:
BAYER HISPANIA, S.L.
Sociedad Unipersonal
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
C.I.F. N° B08193013

ISBN: 978-84-09-06768-8
DL B 28566-2018

Cómo citar esta obra
VV.AA. *Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Reflexiones para la cartera de servicios* (n° 10).
Barcelona:
Bayer Hispania SL, 2018.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

Reflexiones

para la cartera de servicios

Número coordinado por:

José Luis Poveda Andrés

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

Consejo editorial

Miguel Ángel Calleja Hernández

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen Macarena de Sevilla.
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Ana Clopés Estela

Adjunta a Dirección General. Institut Català d'Oncologia. Barcelona.

Olga Delgado Sánchez

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma.

Alicia Herrero Ambrosio

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Guadalupe Piñeiro Corrales

Jefe de Servicio de Farmacia. Area de Xestión Integrada Vigo. Vigo.

José Luis Poveda Andrés

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

SUMARIO

Prólogo

Patricia Lacruz Gimeno

Presentación

Alicia Herrero Ambrosio

Cómo funcionan las monografías

10

Conciliación de la medicación

Cristina Roure Nuez

1. Introducción
2. Conciliación de la medicación: conceptos básicos y terminología
3. Conciliación y revisión de la medicación: diferencias
4. Uso de herramientas electrónicas para facilitar la conciliación de la medicación
5. Efectividad de los programas de conciliación de la medicación
6. Necesidad de centrarse en la persona y no en la organización o el profesional
7. Liderazgo de los programas de conciliación de la medicación
8. Armonización de las diversas intervenciones sobre la medicación en las transiciones asistenciales y papel del farmacéutico
9. Coste-efectividad de los programas de mejora del uso de la medicación en las transiciones asistenciales
10. Bibliografía



36

Periodic review of chronic treatment

Jordan Mendkoff
Christene Jolowsky

1. Background
2. Role of the pharmacist
3. Areas of focus
4. Need for Periodic Medication Reviews
5. Plan to support a pharmacist practice model for review of chronic care
6. Patient identification
7. Summary
8. Appendix
9. References



56

Validación farmacéutica: la ley del todo o nada

Isabel Font Noguera
José Luis Poveda Andrés

1. Introducción: dime de qué hablas y te diré quién eres
2. Marco normativo y legal: lo que diga la ley
3. Posicionamiento de entidades: digan lo que digan los demás
4. Proceso de validación farmacéutica: sin valoración no hay validación
5. Resultados de la validación farmacéutica: por sus obras los conoceréis
6. Modelos de validación farmacéutica: que cada palo aguante su vela
7. Validación automática de prescripciones sin cambios frente a validación exclusiva de prescripciones con cambios
8. Validación de tratamientos según la escala de complejidad farmacoterapéutica
9. Validación de tratamientos con criterios explícitos de validación
10. Validación de tratamientos con alertas electrónicas
11. Estratificación de los pacientes: divide y vencerás
12. Conclusiones: estos son los datos; tuyas, las opiniones
13. Bibliografía



86

Reflexiones para la cartera de servicios. Adherencia terapéutica

Marta Rodríguez Martínez
Carmen Encinas Barrios

1. Introducción
2. Causas de la falta de adherencia
3. Reflexiones sobre un caso clínico
4. Bibliografía

Prólogo



Patricia Lacruz Gimeno

Directora General de Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los/as pacientes los adquieran y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas. Es importante que reciban las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible. Así se establece en Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta definición se traduce en valores que, día a día, las personas que intervenimos a lo largo del ciclo de vida del medicamento tenemos muy presentes: es equidad en el acceso; es calidad, seguridad, trabajo en equipo y eficiencia.

El proceso fármaco-terapéutico es un proceso multidisciplinar y transversal en el que todos los y las profesionales que participan son imprescindibles; aportan y comparten los valores anteriormente expuestos.

Las personas expertas en los medicamentos son los farmacéuticos y las farmacéuticas, y en el ámbito hospitalario lo son los especialistas en farmacia hospitalaria. Desarrollan sus actividades corresponsabilizándose con la utilización óptima del medicamento, como un profesional más dentro del equipo asistencial. Participan de forma activa tanto en las fases de investigación como de la práctica asistencial en el ámbito ambulatorio y en el del paciente ingresado.

En esta monografía se presentan cuatro áreas asistenciales que la farmacia hospitalaria ha incorporado a su día a día, en algunos casos

de forma exclusiva, como competencia profesional propia, y en otros casos de forma compartida con otros profesionales sanitarios. Se trata de la conciliación de la medicación, la valoración de la adherencia, la revisión del tratamiento crónico y la validación de la prescripción médica. Muchas de ellas, actuaciones muy consolidadas en la actividad de la farmacia hospitalaria que han mostrado su aportación a la seguridad, a la calidad y la eficiencia de la farmacoterapia, considerándose su implantación de especial relevancia en el ámbito hospitalario.

La innovación es un reto necesario para cualquier profesión.

Presentación



Alicia Herrero Ambrosio
Jefe de Servicio de Farmacia.
Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria tenemos una doble vertiente: por un lado, la de pertenecer a los servicios centrales y ofrecer nuestra actividad al resto del hospital a través de la gestión del medicamento, y por otro lado, la de nuestra actividad clínica centrada en la participación en el proceso farmacoterapéutico del paciente. Es en esta segunda vertiente donde ampliamos nuestra cartera de servicios, y esta monografía constituye una reflexión de esas otras facetas de nuestra actividad profesional directamente relacionadas con la atención farmacéutica al paciente.

Se hace una reflexión sobre la conciliación de la medicación y la revisión de la adecuación

del tratamiento, así como de su adherencia, basada en el trabajo interdisciplinario y colaborativo del farmacéutico y del resto de profesionales sanitarios con visiones y conocimientos complementarios, que se centra en una evaluación integral de las necesidades del paciente y en el establecimiento de objetivos terapéuticos compartidos con el mismo.

Además, se describe la experiencia del farmacéutico ambulatorio en EEUU, que desarrolla su actividad sobre el tratamiento que se prescribe al alta del paciente y recibe en su domicilio. De esta forma interacciona con el paciente continuamente para detectar posibles problemas relacionados con la medicación. Así, se pretende la adecuación del

tratamiento farmacológico durante las diferentes etapas de la evolución de su enfermedad, con el fin de optimizar el impacto sobre la salud y minimizar los riesgos asociados a la polimedicación.

La validación farmacéutica es otro proceso asistencial que se aborda en esta monografía demostrando su valor, cuáles son sus resultados y cuál es la percepción de los profesionales sanitarios sobre la misma. También se describen las diferentes herramientas y alternativas a la validación farmacéutica que buscan la efectividad, la seguridad y la eficiencia en las prescripciones médicas de los pacientes.

1

Conciliación de la medicación

Cristina Roure Nuez





Cristina Roure Nuez

Directora de Farmacia, Consorci Sanitari de Terrassa, Terrassa (Barcelona).

Índice

1. Introducción
2. Conciliación de la medicación: conceptos básicos y terminología
3. Conciliación y revisión de la medicación: diferencias
4. Uso de herramientas electrónicas para facilitar la conciliación de la medicación
5. Efectividad de los programas de conciliación de la medicación
6. Necesidad de centrarse en la persona y no en la organización o el profesional
7. Liderazgo de los programas de conciliación de la medicación
8. Armonización de las diversas intervenciones sobre la medicación en las transiciones asistenciales y papel del farmacéutico
9. Coste-efectividad de los programas de mejora del uso de la medicación en las transiciones asistenciales
10. Bibliografía

1. Introducción

Las personas, en sus contactos con el sistema sanitario, afrontan constantes transiciones entre distintos niveles asistenciales: visitas al médico de familia u otros especialistas dentro y fuera del sistema público; tratamientos en el hospital de día; ingresos, traslados y altas hospitalarias, etc. Los profesionales manejan estas transiciones con naturalidad, pero a menudo de forma poco coordinada y más centrada en su propia organización que en la del paciente.

El concepto de “transición asistencial” se refiere a la interfase entre dos episodios clínicos que implican un cambio de equipo responsable de la asistencia al paciente en su tránsito por el sistema sanitario, debido a:

- Cambios de proveedor de atención sanitaria (traslados entre centros).
- Cambios en el nivel asistencial de atención: ingreso o alta hospitalaria, visita a la atención ambulatoria especializada (consulta externa, hospital de día, centro de diálisis, etc.).

- Cambios de servicio clínico responsable del paciente dentro de una misma organización (traslados internos).
- Cambios en el nivel de complejidad de la atención: por ejemplo, entre el servicio de medicina intensiva y otras unidades de hospitalización convencional.

Estas transiciones, sobre todo el ingreso y el alta hospitalaria, son periodos de extraordinaria vulnerabilidad. Implican frecuentes relevos entre profesionales cuyos objetivos no siempre están alineados, y las prescripciones sufren numerosas actualizaciones. En estas circunstancias, se producen muy a menudo errores sin gran trascendencia clínica, pero en algunos casos los pacientes son víctimas de acontecimientos adversos, la mayoría de ellos relacionados con el uso de la medicación¹.

Por otra parte, una comunicación deficiente entre los profesionales o con el paciente, en un entorno centrado en los profesionales y

la organización, más que en las personas y sus necesidades y capacidades, también supone un obstáculo para la implicación en el autocuidado y el empoderamiento del paciente en general, contribuyendo a la falta de adherencia y de efectividad, además de a la evidente falta de seguridad ya mencionada. El cambio en la responsabilización en el autocuidado que supone el alta hospitalaria es un reto para el paciente y su entorno, viéndose sobrepasadas a menudo sus capacidades para asimilar la nueva situación y toda la información que recibe en un breve espacio de tiempo. En una encuesta realizada en 2012 en el Reino Unido a pacientes recientemente hospitalizados, el 33% no había recibido instrucciones sobre lo que debía hacer al alta y el 38% confesaba no haber entendido los efectos adversos de la medicación que se les había prescrito².

Estos problemas se ven agravados en los pacientes crónicos complejos polimedicados. Aproximadamente una de cada tres personas mayores que viven en la comunidad toman cinco medicamentos o más, experimentarán en los próximos 12 meses una reacción adversa a la medicación³ y el 17% de sus episodios de atención hospitalaria estarán asociados con un acontecimiento adverso relacionado con la medicación³. Una revisión sistemática de 29 estudios reportó una incidencia de 15 acontecimientos adversos producidos por la medicación por cada 100 pacientes/año, de

los cuales el 20% eran potencialmente evitables⁴.

Frente a estos problemas prevenibles, es necesario buscar soluciones centradas en el paciente mediante la implantación de programas de conciliación de la medicación (CM), revisión de la adecuación de la medicación (RM) y soporte a la adherencia, basados en el trabajo interdisciplinario y colaborativo de profesionales con visiones y conocimientos complementarios, que se centre en una evaluación integral de las necesidades de las personas, de su contexto clínico y social, y en el establecimiento de objetivos terapéuticos compartidos no solo entre todos los agentes implicados en su atención a lo largo del *continuum* asistencial, sino también por el paciente y su entorno, atendiendo a sus valores, preferencias y capacidades.

Esta monografía se centra en una de estas soluciones: la CM; en qué consiste y qué diferencias existen entre la CM y la RM; qué evidencias tenemos de su efectividad; qué papel puede desempeñar el farmacéutico en el equipo interdisciplinario y, sobre todo, cómo integrar la CM en el conjunto de actividades relacionadas con el uso de la medicación en las transiciones asistenciales, transformándola en un proceso transversal e interdisciplinario centrado en la persona, sostenible y capaz de tener un impacto relevante en la seguridad de todos los pacientes y no solo de unos pocos.

2. Conciliación de la medicación: conceptos básicos y terminología

Se estima que entre el 14% y el 47% de las historias clínicas hospitalarias, en porcentajes variables según las definiciones, la metodología y las poblaciones incluidas en los estudios, contienen discrepancias no justificadas inintencionadas entre la medicación que el paciente tomaba antes del ingreso y la que se le prescribe al alta⁵⁻¹², y que esta cifra asciende hasta el 67% en el caso de las discrepancias presentes al ingreso¹³.

En el ámbito ambulatorio tenemos menos información, pero en estudios realizados en los Estados Unidos y Canadá más del 90% de los pacientes, o el 70% si el análisis se centra solo en medicamentos de prescripción médica, presentaban al menos una discrepancia entre los medicamentos que realmente tomaban y los que el médico creía que tomaban de acuerdo con sus registros, y en aquellos medicamentos en que ambas fuentes coincidían había un 10-15% de discrepancias relacionadas con la dosis o la frecuencia de administración^{14,15}.

Resulta lógico pensar que tal cantidad de potenciales errores tiene que estar necesaria-

mente relacionada con la aparición de acontecimientos adversos, y que la implantación de procesos estandarizados de comparación sistemática de la medicación que el paciente tomaba previamente con la nueva medicación prescrita tras el contacto con el sistema, ya sea un ingreso hospitalario, un traslado o una visita, podría reducir dicho riesgo.

La CM es el proceso protocolizado, formal y documentado de revisión y comparación sistemática de todos y cada uno de los medicamentos que el paciente tomaba antes de la transición asistencial y los que toma en el momento actual, y de la valoración de la necesidad de mantenerlos, suspenderlos, modificarlos o bien iniciar nuevas prescripciones, así como la documentación de estos cambios en la historia clínica y su comunicación al paciente y al siguiente profesional responsable de la atención al paciente^{16,17}. Independientemente de quién realice la CM, el producto del proceso es una lista única y completa de medicación que especifica claramente qué medicamentos de los que tomaba antes debe dejar de tomar, qué medicamentos debe

mantener inalterados o bien con una nueva posología, y qué nuevos medicamentos debe tomar. Dicha lista única tiene que comunicarse al siguiente responsable de salud del paciente mediante la documentación clínica (informe de alta, nota de ingreso, etc.), y debe ser congruente al 100% con el plan de medicación que se entrega y explica al paciente, así como con las prescripciones activas.

Podríamos aceptar que la prueba documental del proceso de CM es dicha lista única, completa y exhaustiva de la medicación del paciente que explica exactamente los cambios introducidos en el proceso de atención, de forma clara y que queda reflejada en los tres documentos relacionados con la medicación:

- Prescripciones de medicación.
- Informe clínico dirigido a otros profesionales (de alta, de ingreso, etc.).
- Información para el paciente sobre su medicación.

Sin embargo, más allá de la documentación del proceso, no debemos olvidar la importancia de que la comunicación con el paciente y con el resto de los profesionales sea efectiva y se realice de manera adecuada, adaptándola a las características, el contexto y el entorno del paciente y sus familiares. El objetivo no es cumplir un proceso administrativo, sino que el paciente y sus allegados comprendan y asuman los cambios introducidos en cada transición asistencial.

2.1. Conciliación al ingreso hospitalario

En los hospitales, los condicionantes derivados de la situación de urgencia, en un entorno

de interrupciones frecuentes, de toma rápida de decisiones y con el problema agudo como el objetivo prioritario, dificultan la realización de una historia farmacoterapéutica completa¹³. En los pacientes con ingresos programados, mayoritariamente quirúrgicos, es la falta de definición sobre quién es el responsable del manejo de la medicación crónica de los pacientes la que condiciona también un elevado número de errores de CM, mayoritariamente omisiones de medicación necesaria, que pueden generar complicaciones en los pacientes¹⁸⁻²⁰. Los errores de CM al ingreso se deben mayoritariamente a defectos en la recogida de la lista de medicación previa, más que a la conciliación de esta con el nuevo tratamiento prescrito²¹.

2.2. Conciliación al alta hospitalaria

La mayor parte de los errores que pueden conducir a efectos adversos de la medicación durante la hospitalización se producen al alta (75%) más que en el ingreso, ya que estos últimos tienen una mayor probabilidad de ser interceptados por los profesionales antes de que lleguen a lesionar al paciente⁸. La vulnerabilidad de los pacientes al alta se pone de manifiesto también por datos que indican que un 12% experimenta un acontecimiento adverso por la medicación en las 2 semanas posteriores al alta hospitalaria^{1,22}. Es por este motivo por lo que a menudo se prioriza la CM al alta por encima del resto de las actividades de CM. En cualquier caso, independientemente de esta priorización, la CM al alta implica hacer una recogida y una verificación rigurosas de la medicación crónica del paciente antes del ingreso, con el objetivo de detectar y corregir eventuales discrepancias entre los registros de medica-

ción extrahospitalarios y la medicación que el paciente está tomando en realidad antes del ingreso. Estas discrepancias se deben no solo a falta de adherencia del paciente, sino también a factores relacionados con el sistema: ausencia de actualización de los registros, medicación no financiada, automedicación o medicación prescrita en la sanidad privada, medicamentos hospitalarios de dispensación ambulatoria no incluidos en la receta, o imprecisiones relacionadas con la rigidez de la receta electrónica.

2.3. Conciliación en otras transiciones entre niveles asistenciales

Existen otras transiciones asistenciales en las que es recomendable implantar sistemas de CM sistemática, como los traslados intrahospitalarios e interhospitalarios, el alta del servicio de medicina intensiva²³ o el periodo perioperatorio en que hay interrupciones y cambios de la medicación crónica de la pacientes¹⁸⁻²⁰, pero también la visita ambulatoria a un especialista en consulta externa²⁴, a los centros de diálisis²⁵ o al hospital de día²⁶.

3. Conciliación y revisión de la medicación: diferencias

Si bien la CM y la RM tienen como objetivo mejorar los resultados del uso de la medicación con respecto a la seguridad y la efectividad, son procesos distintos, aunque a menudo en la práctica se confunden. El objetivo de la CM es mejorar la seguridad de la comunicación de las prescripciones en las transiciones asistenciales evitando discrepancias de medicación inintencionadas, y no juzgar ni mejorar la adecuación del tratamiento al paciente o a su situación, que es objeto de la RM²⁷. La CM es una cuestión de estandarización de procesos, y la segunda, de conocimiento y juicio clínico. Amado y Martín²⁸ definen la RM en el paciente crónico como un examen crítico

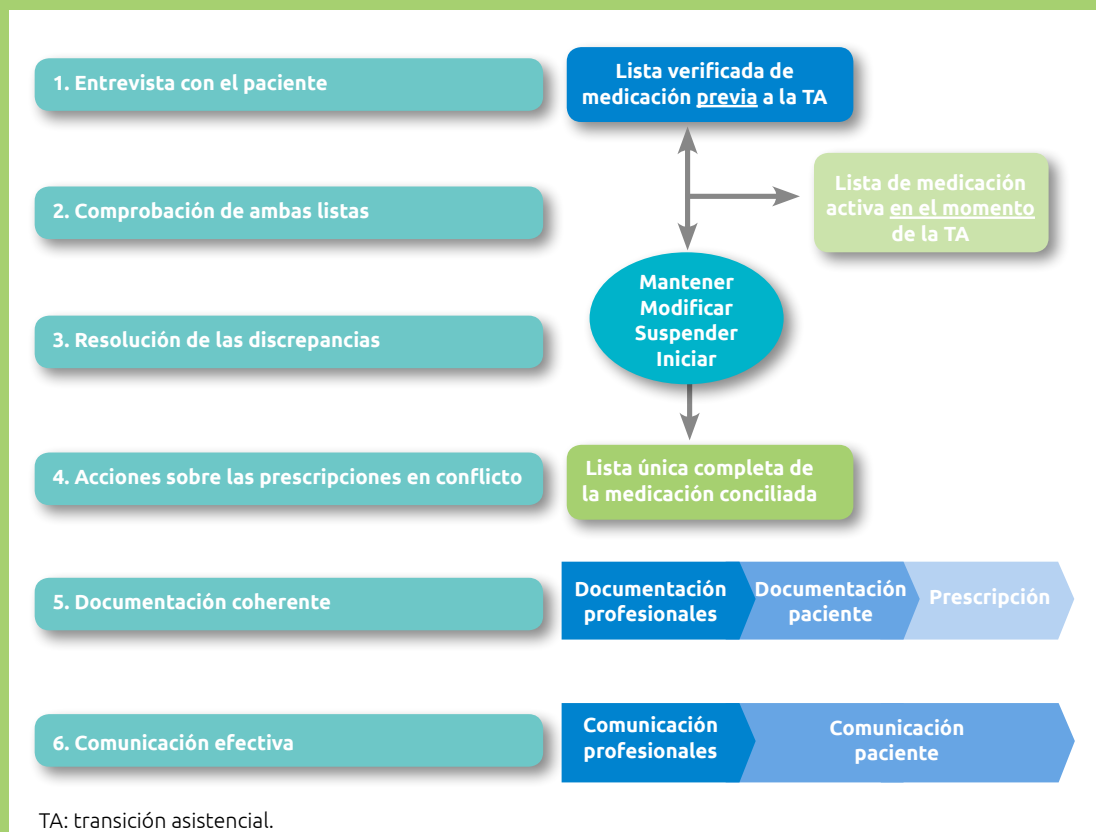
y estructurado de su régimen terapéutico, que persigue la adecuación del tratamiento farmacológico durante las diferentes etapas de la evolución de su enfermedad y a lo largo del tiempo, con el fin de optimizar el impacto sobre la salud y minimizar los riesgos asociados a la polimedicación.

Es cierto que la CM y la RM son necesarias para mejorar los resultados del uso de la medicación, pero no necesariamente deben realizarse en el mismo momento ni tampoco por los mismos profesionales. En la Tabla 1 se señalan las principales diferencias entre los dos procesos.

F01

Figura 1.

Proceso de conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales.



T01

Tabla 1.

Diferencias entre conciliación y revisión de la medicación.

	Conciliación de la medicación	Revisión de la adecuación de la medicación
Por qué	Combatir déficits de comunicación en las transiciones entre niveles asistenciales	Maximizar la efectividad, la seguridad o la eficiencia de los tratamientos
Qué	Proceso protocolizado de comparación sistemática de la medicación prescrita antes y después de una transición asistencial	Examen crítico y estructurado del régimen terapéutico del paciente no relacionado necesariamente con la transición asistencial
Para qué	Detectar errores que pudieran haber pasado desapercibidos; no cuestiona en ningún momento la indicación ni la adecuación de los tratamientos	Analizar la adecuación del tratamiento a un estándar: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos terapéuticos establecidos • Características del paciente • Estándares de calidad establecidos en las guías de práctica clínica u otros • Nuevo contexto clínico, vital o social
Producto	Una lista única y completa de medicación después de la transición asistencial que documenta claramente qué medicamentos deben suspenderse, mantenerse inalterados o modificados, y nuevos tratamientos	Una lista de cambios en el tratamiento farmacológico para adecuarse más al nuevo objetivo

4. Uso de herramientas electrónicas para facilitar la conciliación de la medicación

Como vemos, el manejo de la medicación en las transiciones asistenciales es un proceso complejo proclive al error, porque requiere consultar diversas fuentes de información no siempre congruentes, sobre la que se toman múltiples decisiones y que implican transcripciones manuales en un entorno de presión con frecuentes interrupciones. En este contexto, una herramienta electrónica que ofrezca un soporte a la toma de decisiones, que guíe al prescriptor y alivie la sobrecarga cognitiva del proceso evitando transcripciones, señalando eventuales discrepancias y manteniendo la trazabilidad de las acciones realizadas y pendientes, resultaría de gran ayuda^{11,29-31}. La automatización puede ayudar en diversas etapas del proceso:

- Importación y fusión de listas de medicación procedentes de bases de datos distintas (prescripciones activas antes del ingreso, prescripciones activas en el hospital antes del alta o de la visita) en una

sola lista sobre la que aplicar las acciones de suspender, mantener o modificar.

- Comparación y detección automatizada de eventuales discrepancias que sean resueltas por el prescriptor.
- Semiautomatización de los intercambios terapéuticos estandarizados.
- Documentación, manteniendo la trazabilidad de todas las acciones realizadas.
- Generación de una lista única de medicación activa.
- Reducción del tiempo y del personal dedicado a tareas de CM.

Existen algunas experiencias de conciliación electrónica de la medicación que han demostrado una reducción de hasta un 30% en el número de discrepancias no justificadas con potencial para producir acontecimientos adversos^{12,32}.

5. Efectividad de los programas de conciliación de la medicación

La CM está ampliamente recomendada para reducir discrepancias inintencionadas de medicación durante las transiciones asistenciales, especialmente al ingreso y al alta hospitalaria^{33,34}. Sin embargo, la evidencia sobre la efectividad de las recomendaciones para mejorar las transiciones asistenciales, y en particular la de la CM, no es concluyente³⁵. En una revisión sistemática, solo seis de los 26 estudios incluidos fueron clasificados como de buena calidad, y no hay estudios comparativos entre diversos modelos de CM³⁶.

La evidencia sobre el impacto de los programas de CM ha sido analizada en dos revisiones sistemáticas³⁶ y en el último informe de la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) sobre evidencia de prácticas seguras³⁷. Parece claramente demostrado que los programas de CM reducen hasta en un 70% los errores de medicación presentes en la historia clínica (potenciales), y también los errores de CM producidos al ingreso o al alta³⁶⁻⁴⁰.

Sin embargo, la evidencia sobre la efectividad de dichos programas de CM en la reduc-

ción de los acontecimientos adversos en los pacientes es mucho más escasa^{13,38}. Los errores de CM son numerosos y diversos, pero una gran parte de ellos, se estima que entre el 40 y el 80%, no tienen consecuencias clínicas para los pacientes^{39,41}, porque suelen ser interceptados o porque son irrelevantes, lo que hace muy difícil poder demostrar reducciones importantes en resultados de acontecimientos adversos en los pacientes gracias a los programas de CM⁴².

Muy pocos estudios han mostrado una reducción en el uso de recursos sanitarios gracias a los programas de CM. Algunos han reportado diferencias significativas en los reingresos a 30 días, pero otros, a pesar de reducir los errores de medicación, no demostraron tener ningún impacto sobre las tasas de reingresos y visitas a urgencias⁴³. De hecho, la CM ha resultado efectiva en la reducción de ingresos y visitas a urgencias solo cuando se combina con otras intervenciones de coordinación asistencial antes y después del alta (trabajo interdisciplinario, gestión de casos, integración de la CM en los informes de alta

y recetas, y sobre todo educación sanitaria sobre la medicación a los pacientes antes y después del alta)^{39,44,45}.

No existen estudios de coste-efectividad. De hecho, por el momento no hay evidencia clara sobre el impacto económico en términos de ahorro directo relacionado con los programas de CM⁴⁶, y por otra parte tampoco los estudios publicados incluyen la evaluación del coste asociado a la implantación de estos

programas, por lo que difícilmente podemos conocer la relación coste-efectividad.

La gran heterogeneidad de modelos de CM y la diversidad de intervenciones que se incluyen en el concepto de CM, que implican una dedicación de recursos distinta en cada caso⁴⁷, hacen muy complejo el poder extraer conclusiones sobre el coste-efectividad de los programas.

6. Necesidad de centrarse en la persona y no en la organización o el profesional

Los programas clásicos estandarizados y centrados en una determinada actividad de optimización de la medicación, como la CM aplicada de la misma forma y con la misma intensidad a todos los pacientes, funcionan bien para pacientes con enfermedades únicas o poca comorbilidad, pero pueden no ser suficientes en los pacientes complejos mayores, con múltiple comorbilidad, discapacidad, fragilidad, demencia o escaso soporte familiar⁴⁸. En los pacientes complejos y frágiles, se hace necesario priorizar los problemas a abordar y hacer una evaluación multidimensional del paciente y su entorno. Son una población heterogénea, por lo que también sus necesidades serán diferentes. En ellos, la atención más adecuada combinará una evaluación multidimensional de todas sus necesidades y sus preferencias, actitudes, aptitudes y capacidades para cumplir el tratamiento, resultando una atención personalizada con objetivos individuales centrados en el paciente, su contexto y su entorno inmediato, más que con objetivos universales relacionados con la implantación de uno u otro programa. Este es un reto difícil porque

combina intervenciones diversas, a menudo interrelacionadas unas con otras y en un marco de incertidumbre y falta de evidencia específica sobre los resultados de los distintos programas e intervenciones.

Los resultados en salud obtenidos en una persona dependen de un delicado equilibrio entre las capacidades y las cargas que soporta, entendiendo como cargas las derivadas de la enfermedad y del tratamiento, pero también el resto de las cargas de la vida (familiares, financieras, etc.), tal como explica el modelo de complejidad acumulativa³². Los factores ambientales y sociales determinarán su capacidad para el autocuidado, su accesibilidad al sistema sanitario, la utilización que hacen de este y, por tanto, los resultados de salud.

Para dar una respuesta adecuada será necesario contar con el conocimiento y las competencias de diversos profesionales sanitarios: médico y enfermera de familia, farmacéuticos clínicos y especialistas en diversas disciplinas médicas, pero también profesionales y recursos del ámbito de trabajo social que,

trabajando de forma coordinada, pueden ayudar al paciente y su entorno a obtener un óptimo equilibrio entre capacidades y cargas que redunde en mejores resultados de salud

y bienestar, y también del uso de la medicación. En esta situación es básico recordar que se trata de adaptar la organización a la persona, y no la persona a la organización.

7. Liderazgo de los programas de conciliación de la medicación

El farmacéutico, como referente del sistema en el uso de la medicación, debe liderar los programas de CM y asesorar a los gestores asistenciales en los procesos de implantación. Sin embargo, entender que la CM debe ser realizada por farmacéuticos especialistas en todos los casos, argumentando su conocimiento de la farmacoterapia, es discutible y cuando menos poco realista. Las causas de los errores de la CM están relacionadas con déficits inintencionados de comunicación, y no con el desconocimiento de la farmacoterapia por parte de los prescriptores. La prueba de ello es la alta prevalencia de errores por parte de todo tipo de profesionales, incluso de los más cualificados y expertos. La valoración del paciente al ingreso, que forma parte de las competencias médicas y enfermeras, incluye la anamnesis sobre el tratamiento farmacológico previo al ingreso y el alta hospitalaria, así como la toma de decisiones por parte del médico sobre los tratamientos previos del paciente y su adecuada documentación en la historia clínica. El ingreso y el alta hospitalaria son procesos muy complejos, con frecuentes relevos de profesionales en un entorno de

presión asistencial y múltiples cambios en la medicación que requieren concentración y que tensionan la función cognitiva de los profesionales, y con ello la seguridad del sistema. La solución a los problemas complejos no es sustituir un profesional por otro, aunque sea experto en farmacoterapia, sino dotar al sistema de herramientas que lo hagan más seguro y ayuden a los profesionales que realizan las actualizaciones de la medicación en las transiciones asistenciales a trabajar en un entorno donde la probabilidad de error sea menor. Atul Gawande⁴⁹, cirujano y promotor de la lista de comprobación quirúrgica, explica de manera excelente en el libro *Checklist Manifesto* que tras el desastre aéreo ocurrido en el primer vuelo del Boeing 299, en 1935, debido a un fallo del piloto en el manejo de un sistema excesivamente complejo incluso para un profesional experto, no se optó por más formación o más profesionales, sino por implantar los actuales sistemas de seguridad basados en *checklists*. Del mismo modo, en otros ámbitos, como la cirugía (*checklist* quirúrgico), o por poner otro ejemplo, la prevención de la bacteriemia asociada a ca-

téter mediante los programas denominados “bacteriemia cero”⁵⁰, se consiguió mejorar de manera drástica la seguridad de los denominados sistemas complejos.

Como expertos en farmacoterapia podemos ser de gran valor, pero siempre atendiendo primero a los objetivos individualizados establecidos por el equipo multidisciplinario para el paciente, y nunca a partir de inter-

venciones realizadas de forma aislada según el establecimiento de un programa por parte de un determinado profesional, como el farmacéutico, circunscrito a su ámbito de actuación (hospital, primaria o comunitaria). Cada profesional debe contribuir a mejorar el sistema asumiendo la parte del proceso en la que aporta más valor y que encaja mejor con su responsabilidad y su papel en el proceso asistencial.

8. Armonización de las diversas intervenciones sobre la medicación en las transiciones asistenciales y papel del farmacéutico

La CM actúa de manera sinérgica con otros elementos, como la RM a los objetivos terapéuticos centrados en la persona, la educación sanitaria previa y posterior al alta, la implicación de los pacientes en el autocuidado, y otras estrategias de soporte a la adherencia, algunas de las cuales ni siquiera están actualmente en el sistema sanitario, por ejemplo el soporte a las necesidades sociales y el acceso a dichos recursos en la comunidad. Como ya hemos comentado, la CM no puede realizarse como una actividad farmacéutica aislada, sino que debe formar parte del proceso natural de actualización de la prescripción al ingreso, al alta o en los traslados, y debe integrarse en el trabajo coordinado del equipo interdisciplinario, cuyo objetivo es dar una respuesta integral y coordinada a las necesidades de las personas en relación con el tratamiento. La mejora en los resultados del uso de la medicación será el objetivo del conjunto de actividades.

En este sentido, Fernandes y Shojania⁵¹ hacen una propuesta interesante de clasificación de los programas de CM en cinco niveles (bron-

ce, plata, oro, platino y diamante) basándose en modelos publicados por diferentes autores, y en función de la intensidad creciente de actividades adicionales dirigidas a la mejora de los resultados del tratamiento que contempla el programa, además del proceso de CM en sentido estricto (Tabla 2).

Los niveles más avanzados implican progresivamente mayor colaboración interprofesional, integración de la CM en el proceso de generación de prescripciones e informes clínicos, y participación del paciente en programas de autocuidado después del alta. Según este modelo, cada paciente podría recibir una intervención más o menos exhaustiva combinando diferentes elementos en función de sus necesidades o de su riesgo de sufrir un acontecimiento adverso por la medicación. Los niveles más básicos (bronce y plata) no implicarían necesariamente la actuación del farmacéutico, aunque no le excluyen, mientras que los niveles más altos (oro, platino y diamante) sí requieren su participación y solo los dos últimos implicarían una RM con participación del farmacéutico, incluyendo en el



Nivel	Elementos que incluye	Papel del farmacéutico
Bronce	Lista de medicación al ingreso verificada con el paciente CM al ingreso	Opcional
Plata	Bronce + CM al alta por el médico	Opcional
Oro	Plata + CM al alta interprofesional + prescripción electrónica al alta	Opcional: soporte al médico en la CM al alta
Platino	Oro + alguna actividad de soporte farmacéutico en la RM	Necesario, soporte en la RM
Diamante	Platino + alguna actividad adicional antes y después del alta: <ul style="list-style-type: none"> • Educación al paciente sobre medicación al alta • Comunicación de los cambios a la farmacia comunitaria • Contacto hospitalario con el paciente tras el alta (llamada por parte de farmacéutico o enfermera) 	Necesario, soporte a la CM al alta, adecuación del tratamiento y soporte a la adherencia tras el alta

Tabla 2.

Clasificación de los programas de conciliación de la medicación según la intensidad de las actividades adicionales incluidas y el grado de interdisciplinariedad, según Fernandes y Shojania⁵¹.

CM: conciliación de la medicación; RM: revisión de la adecuación de la medicación.

máximo nivel la participación de la farmacia primaria o comunitaria.

La *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) y la *American Pharmacists Association* (APhA) han desarrollado conjuntamente el proyecto *Medication Management in Care Transitions* (MMCT) con el objetivo de detectar las mejores prácticas farmacéuticas en las transiciones asistenciales⁵². El documento reconoce que la implicación y el liderazgo de los farmacéuticos en la implantación de prácticas seguras en relación con la medicación durante las transiciones asistenciales es un modelo emergente, pero que no está claramente definido por el momento. En diciembre de 2011 se abrió un proceso, que se cerró en enero de 2012, de recogida de las mejores prácticas existentes con el objetivo de seleccionar las más válidas para evaluar su escalabilidad y su adopción por otras organizaciones. Más de 80 entidades enviaron sus propuestas, que fueron evaluadas por un panel de expertos de la ASHP y de la APhA en función de su impacto en los reingresos, la estancia media, los errores de conciliación y la satisfacción del paciente en las encuestas. Los ocho modelos seleccionados como los mejores comparten el trabajo interdisciplinario y la comunicación efectiva entre farmacéuticos de hospital y de la comunidad, y con otros profesionales de la salud de distintos niveles asistenciales. Estos modelos demuestran una reducción en el número de reingresos y utilizan al personal de la farmacia (técnicos, residentes, estudiantes) de forma innovadora.

Una revisión sistemática más reciente estudia cuáles son los componentes de la intervención farmacéutica en las transiciones asistenciales que se asocian con los mejores resultados⁵³. Para ello, los autores identifican hasta

15 componentes distintos de la intervención farmacéutica y los clasifican en función de a quién va dirigida la intervención (paciente o profesional sanitario), la naturaleza de la intervención (profesional o administrativa) y en qué transiciones asistenciales se centra (ingreso, alta, independiente de la transición).

Aunque se reconoce que son necesarios nuevos ensayos clínicos bien diseñados, sí nos ofrece algunas conclusiones sobre cuáles son los elementos comunes a los programas más efectivos:

- La CM no se realiza aisladamente, sino que se combina con la RM en equipo con el médico durante el ingreso y la educación directa al paciente.
- El farmacéutico colabora estrechamente con el resto de los profesionales del equipo asistencial y está implicado en la atención directa al paciente, y conoce bien su historia y su contexto clínico (en contraposición a los programas en que la intervención la realiza un profesional ajeno al equipo asistencial).
- Las intervenciones se individualizan según las necesidades de cada paciente, en contraposición a los programas generalizados que aplican la misma intervención sobre todos los pacientes (por ejemplo, proveer de sistemas personalizados de dosificación de la medicación para todos los pacientes).
- Las intervenciones se orientan a la continuidad asistencial combinando estrategias de optimización en distintos niveles asistenciales (por ejemplo, antes y después del alta hospitalaria).

Estos elementos, junto con la taxonomía propuesta por Fernandes y Shojania⁵¹, podrían ayudarnos a definir a quién, dónde y cuándo aplicar una mayor o menor intensidad de intervenciones para conseguir una atención al paciente de más valor mediante programas interdisciplinarios de optimización de la medicación en las transiciones asistenciales. Todo ello dependerá, lógicamente, de la disponibilidad de recursos y de la existencia de otros programas relacionados con la con-

tinuidad asistencial, tales como unidades funcionales de pacientes crónicos complejos, enfermeras gestoras de casos, atención domiciliar social y sanitaria, implicación de las farmacias comunitarias de la zona, etc. No obstante, una propuesta que debe valorarse para estudiarla y mejorarla a partir del trabajo interdisciplinario y de la generación de evidencia sobre sus resultados y coste podría ser la que se expone en la Tabla 3.



Tabla 3.

Propuesta de armonización de intervenciones de optimización del uso de la medicación en las transiciones asistenciales.

Intervenciones sobre la medicación	Paciente sin necesidades especiales	Paciente complejo polimedicado o escasa adherencia	Paciente complejo en programa de gestión de casos
Intervenciones Hospitalarias			
Verificación de medicación previa al ingreso documentada en la HC	Sí	Sí*	Sí*
CM al ingreso documentada en la HC	Opcional si medicación de riesgo	Sí	Sí
Validación farmacéutica de la medicación durante el ingreso	Sí	Sí	Sí
CM al alta documentada en el informe de alta	Sí	Sí	Sí
Educación y soporte a la adherencia documentado en HC	Opcional si medicación de riesgo	Sí*	Sí*
RM interdisciplinar durante el ingreso documentada en el informe de alta	-	Sí*	Sí*
Intervenciones Ambulatorias y Comunitarias			
CM y soporte a la adherencia por teléfono tras el alta	-	Opcional	Sí
CM y soporte a la adherencia en la primera visita ambulatoria post alta	Sí	Sí	-
RM interdisciplinar en la primera visita ambulatoria post alta	-	Sí*	-
CM/RM interdisciplinar y soporte a la adherencia post alta en el domicilio (gestora de casos)	-	-	Sí*
Apoyo farmacia comunitaria en el soporte a la adherencia post-alta	-	Recomendable	Opcional

*Preferiblemente con la participación del farmacéutico clínico.

9. Coste-efectividad de los programas de mejora del uso de la medicación en las transiciones asistenciales

Si queremos que las intervenciones sobre la medicación aporten valor y se implanten, debemos plantearlas como procesos interdisciplinarios en los que cada profesional actúa allí donde aporta más valor, y tener en cuenta los beneficios obtenidos en relación con el coste que suponen.

La serie titulada “Los problemas con...” de la revista *BMJ Quality and Safety*, que explora temas controvertidos relacionados con la mejora de la calidad en los que la implantación de prácticas recomendadas es compleja, ha dedicado uno de sus artículos a la CM⁴⁶. Los autores señalan que la falta de evidencia clara de los efectos de la CM sobre los costes y las dificultades en la implantación están íntimamente relacionados. La falta de datos robustos sobre los costes y los beneficios de la CM en la literatura hace menos probable que los hospitales dediquen recursos a esta actividad. De manera paradójica, son precisamente estos recursos los que requerirían los programas para demostrar su efectividad, ya que para tener un efecto relevante sobre la seguridad del paciente y los costes que se de-

rivan deberían tener un enfoque integral que con frecuencia implica una gran inversión de tiempo y recursos. Por ejemplo, la gestión de la medicación al alta implica una serie de actividades que actúan sinérgicamente: la verificación de la medicación previa al ingreso (que puede llegar a suponer 30-40 minutos por paciente), la CM al alta, la educación al paciente sobre medicación, la evaluación de la falta de adherencia, la comunicación con otros proveedores y el seguimiento con los pacientes después del alta. Si se simplifica el programa a fin de hacerlo más alcanzable, puede que la intervención termine por no producir ningún resultado relevante sobre la seguridad ni sobre los costes.

La seguridad de las transiciones asistenciales es tan difícil de resolver porque se trata de lo que se denomina “un problema de demasiadas manos”⁵⁴. Se presenta en contextos en los que diversos actores, organizaciones, individuos y grupos de profesionales contribuyen a los efectos observados en el sistema, pero ninguno de ellos es el responsable único.

10. Bibliografía

1. Kripalani S, Jackson A, Schnipper J, Coleman E. Promoting effective transitions of care at hospital discharge: a review of key issues for hospitals. *J Hosp Med.* 2007;2:314-23.
2. Ahmad N, Ellins J, Krelle H, Lawrie M. Person-centred care. From ideas to action. Health Foundation. 2015. (Consultado el 6 de marzo de 2016.) Disponible en: <http://www.health.org.uk/publication/person-centred-care-ideas-action>
3. Beijer HJM, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADRs): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci.* 2002;24:46-54.
4. Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B, Haugbølle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother.* 2007;41:1411-26.
5. Cornu PL, Steurbaut S, Leysen T, De Baere E, Mets T, Dupont AG. Discrepancies in medication information for the primary care physician and the geriatric patient at discharge. *Ann Pharmacother.* 2012;46:983-90.
6. Akram F, Huggan P, Lim V, Huang Y, Siddiqui FJ, Assam PN, et al. Medication discrepancies associated risk factors identified among elderly patients discharged from a tertiary hospital in Singapore. *Singapore Med J.* 2015;56:379-84.
7. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:122-6.
8. Wong JD, Bajcar JM, Wong GG, Alibhai SM, Huh JH, Cesta A, et al. Medication reconciliation at hospital discharge: evaluating discrepancies. *Ann Pharmacother.* 2008;42:1373-9.
9. Hernández Prats C, Mira Carrió A, Arroyo Domingo E, Díaz Castellano M, Andreu Giménez L, Sánchez Casado MI. Discrepancias de conciliación en el momento del alta hospitalaria en una unidad médica de corta estancia. *Aten Primaria.* 2008;40:597-601.
10. Astier-Peña P, Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G. Prioridades en seguridad del paciente en atención primaria. *Aten Primaria.* 2016;48:3-7.
11. Belda-Rustarazo S, Cantero-Hinojosa J, Salmerón-García A, González García L, Cabeza-Barrera J, Gálvez J. Medication reconciliation at admission and discharge: an analysis of prevalence and associated risk factors. *Int J Clin Pract.* 2015;68:1268-74.
12. Hron JD, Manzi S, Dionne R, Chiang VW, Brostoff M, Altavilla SA, et al. Electronic medication reconciliation and medication errors. *Int J Qual Health Care.* 2015;27:314-9.
13. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ.* 2005;173:510-5.
14. Frank C, Godwin M, Verma S, Kelly A, Birenbaum A, Seguin R, et al. What are our frail elderly patients taking? *Can Fam Physician.* 2001;47:1198-204.
15. Nassaralla CL, Naessens JM, Hunt VL, Bhagra A, Chaudhry R, Hansen MA, et al. Medication reconciliation in ambulatory care: attempts at improvement. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:402-7.
16. Greenwald JL, Halasyamani L, Greene J, LaCivita C, Stucky E, Benjamin B, et al. Making inpatient medi-

- cation reconciliation patient centered, clinically relevant and implementable. A consensus statement on key principles and necessary first steps. *J Hosp Med*. 2010;5:477-85.
17. Institute for Healthcare Improvement. Getting started kit: medication reconciliation how-to guide. Institute for Healthcare Improvement; 2007. (Consultado el 10 de enero de 2013.) Disponible en: <http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/Campaign.htm?TabId=2-PreventAdverseDrugEvents>
 18. Roure C, González M, González J, Fuster M, Broto A, Sarlé J, *et al*. Efectividad de un programa de conciliación perioperatoria de la medicación crónica en pacientes de cirugía programada. *Med Clin*. 2012;139:662-7.
 19. Brunswicker A, Yogarajah A. Improving pre-operative medicines reconciliation. *BMJ Quality Improvement Reports*. 2014;3:u205475.w2230.
 20. Kwan Y, Fernandes OA, Nagge JJ, Wong GG, Huh JH, Hurn DA, *et al*. Pharmacist medication assessments in a surgical preadmission clinic. *Arch Intern Med*. 2007;167:1034-40.
 21. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Labonville SA, Diedrichsen EK, *et al*. Classifying and predicting errors of inpatient medication reconciliation. *J Gen Intern Med*. 2008;23:1414-22.
 22. Forster AJ, Clark HD, Menard A, Dupuis N, Chernish R, Chandok N, *et al*. Adverse events among medical patients after discharge from hospital. *CMAJ*. 2004;170:345-9.
 23. Bosma BE, Meuwese E, Tan SS, van Bommel J, Melief PH, Hunfeld NG, *et al*. The effect of the TIM program (Transfer ICU Medication reconciliation) on medication transfer errors in two Dutch intensive care units: design of a prospective 8-month observational study with a before and after period. *BMC Health Serv Res*. 2017;17:124.
 24. McCarthy L, Su X, Crown N, Turple J, Brown T, Walsh K, *et al*. Medication reconciliation interventions in ambulatory care: a scoping review. *Am J Health Syst Pharm*. 2016;73:1845-7.
 25. Patricia NJ, Foote EF. A pharmacy-based medication reconciliation and review program in hemodialysis patients: a prospective study. *Pharm Pract (Granada)*. 2016;14:785.
 26. Vega TG, Sierra-Sánchez JF, Martínez-Bautista MJ, García-Martín F, Suárez-Carrascosa F, Baena-Cañada JM. Medication reconciliation in oncological patients: a randomized clinical trial. *J Manag Care Spec Pharm*. 2016;22:734-40.
 27. Roure C, Delgado O, Aznar MT, Villar I, Fuster L. *Documento de consenso sobre terminología, clasificación y evaluación de los programas de conciliación de la medicación. Documento de consenso*. Grupo coordinador del grupo de trabajo de la SEFH de conciliación de la medicación. Barcelona: Ediciones Mayo; 2009.
 28. Amado E, Martín C. Revisión de la medicación en pacientes crónicos complejos. *Butlletí d'Informació Terapèutica del Departament de Salut de Catalunya*. 2013;24:1-5.
 29. Bozzo A, Bernstam E, Markowitz E, *et al*. Automated medication reconciliation and complexity of care transitions. *AMIA Annual Symposium Proceedings*; 2011. p. 1252-60.
 30. Kramer JS, Hopkins PJ, Rosendale JC, Garrelts JC, Hale LS, Nester TM, *et al*. Implementation of an electronic system for medication reconciliation. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64:404-22.
 31. Poon EG, Blumenfeld B, Hamann C, Turchin A, Graydon-Baker E, McCarthy PC, *et al*. Design and implementation of an application and associated services to support interdisciplinary medication reconciliation efforts at an integrated healthcare delivery network. *J Am Med Assoc*. 2006;13:581-92.
 32. Schnipper JL, Hamann C, Ndumele CD, Liang CL, Carthy MG, Karson AS. Effect of an electronic medication reconciliation application and process redesign on potential adverse drug events: a cluster-randomized trial. *Arch Intern Med*. 2009;169:771-80.
 33. ISMP. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Cuestionario de autoevaluación para hospitales. Delegación española del ISMP. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>
 34. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2020. Hacia el futuro con seguridad. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf
 35. Rennke S, Nguyen OK, Shoeb MH, Magan Y, Wachter RM, Ranji SR. Hospital-initiated transitional care interventions as a patient safety strategy. A systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158:433-40.
 36. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2012;172:1057-69.
 37. AHRQ. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evidence report/Technology Assessment, RAND Corporation, U.S. Department of Health and Human Services, Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013. p. 270-82.
 38. Phatak A, Prusi R, Ward B, Hansen LO, Williams MV, Vetter E, *et al*. Impact of pharmacist involvement in the transitional care of high-risk patients through medication reconciliation, medication education,

- and postdischarge call-backs (IPITCH Study). *J Hosp Med.* 2016;11:39-44.
39. Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158:397-403.
 40. Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, Macken PD, Lindsay ME, Resar RK. Standardization as a mechanism to improve safety in health care. *J Comm J Qual Saf.* 2004;30:5-14.
 41. Boockvar KS, Liu S, Goldstein N, Nebeker J, Siu A, Fried T. Prescribing discrepancies likely to cause adverse drug events after patient transfer. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:32-6.
 42. Coleman, E, Smith J, Raha D, Min SJ. Posthospital medication discrepancies prevalence and contributing factors. *Arch Intern Med.* 2005;165:1842-7.
 43. Walker PC, Bernstein SJ, Jones JN, Piersma J, Kim HW, Regal RE, *et al.* Impact of pharmacist-facilitated hospital discharge. *Arch Intern Med.* 2009;169:2003-10.
 44. Gillespie U, Alassaad A, Henrohn D, Garmo H, Hammarlund-Udenaes M, Toss H, *et al.* A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2009;169:894-900.
 45. Koehler BE, Richter KM, Youngblood L, Cohen BA, Prengler ID, Cheng D, *et al.* Reduction of 30-day postdischarge hospital readmission or emergency department visit rates in high-risk elderly medical patients through delivery of a targeted care bundle. *J Hosp Med.* 2009;4:211-8.
 46. Pevnick JM, Shane R, Schnipper J, *et al.* The problem with medication reconciliation. *BMJ Qual Saf.* 2016;25:726-30.
 47. Alfaro-Lara ER, Vega-Coca MD, Galván-Banqueri M, Nieto-Martín MD, Pérez-Guerrero C, Santos-Ramos B. Metodología de conciliación del tratamiento farmacológico en pacientes pluripatológicos. *Aten Primaria.* 2014;46:89-99.
 48. Sergi G. Polypharmacy in the elderly. Can comprehensive geriatric assessment reduce inappropriate medication use? *Drugs Aging.* 2011;28:509-18.
 49. Gawande A. *The Checklist Manifesto. How to do things right.* New York: Pan Books; 2009.
 50. Hales B, Pronovost P. The checklist — a tool for error management and performance improvement. *J Crit Care.* 2006;21:231-5.
 51. Fernandes O, Shojania K. Medication reconciliation in the hospital: what, why, where, when, who and how. *Health Q.* 2012;15 spec No:42-9.
 52. Cassano A. ASHP-Apha medication management in care transitions best practices. Informe, ADHP-Apha. Bethesda: ASHP; 2013.
 53. Ensing HT, Stuijt CC, van den Bemt BJ, van Dooren AA, Karapinar-Çarkit F, Koster ES, *et al.* Identifying the optimal role for pharmacists at care transitions: a systematic review. *J Manag Care Spec Pharm.* 2015;21:614-36.
 54. Dixon-Woods M, Pronovost PJ. Patient safety and the problem of many hands. *BMJ Qual Saf.* 2016;25:485-8.

2

Periodic review of chronic treatment

Jordan Mendkoff
Christene Jolowsky





Jordan Mendkoff

Student Pharmacist, Class of 2019.
University of Minnesota College of Pharmacy




Christene Jolowsky

System Pharmacy Director, Hennepin Healthcare.
Past-President, ASHP



Índice

- 
1. Background
 2. Role of the pharmacist
 3. Areas of focus
 4. Need for Periodic Medication Reviews
 5. Plan to support a pharmacist practice model for review of chronic care
 6. Patient identification
 7. Summary
 8. Appendix
 9. References

1. Background

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) report noted that 3.8 billion prescriptions are written annually in the US. Roughly one out of every five new prescriptions is never filled. Approximately 50% of the prescriptions filled are taken incorrectly when considering the dosage, frequency, duration, and timing of each dose.¹ While non-adherence rates in the United States have remained stable for the most part, direct health care costs associated with non-adherence have grown to approximately \$100–\$300 billion of U.S. health care dollars spent annually per the CDC.

Healthcare costs caused by improper and unnecessary use of medicines exceed \$200 billion per year in the United States (US) and some of the key contributors are medication non-adherence, medication errors, and delayed evidenced-based treatment practice.² Pharmacists are well equipped to serve an integral role in the care of patients with chronic conditions such as these that require regular prescription medication use.

2. Role of the pharmacist

The CDC report also referenced a recent study where patients were assigned to receive team-based care. Services included pharmacist-led medication reconciliation and patient education, collaborative care between pharmacist and primary care provider (or a cardiologist) and two types of voice messaging: educational calls and medication refill reminder calls. The patients receiving this team-based care were found to be significantly more adherent to their medication regimen 12 months after hospital discharge (89%) compared with patients not receiving team-based care (74%). The team-based care resulted in patients feeling more comfortable asking questions of their care team. They raised concerns about their current medication regimen and worked together with their care team to develop their treatment plan.¹

To address individual patient needs, it is the role of the pharmacist to perform an assessment of a patient's medication-related needs, identify any problems relating to a patient's medications, develop a care plan

with individualized goals of therapy and interventions, and follow up with the patient as appropriate to make sure their goals of therapy are met. This CDC report outlines several of the issues that patients have with medication use, starting with filling the prescription order through to the patient's adherence to the medication regimen. These issues, combined with the question of the effectiveness of the chosen therapy, support the pharmacists' role in periodic review of medication therapies with the patient. The presence of medication issues brings opportunities for pharmacists, which begin in the hospital and carry into the ambulatory care setting.

Pharmacists have a role in working with other health care providers and with patients and their families and caregivers, to ensure that the patient is making progress toward the intended outcomes, and that any problems related to medication use are identified early in the process. This often starts when the patient is in the hospital, with new medications started or changes in therapy

made, based on the patient's status. Often the pharmacist is involved with the education of the patient prior to discharge.

However, this is not always the ideal time for a patient to receive, and remember, education around medication use. A study conducted in the late 1990s showed a deficit in patients' understanding of their medication care plan, with a large gap in their understanding of the expectations of medication use, including side effects and what to avoid.³ This study was completed over two decades ago, and health care and therapies are more complex now. This further supports the follow-up needed with patients after discharge, to verify understanding of medications and to provide ongoing review of the medication-related therapies.

As noted, there are gaps in the care received. In an outpatient setting, these often go unnoticed and unreported. The pharmacist is the ideal health care provider to work with patients on the medication use component of their care.

The table below (Table 1) shows key quality of care domains to be addressed by the pharmacist, and the impact that this has on the overall care of the patient.⁴ The pharmacist's role is to review the patient's prescribed medications and the overall

management of medications, with a focus on the six areas noted in the table. The pharmacist verifies that the patient is taking the medications as prescribed and that the results are as intended.

The outcome of each interaction with a patient may vary, based on both the patient's adherence to regimen and clinical outcomes. The pharmacist may recommend adjustments or changes in order to avoid medication errors, to improve the patient's adherence to prescribed regimens (based on understanding, costs, and timeliness) and to ensure that other health issues are identified and appropriately addressed.^{4,5}

In order to be effective in providing care to patients, it is imperative that pharmacists practicing in direct patient care develop a rapport with the patients under their care, as well as a good working relationship with other caregivers.³ Having a strong relationship between the patient and pharmacist allows for the patient to trust the recommendations made by their pharmacist and increases the likelihood that the patient will follow these recommendations. In addition, the patient will feel more comfortable discussing any concerns with the pharmacist, which will also help to identify medication related problems early.

Domain of Quality	Areas of Ambulatory Care Pharmacist Contributions
Safety	Adverse drug event rates, transitions of care
Effectiveness	Medication adherence, rehospitalization rates
Patient-centeredness	Patient knowledge of medication self-management, useful medication list
Timeliness	Immunizations, appropriate monitoring
Efficiency	Rehospitalization rates, emergency room and hospital visits
Equity	Disparities in medication access



Table 1. How Ambulatory Care Pharmacists Can Improve the Quality of Healthcare.⁴

3. Areas of focus

Per the ASHP Guidelines for Ambulatory Care Pharmacy Practice, pharmacists provide direct patient care or disease state management services, which help to optimize patient outcomes, prevent adverse drug events, increase medication adherence, and promote patients' understanding of their medications. Specifically, pharmacists can perform services which include, but are not limited to, the following:⁶

- Comprehensive medication reviews.
- Performing patient health status assessments.
- Formulating medication treatment plans.

- Select, initiate, modify, discontinue, or administer medication therapy (under Collaborative Drug Therapy Management agreements).
- Educate patients, provide resources and information on using medications safely and effectively.

To ensure proper care transitions, pharmacists are responsible for documenting the care provided to their patients as well as communicating with others on the patient's care team, to ensure optimal patient care.⁶

4. Need for Periodic Medication Reviews

As established above, the ongoing involvement of the pharmacist with the patient will help ensure that the patient's medication regimen remains appropriate, based on the patient's response, actions and clinical needs. The initial meeting between the pharmacist and the patient serves to establish the intended goal for treatment, determine the patient's understanding of the therapy and identify any real or potential problems. The first encounter may be in the hospital, when the patient is ready for discharge. An initial follow-up visit within a short time after leaving the hospital will help to reinforce teachings initiated in the hospital, and to respond to any questions a patient may have. Routine follow-up medication reviews serve as touch points on progress and issues.

A pharmacist will have an initial meeting with the patient, to review new and current medications, and provide recommendations and interventions regarding their medication therapy. At the initial meeting, it is important to schedule follow-up evaluations. This is

especially true with patients with chronic conditions. These follow-up visits can take place either via telephone or in person.

The follow-up evaluation allows the pharmacist to evaluate the results of therapy, assess the status of any concerns from the initial (or previous) meetings, as well as focused time with the patient to identify any new concerns. This is also a time to speak with the patient about the need for ongoing care, to provide continued assessment and monitoring. Based on the patient's clinical outcomes vs. the expected outcomes, as determined by the pharmacist and the health care team, the patient is re-evaluated to determine progress in meeting their medication therapy goals, and whether any new problems have arisen relating to the patient's medication therapy.⁵

Any follow-up evaluation needs to occur with a reasonable time after any intervention occurred (new medications, changes to the regimen, etc.) The pharmacist will want to set a safe window of time after the change,

to assure that the patient understands the therapy, is taking their medications safely and appropriately and has their questions answered. They also need to allow adequate time for the drugs to have an impact on the patient, so clinical outcomes can be assessed.

The follow-up time frame and the frequency of follow-up sessions are determined based on the patient's individual therapy goals, and the current state of their conditions. This needs to be agreed on between the patient and their pharmacist.⁵

5. Plan to support a pharmacist practice model for review of chronic care

To extend pharmacist services from hospital, there needs to be both a business case for the clinical services, along with a business plan for implementation.

The clinical case involves advocacy for the role. The pharmacy leader needs to advocate for the expanded role of the pharmacists in the care of the patient. This involves educating decision makers and stakeholders about the value of the pharmacist on the clinical, quality and safety outcomes in the care of the patient.

In a hospital, the pharmacy is often seen as a support department, with the primary role of obtaining, preparing and dispensing medications to the patients. It is also considered a cost department, due to the expense of medications. Often hospital administrators are not well versed on the clinical impact that pharmacists have on the care of the patient, which in turn translates into better outcomes and decreased overall costs for both patients and the health system. It is the responsibility of pharmacy leaders to educate others on the pharmacists' impact,

and to advocate for expanded roles. It is important that this advocacy be done not only within the care institution, but also with governmental and regulatory authorities, to support expanded pharmacy services.^{4,7}

As part of this advocacy, the pharmacy leader should gain stakeholder support from other stakeholders to provide this service. Stakeholders include people who will support the service, through referrals and working with pharmacy to identify patients to receive this care. This includes hospital and clinic-based physicians, nurses and other disciplines, who may be involved in providing care to the same populations of patients. This may also include administrative support, if the pharmacist will depend on others for patient information or documenting care, for example. Support from these stakeholders will help in the approval and maintenance of pharmacy services.¹⁰

Appendix 1 provides a list of references and a summary of the findings demonstrating quality and financial impact of pharmacists on

the overall care of various patient populations. These examples, in addition to relating services to a specific population, can help decision makers to understand the impact of pharmacists and to visualize how their services are applicable to their patients. They also support the justification of the expanded roles for medication review. The role of the pharmacists starts with the patient's inpatient hospital stay and should continue periodically outside of the hospital, to assure an optimal outcome for medication use.

The other important step is having an overall business plan for the pharmacy service. The plan delineates the scope of the service, the financial and clinical impact, and an overall plan for services. It lays out the need for the pharmacist-provided service in the patient population served, assesses resource needs, and provides a roadmap to the implementation, assessment and expansion of pharmacy services. Key components of the business plan are:^{6,7}

1. Having the vision and leadership for the service.
2. Identifying stakeholders, for support of the project (administrative support) and for the actual delivery of services (physicians and other care providers).
3. Determine human resources required, both for initial services and expansion. Gain commitment for staffing.
 - a. Determine roles for pharmacists and other support personnel.
 - b. Establish desired competencies for staff.
4. Identify service model, to include structure, policies and procedures.

5. Determine targeted patient population.
6. Create a business model, to determine how to financially support and sustain the service.
7. Identify infrastructure needed, including information, documentation and billing systems.
8. Identify success measures and metrics for the service.

Creating and selling a vision aligns with advocacy for pharmacy services. The vision starts with establishing the need for the pharmacy service and identifying the patient population for the service. Who are the patients who would most benefit from pharmacist care? How is this population affiliated with the supporting organization? This would help to establish the scope of the project, determine the best use of limited resources and demonstrate the impact of pharmacists' services in an ambulatory care setting.⁸

This plan includes identifying resources needed to implement, hire, train and expand the pharmacist services. The staffing needed is dependent on the scope of the service, the size of the patient population, how these interface with the work of the pharmacists in the hospital. In addition to pharmacists, a business model includes other support staff, to help with scheduling, documenting and, if appropriate, billing for services. These people may exist in a clinic setting, and the pharmacy could work with established systems to start their practice outside of the hospital.

The model would address service logistics, such as hours of operation, what services will be provided, and policies to address both

patient care practice and service. What skills and training should the pharmacist possess? What is the communication process between the pharmacist, the patient and the physician or other care providers? Legally, what can a

pharmacist do, and is there a collaborative practice agreement necessary to support pharmacy practice? Where is information on recommendations documented, and how are they activated?^{6,7}

6. Patient identification

There are many approaches to identify a targeted patient population. In the broad sense, the pharmacist's role is to assure that any patient who is prescribed medications is taking them appropriately and safely. Potentially any patient on medications is in a clinical situation that would benefit from a pharmacist's intervention. The business plan should identify patient populations that would benefit from pharmacy services and would be financially beneficial to the organization. This may include several factors not necessarily related to outcomes, such as location of patients or the service. However, it is better to identify patient populations who would benefit more from this service. High risk patients include:⁸

- Patients with multiple conditions being treated with medications.
- Patients taking multiple medications (six or more).
- Patients on complex treatment regimens.
- Patients with a known or suspected history of medication use issues, including adherence, access, understanding or ability to pay.

In targeting a patient population, another approach would be a focus on outcomes. From a cost standpoint the focus of ongoing interventions would show an impact on:

- Decreasing readmissions.
- Decreasing visits to ER.
- Improvement of outcomes.
- Problematic areas seen with the hospitalized patient populations and the service community.

The business plan centers on the pharmacy leader identifying patient populations that would benefit most from the pharmacy services. What are the greatest opportunities to provide care? This should be considered with regard to the clinical needs of the patient population, the location of the patient population/ access to the pharmacist, and what other systems are available through existing institutions and in the community, as a partnership for the pharmacist. This supports the success of the service, both in terms of patient outcomes, financial success and the opportunity to grow the service into

other areas. The plan would include how the service is to be delivered, the infrastructure needed for documentation, and, if required, billing system. Lastly, in presenting the business plan, the pharmacy leader needs to have a mechanism to demonstrate success.⁶

7. Summary

The role and the impact of the pharmacist is well established in a hospital setting. There are structures and processes in place for both the delivery and administration of medications and in the pharmacist's ability to review charts, speak with other care providers and make recommendations on medication therapy needs for patients.

As more patients receive continued medical treatment outside of the hospital setting, the need for chronic care increases. Pharmacists have a role in the quality, safety and clinical outcomes of medication-related care. A formal structure for pharmacist-patient interactions is not always available outside of a hospital. Patients get medications and instructions upon discharge, and go into their community to have their prescriptions filled. There are many potential medication-related problems that may occur, ranging from ensuring that the medication prescribed was the optimal one for treatment, to medication-related problems to patient adherence to the prescribed regimen.

The hospital pharmacist is an ideal person to expand their services into the ambulatory care setting. They have participated in the care of the patient, and understand the goals of the therapy. This can be reinforced with scheduled meetings with the patient, outside the hospital setting. The purpose of these interactions is to assure that the patient understands and follows the prescribed regimen, and to evaluate whether there are any medication related problems. This evaluation also includes verifying if the prescription has been filled, and if there are any concerns regarding therapy.

The system for pharmacist care outside the hospital is not fully established in many communities. The role and the benefits are well documented, as is the need for periodic review of the patient and their therapy. The impact of this service is seen in decrease in readmissions to the hospital, increased success with intended outcomes and improved quality of care.

Pharmacy leaders need to seek support for these expanded roles, from the hospital and health system administration, and from the regulatory authorities, who often oversee both the scope of practice for care providers

and the financial support of such services. There are guidelines and standards in place to support pharmacy leaders in developing formal plans to advance pharmacists' roles and to improve the scope of patient care.

8. Appendix

Reference articles showing impact of pharmacists on patient health outcomes.

Article	Summary
Bunting BA, Smith BH, Sutherland SE ⁹	Long-term MTM helped patients with hypertension and dyslipidemia achieve sustained clinical improvements with blood pressure, cholesterol levels, and reduced risk of CV events
Cranor CW, Christensen DB ¹⁰	Patients receiving pharmaceutical care services for diabetes in community pharmacies resulted in improved a1c values
Kolhatkar A, Cheng L, Chan FKI, Harrison M, Law MR ¹¹	Medication reviews by community pharmacists did not have a significant impact on patient use of prescription medications
Tsuyuki RT, Al Hamarneh YN, Jones CA, Hemmelgarn BR ¹²	Medication Therapy Management review from a pharmacist and CVD risk assessment and education improved patient's risk for CVD events
Ifeanyi Chiazor E, Evans M, van Woerden H, Oparah AC ¹³	Evidence suggests a potential for substantial benefit in diabetes and hypertension from community pharmacists' interventions
Cranor CW, Bunting BA, Christensen DB ¹⁴	Patients receiving ongoing pharmaceutical care services in community pharmacies maintained a1c improvement over time
Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB ¹⁵	Majority of studies showed fee-for-service medication reviews by a pharmacist improved medication adherence and showed positive benefits on patient outcomes
Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, <i>et al</i> ¹⁶	MTM interventions may reduce frequency of medication-related problems but evidence is insufficient to determine if it improves health outcomes
Chisholm-Burns MA, Graff Zivin JS, Lee JK, <i>et al</i> ¹⁷	Systematic review of literature assessing the economic impact of the pharmacists providing direct patient care. In spite of study limitations identified, the majority of studies showed positive economic impact of pharmacist interventions.

9. References

1. Neiman AB, Ruppert T, Ho M, *et al.* CDC Grand Rounds: Improving Medication Adherence for Chronic Disease Management — Innovations and Opportunities. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2017;66(45):1248-1251. doi:10.15585/mmwr.mm6645a2.
2. IMS Institute for Healthcare Informatics. Avoidable Costs in U.S. Healthcare: The \$200 Billion Opportunity from Using Medicines More Responsibly. Parsippany, NJ; 2013. [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS Institute/RUOM-2013/IHII_Responsible_Use_Medicines_2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Institute/RUOM-2013/IHII_Responsible_Use_Medicines_2013.pdf).
3. King JL, Schommer JC, Wirsching. Patients' knowledge of medication care plans after hospital discharge. *Am J Health-Syst Pharm.* 1998; 55: 1389-93.
4. Kliethermes, MA. Outcomes evaluation: Striving for excellence in ambulatory care pharmacy. *Am J Health-Syst Pharm.* 2014; 71: 1375-86.
5. McInnis T, Strand L, Webb CE. Integrating Comprehensive Medication Management to Optimize Patient Outcomes. *Resour Guid.* 2012;(June):A-26. doi:2012.
6. Sachdev G. Sustainable business models: systematic approach toward successful ambulatory care pharmacy practice. *Am J Health-Syst Pharm.* 2014; 71: 1366-74.
7. ASHP Guidelines: minimum standard for ambulatory care pharmacy practice. *Am J Health-Syst Pharm.* 2015;72:1221-36.
8. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Eds. *Pharmaceutical Care Practice: The Patient-Centered Approach to Medication Management Services*, 3e New York, NY: McGraw-Hill; 2012.
9. Bunting BA, Smith BH, Sutherland SE. The Asheville Project: Clinical and economic outcomes of a community-based long-term medication therapy management program for hypertension and dyslipidemia. *J Am Pharm Assoc.* 2008. doi:10.1331/JAPhA.2008.07140.
10. Cranor CW, Christensen DB. The Asheville Project: Short-term outcomes of a community pharmacy diabetes care program. 2012;43. doi:10.1331/JAPhA.2012.12542.
11. Kolhatkar A, Cheng L, Chan FKI, Harrison M, Law MR. The impact of medication reviews by community pharmacists. *J Am Pharm Assoc.* 2016. doi:10.1016/j.japh.2016.05.002.
12. Tsuyuki RT, Al Hamarneh YN, Jones CA, Hemmelgarn BR. The Effectiveness of Pharmacist Interventions on Cardiovascular Risk: The Multicenter Randomized Controlled RxEACH Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2016. doi:10.1016/j.jacc.2016.03.528.
13. Ifeanyi Chiazor E, Evans M, van Woerden H, Oparah AC. A Systematic Review of Community Pharmacists' Interventions in Reducing Major Risk Factors for Cardiovascular Disease. *Value Heal Reg Issues.* 2015. doi:10.1016/j.vhri.2015.03.002.
14. Cranor CW, Bunting BA, Christensen DB. The Asheville project: Long-term clinical and economic outcomes of a community pharmacy diabetes care program. *J Am Pharm Assoc.* 2003. doi:10.1331/108658003321480713.
15. Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB. A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review. *Br J Clin Pharmacol.* 2014. doi:10.1111/bcp.12140.

16. Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, *et al.* Medication therapy management interventions in outpatient settings: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2015. doi:10.1001/jamainternmed.2014.5841.
17. Chisholm-Burns MA, Graff Zivin JS, Lee JK, *et al.* Economic effects of pharmacists on health outcomes in the United States: a systematic review. *Am J Health-Syst Pharm.* 2010; 67:1624-34.

3

Validación farmacéutica: la ley del todo o nada

Isabel Font Noguera

José Luis Poveda Andrés





Isabel Font Noguera

Sección de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia



José Luis Poveda Andrés

Jepe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia.

Índice

1. Introducción: dime de qué hablas y te diré quién eres
2. Marco normativo y legal: lo que diga la ley
3. Posicionamiento de entidades: digan lo que digan los demás
4. Proceso de validación farmacéutica: sin valoración no hay validación
5. Resultados de la validación farmacéutica: por sus obras los conoceréis
6. Modelos de validación farmacéutica: que cada palo aguante su vela
7. Validación automática de prescripciones sin cambios frente a validación exclusiva de prescripciones con cambios
8. Validación de tratamientos según la escala de complejidad farmacoterapéutica
9. Validación de tratamientos con criterios explícitos de validación
10. Validación de tratamientos con alertas electrónicas
11. Estratificación de los pacientes: divide y vencerás
12. Conclusiones: estos son los datos; tuyas, las opiniones
13. Bibliografía

1. Introducción: dime de qué hablas y te diré quién eres

Uno de los procesos más complejos en una organización sanitaria es el proceso farmacoterapéutico que garantiza que los medicamentos lleguen a los pacientes de forma rápida, eficaz y segura. Este proceso, seguro para el paciente y eficiente para la organización, requiere una tecnología que integre la información esencial de los medicamentos y de los pacientes en un formato útil a los profesionales que prescriben, dispensan y administran los medicamentos¹⁻³. En un modelo basado en la prescripción electrónica (PE), la prescripción se recibe en el servicio de farmacia de forma inmediata, sin retrasos y sin necesidad de transcripción, lista para ser validada por el farmacéutico^{4,5}; además, el programa informático, según su complejidad, puede contener soportes para ayudar a la decisión y sistemas de alerta para los profesionales⁶. En nuestro país, según datos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el porcentaje de hospitales con PE pasó del 5,4 al 75,4% entre 2010 y 2015⁶⁻⁸.

La validación farmacéutica (VF) de los tratamientos farmacológicos prescritos por el médico, como proceso previo a la dispensación

individualizada y la administración de medicamentos con responsabilidad directa del farmacéutico, surgió inicialmente como un método de identificación de eventos. Así, la combinación de PE y VF aparece en la mayoría de los manuales de los organismos de acreditación y de las sociedades científicas. Posteriormente ha evolucionado hacia un proceso que garantiza un plan farmacoterapéutico individualizado al paciente, ya que se realiza una valoración conjunta de los datos del medicamento y de los datos del paciente. Todo ello conduce a definir la VF como el proceso de responsabilidad explícita del farmacéutico asociada a la valoración de la adecuación legal, técnica y terapéutica de un tratamiento farmacológico a la condición clínica del paciente.

Ambas, PE y VF, han sido clave para reducir la prevalencia de eventos y errores de medicación en hospitales, cuyas primeras cifras fueron publicadas por Bates *et al.*^{9,10} en 1999. Estos autores demostraron que la PE, frente a la prescripción manual, disminuía los errores de medicación entre un 55 y un 86%^{9,10}. En nuestros trabajos publicados en 2008 también se observó que la PE asociada

a la VF junto con las dosis unitarias reducían los errores de medicación del 11,9 al 6,6%¹¹. Bates *et al.*¹⁰ defendieron que la PE y la VF debían estar asistidas por la información de medicamentos, y conectadas a la historia clínica electrónica para la toma de decisiones y la comunicación entre profesionales, y este posicionamiento marcó un hecho histórico en la seguridad del paciente: las sociedades científicas y los organismos de acreditación asumieron sus conclusiones.

En efecto, se han desarrollado aplicaciones de PE con una variabilidad de diseño que dificulta su comparabilidad: desde aquellos programas iniciales que consistían en un texto libre enviado electrónicamente al servicio de farmacia, o aquellos en los que el médico selecciona un fármaco de una lista de principios activos o marcas comerciales, escribe la dosis y elige una frecuencia de una lista preestablecida, hasta aquellos otros en los que se facilita una única opción posológica y, en caso de cambios o ajustes, hay que consultar módulos no interactivos ni generadores de alertas. En estos escenarios, ha surgido la necesidad de desarrollar sistemas automatizados paralelos que operan simultáneamente entre PE e historia clínica a modo de filtros (algoritmos, módulos, etc.), emitiendo alertas con o sin recomendación, o seleccionado pacientes candidatos a la revisión por farmacia. Es decir, sistemas que facilitan la VF. Sin embargo, existen diseños más avanzados en los que el médico dispone de la posología según la indicación y la franja de edad, modos de administración, métodos y diluciones de mezclas para uso intravenoso, módulos de ajuste renal, aviso de duplicidades, algoritmos de fluidoterapia, etc. De esta manera, el proceso de VF es más rápido y eficiente, obviando las herramientas de selección de pacientes.

En definitiva, lo que parece claro es que la disponibilidad de datos terapéuticos de medicamentos dentro del sistema de PE requiere una dedicación activa diaria, y esta proactividad repercutirá en efectividad, seguridad y eficiencia del médico al prescribir. A la vez, el proceso de VF será rápido, ya que se reducen el número de correcciones, aclaraciones, etc. Solo quedarán las actuaciones de conciliación, los intercambios terapéuticos muy propios al ingreso hospitalario y aquellas adecuaciones técnicas requeridas por el incorrecto manejo de la tecnología, la inercia del factor humano o el diseño y el funcionamiento del sistema de PE. En segundo lugar, la integración de PE e historia clínica electrónica, la capacidad de migración de datos, etc., también son factores que contribuyen a la calidad del proceso, pues se trasladan de forma automática los “riesgos” de la situación del paciente (datos analíticos, clínicos, etc.), estando a disposición del médico y del farmacéutico para sus tomas de decisiones. La disponibilidad de datos clínicos puede reducir el número de consultas que se realizan a la historia clínica por ser necesarias para la valoración de las PE, como paso previo a la validación en sí de las prescripciones.

En consecuencia, el presente trabajo tiene como objetivo mostrar que la VF es un proceso recomendado de forma implícita o explícita por normativas nacionales y autonómicas, y que es defendida por organismos y sociedades científicas. Se expondrá muy brevemente el proceso de VF en sí mismo, cuáles son sus resultados y cuál es la percepción de los profesionales sanitarios. También se abordarán las diferentes herramientas o alternativas a la VF que buscan la efectividad, la seguridad y la eficiencia ante diseños de sistemas de PE deficientes, o ante recursos farmacéuticos escasos en los servicios de farmacia.

2. Marco normativo y legal: lo que diga la ley

Las normativas nacionales y autonómicas que regulan la receta o la prescripción, así como las que ordenan los servicios farmacéuticos, señalan que el farmacéutico es un profesional que colabora con el resto del equipo sanitario y puede desarrollar aquellas funciones que mejoran la calidad terapéutica, destacando las dimensiones de la seguridad y la eficiencia. En el Anteproyecto de ley de ordenación farmacéutica de la Comunidad de Madrid, de próxima aplicación en junio de 2018, también se contempla la revisión de los tratamientos prescritos, incluyendo a los servicios de farmacia de centros sociosanitarios¹².

En la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se señala que, en las recetas y las órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquellas. En el artículo

81 se impulsan la coordinación y el trabajo en equipo, y la colaboración con los hospitales y los servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico. Finalmente, en el artículo 82 se apunta que, para el uso racional de los medicamentos en los hospitales, se realicen cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, señala que la dispensación de medicamentos se hará de acuerdo con el protocolo específico de cada tipo de tratamiento. El servicio de farmacia establecerá los mecanismos de comunicación más adecuados con los servicios médicos que permitan la atención integrada y corresponsable al paciente, comunicando al especialista prescriptor las incidencias que detecte en el seguimiento del tratamiento del paciente, con especial atención al cumplimiento y a la aparición de acontecimientos adversos. Tenien-

do en cuenta las especiales características de estos tratamientos, los farmacéuticos del servicio de farmacia responsables de la dispensación podrán acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y la

seguridad de la dispensación del medicamento. Se deduce, por tanto, que la validación de las prescripciones médicas es una herramienta adecuada y necesaria en la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

3. Posicionamiento de entidades: digan lo que digan los demás

Diferentes entidades institucionales y sociedades científicas recomiendan prácticas asistenciales para la calidad sanitaria y la seguridad del paciente, y lógicamente incluyen las prácticas seguras en la utilización del medicamento. Algunas de ellas son entidades acreditadoras sanitarias cuyos criterios de evaluación y acreditación marcan las tendencias de las estrategias que han de desarrollar las organizaciones sanitarias. A través de su web, están disponibles monografías y boletines muy interesantes, que sirven de ayuda y abordan estrategias diversas: liderazgo, cultura, tecnología, etc. En la Tabla 1 se indican las entidades y sus documentos más relevantes, a los que el lector puede acceder para ampliar su conocimiento.

En 2013, la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP)¹³ publicó su posicionamiento marcando unos estándares mínimos, en los que consta que todas las prescripciones de medicamentos deberán ser revisadas prospectivamente por un farmacéutico, considerando los datos del paciente y la información clínica, antes de la

primera dosis administrada o disponible en los sistemas de armarios semiautomatizados, excepto en situaciones de emergencia. En estos casos, habrá un procedimiento para la revisión retrospectiva de las dispensaciones. Cualquier pregunta con respecto a un tratamiento se resolverá con el prescriptor antes de la administración, y cualquier acción tomada como resultado de una actuación farmacéutica debe documentarse en la historia clínica del paciente. Cada 2 años, la ASHP realiza encuestas para conocer la evolución de la farmacia hospitalaria. En 2016 participaron 392 hospitales¹⁴ y se detectó que el 90,7% de ellos disponían de PE, frente al 5,1% en 2007. En general, el 51,6% de los hospitales utilizaba la validación automatizada (autovalidación). El 58,2% lo hacía por tipo de prescripción (por ejemplo, prescripciones del servicio de urgencias), el 40,3% por tipo de medicamentos (por ejemplo, analgésicos) y el 12,0% de los hospitales para medicamentos de confort y vacunas contra la gripe. Los hospitales más pequeños eran más propensos que los hospitales más grandes a utilizar la validación automática de todos los medicamentos en



Tabla 1.

Entidades y documentos para la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

Entidad	Documento
Institute of Medicine (IOM) https://www.nationalacademies.org/hmd/	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/pdf/Bookshelf_NBK225182.pdf
National Patient Safety Foundation (NPSF) http://www.npsf.org/	http://www.npsf.org/?page=freefromharm
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) http://www.ahrq.gov/	https://archive.ahrq.gov/clinic/ptsafety/
Joint Commission https://www.jointcommission.org/	https://www.jointcommission.org/assets/1/6/NPSG_Chapter_HAP_Jan2018.pdf
National Quality Forum (NQF) http://www.qualityforum.org/	http://www.qualityforum.org/Publications/2016/02/Identification_and_Prioritization_of_HIT_Patient_Safety_Measures.aspx
Organización mundial de la salud (OMS) http://www.who.int/topics/patient_safety/es/	http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf?ua=1
Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos http://www.ismp-espana.org/	http://apps.ismp-espana.org/ficheros/cuestionario.pdf
National Committee for Quality Assurance (NCQA) http://www.ncqa.org/	http://www.ncqa.org/Portals/0/Publications/Resource%20Library/NCQA_Primer_web.pdf
The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) http://www.nccmerp.org/	http://www.nccmerp.org/recommendations-enhance-accuracy-dispensing-medications http://www.nccmerp.org/sites/default/files/fifteen_year_report.pdf
The Leapfrog Group http://www.leapfroggroup.org/	http://www.leapfroggroup.org/sites/default/files/Files/NQF%20Safe%20Practices%20for%20Better%20Healthcare%202010.pdf?token=WHTjXCXt
Canadian Patient Safety Institute (CPSI) http://www.patientsafetyinstitute.ca/	http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/GovernancePatientSafety/Pages/default.aspx
Seguridad del paciente. Ministerio de Sanidad http://www.seguridaddelpaciente.es/	http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf
Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) http://calidadasistencial.es/	http://calidadasistencial.es/wp-seca/wp-content/uploads/2016/11/001.-Libro_Seguridad_del_paciente_241016_def.pdf
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) http://www.sefh.es/	http://gruposdetrabajo.sefh.es/2020/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=2

un área seleccionada, y era menos probable que la utilizaran para los medicamentos seleccionados en un área determinada.

Igualmente, la Sociedad Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP) publicó en 2014 su posicionamiento sobre la farmacia hospitalaria¹⁵. Establece que todas las prescripciones deben ser revisadas y validadas tan pronto como sea posible por un farmacéutico del hospital, y que, siempre que la situación clínica lo permita, esta revisión debe tener lugar antes de la dispensación y la administración de medicamentos. En la encuesta de 2016, con 904 participantes, se constató un grado de implantación del 51% para el primer objetivo y del 88% para el segundo¹⁶.

Entre las recomendaciones para el uso seguro de medicamentos recogidas en la monografía *Estrategias de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*, publicada por el Ministerio de Sanidad¹⁷, se insta a implantar programas de PE que incluyan sistemas de ayuda a la decisión clínica y que estén integrados en los sistemas de información del centro sanitario, y disponibles para todos los profesionales implicados en la atención del paciente. De la misma manera, apoya el establecimiento de intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con los medicamentos de alto riesgo, e incrementar la vigilancia y la supervisión del uso seguro del medicamento por parte de los servicios y las unidades de farmacia. Es obvio que la integración del farmacéutico clínico y la validación de todas las prescripciones son recomendaciones del Ministerio de Sanidad.

La SEFH, en su documento *Iniciativa 2020*⁷, establece como objetivo que en el 100% de los hospitales los farmacéuticos validen las

prescripciones de medicamentos antes de que se administre la primera dosis, considerando los datos clínicos del paciente y los criterios de la medicina basada en la evidencia. Para la VF se tendrán en cuenta la situación clínica (función renal, hepática, etc.) y la medicación del paciente, así como los datos de alergias, con el fin de comprobar la idoneidad del medicamento, la dosis y la vía de administración. La VF deberá incluir la revisión de las interacciones, las contraindicaciones, las duplicidades terapéuticas y las alertas relacionadas con la seguridad. La validación se realizará antes de que se administre la primera dosis, excepto en aquellas circunstancias en que este proceso pudiera ocasionar un retraso clínicamente inaceptable. En tales casos se deberá asegurar que no transcurran más de 24 horas entre el momento de la prescripción médica y la VF. Las intervenciones farmacéuticas deberán quedar documentadas en la historia del paciente y serán evaluadas con el fin de desarrollar medidas de mejora. Así mismo, la propia SEFH, en su documento sobre posicionamiento y el valor de la farmacia hospitalaria, considera que, tanto en el entorno hospitalario como en el extrahospitalario, la validación individual de tratamientos es una de las funciones que desarrolla el farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria¹⁸.

La legislación autonómica también contempla la relevancia de la VF. Desde el Observatorio del uso seguro de medicamentos de la Junta de Andalucía¹⁹ se establece que, excepto en situaciones de urgencia vital, antes de iniciar los tratamientos todas las prescripciones deben ser validadas por un farmacéutico considerando la situación clínica del paciente, para comprobar contraindicaciones, interacciones y dosis. Un farmacéutico verificará la prescripción en el ordenador antes de generar el listado que se va a utilizar para pre-

parar la medicación prescrita. Se registrarán las intervenciones farmacéuticas *on line* en el momento de la validación. Estos criterios son los descritos en el cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales de la ISMP España³.

El informe de 2001 de la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) analizó la evidencia de las prácticas de seguridad de los pacientes²⁰. Posteriormente, el informe de 2013 revisó el nivel de evidencia con res-

pecto a los resultados, así como la implementación, la adopción y el contexto en que se han utilizado las estrategias de seguridad. Así, después de analizar 41 prácticas de seguridad del paciente, el grupo internacional de expertos²¹ identificó 22 estrategias con suficiente evidencia para que las organizaciones sanitarias puedan avanzar en la implementación de estas estrategias y mejorar la seguridad y la calidad asistencial. Estas se recogen en la Tabla 2, en la que se observa que la PE y el farmacéutico clínico son estrategias recomendadas por la AHRQ.



Tabla 2.

Prácticas de seguridad de los pacientes según el informe de 2013 de la *Agency for Healthcare Research and Quality*.

Fuertemente recomendadas

- Lista de verificación preoperatoria y listas de control de anestesia
- Listas de control para prevenir las infecciones asociadas a la línea central
- Reducir la utilización del catéter urinario (recordatorios del catéter, protocolos de retirada, etc.)
- Medidas para prevenir la neumonía asociada a ventilador (elevación de la cabecera de la cama, sedación, cuidado bucal con clorhexidina, etc.)
- Higiene de manos
- Lista de "no usar" para abreviaturas peligrosas
- Actuaciones para reducir las úlceras por presión
- Precauciones para prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria
- Colocación de líneas centrales guiada por ultrasonido
- Intervenciones para mejorar la profilaxis de la tromboembolia venosa

Recomendadas

- Intervenciones para reducir las caídas
- Farmacéuticos clínicos para reducir los eventos adversos de medicamentos
- Documentación de preferencias del paciente para el tratamiento de mantenimiento de la vida
- Consentimiento informado para la comprensión de los riesgos de procedimientos
- Entrenamiento en equipo
- Conciliación de medicamentos con apoyo del farmacéutico clínico
- Prácticas para reducir la exposición a la radiación de la fluoroscopia y la tomografía
- Medidas de resultado quirúrgico
- Sistemas de respuesta rápida
- Métodos complementarios para la detección de eventos adversos o errores
- Prescripción electrónica
- Ejercicios de simulación en los esfuerzos de seguridad del paciente

4. Proceso de validación farmacéutica: sin valoración no hay validación

En los hospitales de nuestro país existe una gran variabilidad de procedimientos, y no siempre se especifica cuáles son los criterios para efectuar una validación de la prescripción adecuada y con calidad, que aporte un valor añadido al proceso terapéutico. Sería ideal que las sociedades científicas y las administraciones sanitarias llegaran a consensos de “mínimos”.

El proceso de VF de la prescripción es complejo, especialmente al ingreso del paciente y en las transiciones del área de críticos al área de hospitalización y al alta hospitalaria (centro de salud, etc.). En líneas generales, se inicia con la revisión de los medicamentos en un paciente concreto. Es frecuente la prescripción de medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica, lo que obliga a realizar intercambios terapéuticos y sustituciones genéricas, o bien, cuando proceda, aceptar la compra de los no incluidos en el hospital. Una vez revisados y conciliados los medicamentos, se procede a realizar una valoración inicial sistemática y completa de la farmacoterapia, juntamente con la situa-

ción clínica, a fin de asegurar el tratamiento farmacoterapéutico individualizado para el paciente.

Tras la interpretación y la valoración, el farmacéutico puede tomar diversas decisiones para la validación final:

- Aceptación del tratamiento y validación directa.
- No aceptación del tratamiento con necesidad de actuaciones:
 - Adecuación técnica (clarificación/confirmación, selección de marca).
 - Conciliación al ingreso, alergias del paciente, etc.
 - Gestión de medicamentos especiales (extranjeros, uso fuera de ficha técnica, etc.).
 - Intercambio terapéutico.
 - Optimización terapéutica (por indicación, efectividad, seguridad y adherencia).

En la Tabla 3 se recogen las actividades que conforman la valoración y la validación de un tratamiento en la PE. Se observa que, antes de la firma de validación, se requieren una revisión y un análisis de aspectos técnicos, organizativos, terapéuticos y clínicos. El tiempo de VF es mayor al ingreso que durante la estancia hospitalaria. Además, la probabilidad de actuaciones farmacéuticas es más alta en este momento.

Por consiguiente, el proceso de VF se adecua a la mayoría de los estándares mínimos que marca la *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)*¹³ para el proceso de monitorización de la farmacoterapia:

- Adecuación terapéutica de la medicación del paciente régimen.
- Duplicidad terapéutica u omisiones en el paciente régimen de medicación.
- Idoneidad de la posología, la vía y el método de administración de la medicación.
- Adherencia del paciente al régimen de medicación prescrito.
- Interacciones.
- Reacciones adversas a los medicamentos y otros efectos no deseados.
- Alergias e intolerancias.
- Datos de laboratorio y farmacocinéticos para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia con medicamentos y para anticipar la toxicidad y los efectos adversos.
- Signos físicos y síntomas clínicos relevantes para la farmacoterapia del paciente.
- Evaluación de la efectividad de la medicación del paciente.



T03

Tabla 3.

Guía para la valoración y la validación de tratamientos farmacológicos en prescripción electrónica del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Valencia).

Elemento	Análisis	Actuaciones
Elementos técnicos y organizativos		
Ingreso	Ingreso: programado, urgencias, REA, UCI	Revisar historial
Sala	Paciente ectópico	Vigilar incidencias por idiosincrasia
Características del paciente		
Diagnóstico	Diagnóstico principal y motivo de ingreso	Consultar historia clínica
Antropométricos	Peso y talla, al menos estimados	Consultar historia clínica
Alergias	Ausencia o discrepancia	Consultar historia clínica
Pruebas diagnósticas	Valores de parámetros	Consultar historia clínica
	Datos de farmacocinética	Consultar historia clínica
	Informes microbiológicos	Consultar historia clínica
Características del tratamiento		
Descripción	Errores de selección de marca, líneas duplicadas...	Adecuar y rectificar informando al médico si es relevante
Prescriptores	Diversos prescriptores: cirujanos, internistas, hemostasia...	Vigilar duplicidades
Mensajes	Recomendaciones y mensajes previos	Evitar duplicidad de recomendaciones
Farmacoterapia especial	Ensayo clínico	Consultar historia clínica
	Nutrición parenteral	Consultar nutrición
	Quimioterapia	Consultar quimioterapia
	Formulación magistral	Consultar farmacotecnia
Instrucciones de enfermería	Revisión de datos y duplicidades	Apoyo a valoración
Optimización del plan farmacoterapéutico		
Alergias	Medicación contraindicada por alergia	Contrastar con historia clínica Identificar informes de alergología Contactar urgentemente con prescriptor
Ajuste de dosis según función renal	Revisar posología y alertas	Estimar aclaramiento según peso y talla
Conciliación al ingreso	Medicación habitual del paciente	Consultar historia clínica
Problemas terapéuticos	Problemas reales y potenciales: indicación, efectividad, seguridad y adherencia	Consultar base de datos, alertas, etc.
Gestión de medicamentos		
Medicamento extranjero	Medicación extranjera	Consultar base de datos y aplicar procedimiento
Medicamento fuera de ficha técnica	Medicación fuera de ficha técnica	Consultar base de datos y aplicar procedimiento
Medicamentos especiales	Medicación con gestión especial por normativa	Consultar base de datos y aplicar procedimiento
Coordinación	Se detecta problema de gestión	Consultar con gestión o unidad de atención farmacéutica a paciente externo
Política de medicamentos		
Medicación no aprobada	No incluida por la comisión de farmacia	Intercambiar según la guía y dejar constancia del intercambio, o avisar de la compra
Protocolos	Identificar protocolos	Aplicar procedimiento
Fluidoterapia	Priorizar envases de 1000 ml	Valorar aportes totales
Aminoglucósidos	Valorar pautar la dosis/día	Enviar mensaje normalizado
Antibióticos	Problemas de asociación o escalonado	Contactar con médico o con equipo PROA
Para finalizar... Requisitos obligatorios		
<ul style="list-style-type: none"> • Evitar retrasos que afecten a dosis unitarias • No validar un medicamento sin mínimos conocimientos farmacológicos • No validar un tratamiento con incidencia importante o urgente • Si se detecta una incidencia en la base de datos o en el funcionamiento del programa informático, comunicarlo a los responsables • Correlacionar la farmacoterapia con la clínica • Registrar actuaciones tipo: adecuación técnica, conciliación, intercambio, resolución de problemas terapéuticos y gestión de especiales 		
Firmar la validación		

PROA: programa de optimización del uso de antimicrobianos; REA: sala de reanimación; UCI: unidad de cuidados intensivos.

5. Resultados de la validación farmacéutica: por sus obras los conoceréis

En nuestro hospital, a partir de las actuaciones registradas durante el proceso de VF asociada al modelo de PE asistida (Prisma®), se calcula que el farmacéutico resuelve incidencias en el 7% de los pacientes hospitalizados (26.000 ingresos anuales). Estas incidencias incluyen, en una proporción similar, errores técnicos, problemas terapéuticos, intercambios terapéuticos y gestiones de medicamentos especiales. Se estima que la mitad de ellas ocurren en los dos primeros días de ingreso, y que el 62% de los pacientes suponen el 80% de las incidencias. El grado de aceptación por parte del equipo médico de las recomendaciones realizadas por los farmacéuticos se sitúa alrededor del 90%.

En 2013 se realizó una encuesta a médicos y supervisores del hospital sobre la percepción de la utilidad que aporta la VF en cuanto a la calidad y la seguridad del proceso asistencial del paciente. Se obtuvo una respuesta afirmativa en el 88,9% de los médicos (n = 54) y el 79,1% de los supervisores (n = 24), mientras que el 11,1% de los médicos y el 20,1%

de los supervisores tenían dudas o creían que no aportaba nada. Datos publicados sobre la percepción de la VF apuntan que el 93% de los médicos reconocieron la utilidad de las notas realizadas por los farmacéuticos, con una puntuación de 7,17 sobre 10, superando el 60% los que le otorgaron una puntuación ≥ 8 ²². Lamentablemente, no existe cultura en nuestro entorno de preguntar al cliente último, es decir, al paciente, cuál es su opinión sobre la VF y cuánto estaría dispuesto a pagar por este proceso.

Desde el área de gestión de calidad y riesgos del servicio de farmacia de nuestro hospital se monitoriza la calidad del proceso farmacoterapéutico con el programa denominado *Paciente Centinela*, que identifica los errores de medicación por fases. Se calcula que un 15% de los pacientes presentan error de prescripción, principalmente por intercambio terapéutico no realizado, selección de marca incorrecta, omisión de alergias en la PE y falta de conciliación al ingreso.

6. Modelos de validación farmacéutica: que cada palo aguante su vela

En los Estados Unidos, la acreditación de la *Joint Commission: Accreditation, Health Care, Certification* exige la VF previa a la administración de medicamentos. Para cumplir con este requisito, los servicios de farmacia aplican la validación automática (autovalidación, autoverificación), que consiste en validar automáticamente las prescripciones de acuerdo con unos criterios previamente aprobados, obviando la revisión por parte de un farmacéutico. Es decir, se valida de forma automática y se evita el “dejar de validar”. En la encuesta de 2016 se detectó que el 52% de los hospitales aplican esta función, pero no se especifica cuál es el porcentaje en cada hospital.

Posiblemente, exigir esta cifra es surrealista por la difícil cuantificación o la desconocida situación. No es de extrañar encontrar hospitales más similares al nuestro donde coexisten cuatro modelos de prescripción. Orion Therapeutic® en urgencias (10 camas) e ICIP®

en el área de críticos (144 camas) son utilizados por médicos y enfermeros. Farmacia no interviene en la gestión de sus bases de datos ni en la validación de sus prescripciones. El tercer sistema de PE es Prisma® que está implantado en 880 camas de hospitalización, 130 de hospitalización domiciliaria y 20 de hospital de día salud mental. En la unidad de hospitalización domiciliaria no existe la validación por farmacia. Por último, existe prescripción manual en neonatos, radiología, consultas externas, etc. Si se suman las prescripciones sin VF, se puede alcanzar perfectamente el 40% en todo el hospital.

A pesar de ello, el 60% de las prescripciones que se validan requieren recursos y se plantean formas más eficientes de VF, o sencillamente pasar a modelos electrónicos de identificación de pacientes con riesgo de eventos adversos.

7. Validación automática de prescripciones sin cambios frente a validación exclusiva de prescripciones con cambios

En 2012 se realizó en nuestro hospital un proyecto *lean 6 sigma* cuyo objetivo era mejorar la eficiencia del proceso de validación eliminando los pasos innecesarios (sobrepuestos o sobreproducción), sin afectar a la seguridad del paciente y sin influir negativamente en la dispensación de dosis unitarias.

Se plantearon dos opciones:

- El modelo actual basado en la prescripción médica diaria con VF automática (tratamientos sin cambios, sin alertas e instrucciones de enfermería).
- El modelo basado en la prescripción médica diaria de solo los cambios y con VF de estos.

Se aplicó el análisis modal de fallos y efectos y se obtuvo un índice de riesgo de errores de medicación de 249 y 1.104 para el modelo actual y el segundo modelo, respectivamente.

La voz del cliente (médicos y supervisores) para las preferencias de los modelos se situó en el 50/50% respecto a los pros/contras. El equipo de farmacoterapia se posicionó en contra de la segunda opción, ya que el porcentaje de validación médica se reducía en torno al 25-30%, similar al 25% de autoválidación del modelo actual. Además, se detectó que con el segundo modelo aproximadamente en un 15% de los pacientes no se actualizaba su tratamiento en 3 días o más. Igualmente, el equipo de dosis unitarias rechazó el segundo modelo porque la libertad de prescribir solo los cambios retrasaba este proceso, demorando la preparación de los carros de medicación, y además aumentaba el riesgo de modificaciones en caso de establecer una programación fija y temprana de la preparación de los carros.

8. Validación de tratamientos según la escala de complejidad farmacoterapéutica

Pérez-Ruixó *et al.*²³, en 2001, con el objetivo de disminuir la variabilidad en el proceso de validación y mejorar su eficiencia, propusieron una escala para valorar la complejidad farmacoterapéutica de la prescripción, condicionada por diversos factores que pueden tener el carácter de riesgo o pronóstico (o ambos). Aunque esta escala consta de 10 dimensiones, su aplicación conlleva entre 3 y 10 minutos, lo que limita su utilización práctica. Además, su variabilidad depende en gran medida del número de medicamentos o modalidades farmacoterapéuticas incluidas en una misma prescripción. Una posible solución a este problema sería la informatización del proceso, pues no solo permitiría disminuir el tiempo empleado en la aplicación de la escala, sino que supondría un paso más hacia la

normalización de los procesos de validación de las prescripciones.

En un estudio realizado por Vila Torres *et al.*²⁴ en 2010 acerca de la relación entre la complejidad farmacoterapéutica de la prescripción y el riesgo de aparición de problemas relacionados con los medicamentos, se desarrolló un modelo predictivo multivariante para la identificación de pacientes con oportunidades de mejora en la farmacoterapia durante el proceso de VF de la prescripción, y se concluyó que las variables relacionadas con problemas de medicación fueron la edad y el tratamiento con fármacos cardiovasculares (digoxina) y con fármacos para los que se recomienda el ajuste posológico por insuficiencias orgánicas.

9. Validación de tratamientos con criterios explícitos de validación

Disponer de guías de validación de la prescripción elaboradas con criterios basados en la evidencia científica facilita el proceso de validación y contribuye a la identificación de un mayor número de prescripciones alertantes que potencialmente pueden inducir problemas, favoreciendo un posicionamiento estratégico en torno a la farmacoterapia del

paciente. A su vez, aumenta la objetividad y la uniformidad de criterios de actuación de cara a la prevención, la detección y la resolución de problemas, disminuyendo las diferencias de actuación interindividuales. Basger *et al.*²⁵ publicaron en 2012 algunos ejemplos de criterios explícitos de validación.

10. Validación de tratamientos con alertas electrónicas

Los sistemas de PE se han desarrollado considerablemente en los últimos años, de modo que, además de un amplio espectro de información clínica, la mayoría incluye un potente sistema de alertas de seguridad. Sin embargo, otros programas requieren aplicaciones generadoras de filtros o de alertas, cuyo mecanismo es cruzar la información de historias clínicas con bases de medicamentos. Así, la pertinencia y la calidad de la información ofrecida dependen de las estructuras de dichos sistemas.

Ante un sistema de PE con un diseño muy abierto, poco asistido, sin ayuda a la decisión ni consulta farmacológica, es posible el apoyo de la validación con aplicaciones o *software* que funcionan como filtros emitiendo alertas o seleccionando pacientes. Gracias al concepto de interoperabilidad se consigue explotar de manera coordinada y eficaz los diferentes sistemas informáticos del hospital, obteniendo beneficios indiscutibles y salvando obstáculos tan importantes como el acceso a todos ellos por separado, con la consiguiente disminución del tiempo dedicado a la de-

tección de problemas de medicación^{26,27}. De esta manera se pueden reducir los tiempos del farmacéutico y aumentar la detección de errores y oportunidades de mejora en la prescripción, incrementando la seguridad y la eficacia de la terapia en los hospitales. No obstante, pueden existir problemas de clasificación de alertas, de relevancia clínica de casos seleccionados, etc.

En la Tabla 4 se recogen algunos ejemplos de sistemas automatizados con una breve descripción de sus características. Su elección y su aplicación dependerán del sistema de PE original, de la interoperabilidad, etc.

Nuestro sistema de PE (Prisma®) cuenta con varios niveles de información y seguridad. En primer lugar, proporciona información básica que facilita la prescripción, como pautas posológicas según indicación o recomendaciones de administración de medicamentos por vía parenteral. A continuación, realiza un chequeo básico de la prescripción sobre una base de conocimiento de referencia (pautas definidas, dosis máximas, número



Tabla 4.

Algunos sistemas de prescripción electrónica y sistemas automatizados para el soporte de la validación farmacéutica.

Aplicación	Descripción
Higea®	http://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/images/M_images/documentos/herramienta-inteligente-para-la-validacion-farmaceutica-sara-ibanez.pdf
Altomedicamentos®	https://www.altomedicamentos.es/
Sonar®	http://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2017/09/Original-6-Rev-OFIL-VOL-27-3.pdf
Cerner Millenium®	http://www.cerner.com/Soluciones/Sistemas-de-Informacion/Cerner-Millennium/?LangType=1034
Athos Pharma®	http://www.gapd.es/es/software-farmacia-hospitalaria

máximo de días de tratamiento, interacciones, contraindicaciones, intervalos de dosis y duplicidades). Además, incluye un chequeo avanzado, ya que integra los datos relevantes del paciente, como antecedentes alérgicos o determinadas condiciones clínicas (insuficiencia hepática o renal, geriatría, gestación o lactancia materna), e incluso algoritmos de decisión, como el módulo de insuficiencia renal para el ajuste de la pauta de los medicamentos que lo requieren o la dosificación en función del peso corporal o la edad en los pacientes pediátricos. Todo esto genera alertas que aparecen de forma interactiva cuando se está prescribiendo, o a modo de informe al final de la prescripción, instando al médico a reconsiderar la prescripción en función del tratamiento completo o de la situación clínica del paciente. En ningún caso se bloquea la prescripción ni obliga al usuario a justificar la decisión de ignorar la alerta. En cuanto a la configuración del sistema de alertas, se ha realizado una selección de alertas clínicamente significativas y su parametrización en función de la situación clínica del paciente y de la gravedad de los eventos adversos.

En 2014 se llevó a cabo un proyecto de optimización de alertas siguiendo la metodología *lean*

6 sigma. Se modificaron 60 campos del sistema de alertas, correspondientes a 32 principios activos, reduciéndose la cantidad total de alertas en un 28% (de 47.994 a 34.682) y la relación de alertas por ingreso en un 33% (del 2,7 al 1,8%). En cuanto a los indicadores de calidad, se redujeron los falsos positivos en un 25% ($p < 0,05$), se mantuvo el 100% de alertas ignoradas de forma justificada, y no hubo diferencias significativas en la adherencia de los usuarios al sistema²⁸.

El *Institute of Medicine* (IOM) de los Estados Unidos²⁹ indica que muchos sistemas informáticos farmacéuticos tienen hoy una fiabilidad limitada cuando se utilizan para detectar y corregir errores de prescripción, en especial las interacciones serias con medicamentos. Como mínimo, tales sistemas deberían detectar prescripciones duplicadas, alergias del paciente y dosis por intervalos de edad o de peso, entre otros factores. No obstante, la fiabilidad de dichos *softwares* puede condicionar la detección de todos o de la mayoría de los riesgos, y por tanto no se debe confiar en estos sistemas exclusivamente ni, por otro lado, anular de manera habitual las alertas.

11. Estratificación de los pacientes: divide y vencerás

Los farmacéuticos de hospital desempeñan un papel esencial y extenso en la atención al paciente, pero el número de farmacéuticos no es suficiente para garantizar la seguridad de los pacientes³⁰. La PE era eficiente frente a la prescripción manual, pero ahora, con la expansión de la PE, cada vez se exige más a los servicios de farmacia en términos de seguridad y eficiencia, y de ahí que, desde diversos países, surjan iniciativas para priorizar los pacientes que requieren mayor atención farmacéutica. Por ejemplo, Falconer *et al.*³¹, en Australia, han validado una herramienta electrónica de valoración del riesgo denominada *Assessment of risk tool* (ART), que clasifica en alto, medio y bajo riesgo de errores de medicación y efectos adversos y conciliación al ingreso. Los riesgos de politerapia y de reingreso se relacionan con los problemas identificados. Saxby *et al.*³², en el Reino Unido, han estudiado un sistema *Patient acuity levels* (PAL) que clasifica a los pacientes en tres niveles según las situaciones clínicas y determinados medicamentos. En nuestro país, la SEFH³³ también ha desarrollado un modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos.

Sin embargo, son habituales los problemas de tiempo en la clasificación de pacientes y los sesgos relacionados con la preparación del farmacéutico. A menor preparación del farmacéutico, mayor proporción de pacientes clasificados en un nivel bajo de riesgo. Por otra parte, hay que diferenciar la farmacoterapia de los pacientes atendidos en un hospital de agudos de la de los pacientes crónicos atendidos en hospitales de día, consultas externas, centros de salud y centros sociosanitarios. Los cambios de situación clínica del paciente son más frecuentes y la farmacoterapia es más agresiva en el hospital que en los pacientes crónicos. Así, en nuestro entorno, el número de prescripciones por paciente al día es de 1,5.

En un hospital de agudos, si se aplican los criterios recogidos en la Tabla 5, cabría la posibilidad de que el grupo de pacientes seleccionado fuera el 90% de los hospitalizados. Por otra parte, establecemos cuatro niveles de atención farmacéutica al paciente hospitalizado. En la Tabla 6 se observa que el nivel básico es la VF con una cobertura del 100%.



Criterios relacionados con el paciente (fisiológicos y hábitos/estilo de vida)	Criterios relacionados con el paciente (situación clínica)
Edad >65 años Edad <16 años Paciente poco cumplidor del tratamiento Situación psicológica/social con riesgo de no seguir correctamente el tratamiento	Diagnósticos especiales (trasplantes) Alergias e intolerancias Pacientes con tres o más patologías
Criterios relacionados con la unidad de hospitalización	Criterios relacionados con Prisma®
Prescriptores poco entrenados Tiempo de funcionamiento de tecnología Oncohematología, nefrología, críticos, etc.	Prescripción de pautas libres Funcionamiento de red
Criterios terapéuticos relacionados con medicamentos	Criterios terapéuticos relacionados con el plan de tratamiento
Medicamentos especiales Medicamentos no incluidos en la guía Ensayos clínicos Tratamientos con cinco o más medicamentos Administración de más de 12 dosis diarias Fármacos de estrecho intervalo terapéutico Medicamentos de alto riesgo Grupos terapéuticos especiales Nutrición artificial Quimioterapia Alopeligrosos Fórmulas magistrales no normalizadas	Medicamentos que exigen preparación (estabilidad, incompatibilidad, etc.) Duplicidades terapéuticas Antagonismos terapéuticos Interacciones Vía especial: epidural, intratecal, intravítrea Grado de protocolización y normalización Duración de antibioticoterapia >10 días Duración fluidoterapia >5-7 días Secuencia de vía intravenosa a oral
Criterios relacionados con subprogramas de atención farmacéutica	Criterios relacionados con las condiciones de la prescripción
Medicación al ingreso Sustitución genérica/intercambio terapéutico Seguimiento de pacientes Seguimiento de medicamentos especiales Medicación al alta (incluir la continuidad en atención primaria)	Nombres incompletos o incorrectos Descripción incompleta de la posología Distintos prescriptores simultáneamente por vías distintas

Tabla 5.

Criterios de selección de pacientes con riesgo de eventos adversos y candidatos a validación farmacéutica en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Valencia).

**Tabla 6.**

Niveles de atención farmacéutica en el paciente hospitalizado del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Valencia).

Nivel	Programas de atención farmacéutica	Fuente	Cobertura (%)
IV	Conciliación formación, adherencia, seguimiento, desprescripción, programación horaria	Entrevista con paciente	1
III	Valoración final de riesgos y problemas Seguimiento	Entrevista con médico	10
II	Valoración inicial de riesgos y problemas Seguimiento	Revisión en historia clínica electrónica	20
I	Análisis y validación de tratamientos	Prescripción electrónica (Prisma®)	100

A medida que automatizamos este proceso y disponemos de historia clínica electrónica, mayor es la dedicación para aplicar los programas de atención farmacéutica a pacientes, alcanzando una cobertura del 1,2% (pacientes receptores de trasplantes/26.000 ingresos anuales).

Por último, el farmacéutico debe estar preparado para el desarrollo de nuevos modelos de salud centrados en grupos poblacionales,

como eslabón previo a la salud pública³⁴. Se optimizarán los recursos sanitarios a la vez que se mejorarán los resultados en salud. Para ello, será necesario disponer de conocimientos en *big data*, farmacoepidemiología, modelos predictivos e informática. En efecto, el análisis y el mantenimiento del sistema *big data* requieren una infraestructura compleja, incluyendo potentes ordenadores, espacio de almacenaje destacado y seguridad garantizada³⁵.

12. Conclusiones: estos son los datos; tuyas, las opiniones

Se han descrito los apoyos institucionales a los modelos de VF asociada a la PE. Se ha explicado que el proceso de VF consta de una valoración previa de riesgos relacionados con el paciente y las patologías, y el tratamiento, sin olvidar el circuito del medicamento (logísticas, recursos materiales).

Actualmente, debido a la carga de trabajo, es difícil revisar diariamente los tratamientos de todos los pacientes junto con la interpretación de la información de la historia clínica. Para ello se plantean métodos que buscan la eficiencia, basados en seleccionar pacientes con alertas que indiquen problemas reales (errores, efectos) o potenciales (riesgos), o bien en estratificar pacientes según el riesgo de morbilidad farmacoterapéutica, en casos con PE de diseño deficiente en criterios de utilización de medicamentos.

Asimismo, se ha puntualizado que el proceso de VF permite la identificación de eventos adversos y de riesgos, pero no a la inversa. Es decir, en una revisión de pacientes basada en listados de medicamentos con alertas,

eventos, datos de analíticos, etc., se pierden la visión global del tratamiento, la oportunidad de relacionar la farmacoterapia con las patologías, y de verificar los efectos de los fármacos, entre otras.

Los métodos de selección o priorización presentan también sus sesgos y sus ineficiencias. Por una parte, los falsos negativos conducen a “dejar de hacer”, en cuyo caso las preguntas son: ¿dónde van los eventos, los riesgos?, ¿quién los puede interceptar para que no lleguen al paciente?, ¿cuánto cuesta su resolución? Y por otra parte están los falsos positivos, que generan actividades de confirmación innecesarias.

En nuestro entorno creemos que la eficiencia ha de pasar por la funcionalidad de los sistemas de PE. Los deficientes sistemas de PE son los que han generado los sistemas automáticos de selección de pacientes. Una PE y una VF realmente asistidas y rápidas reducirán los tiempos de valoración y de validación; por ejemplo, los empleados en consultar la historia clínica del paciente, otras fuentes de datos de medicamentos, etc.

Ante este escenario cambiante y movidizo, es posible que se “deje de hacer” la VF. Si es para dar un salto al farmacéutico del siglo XXI, especialista por paciente/patologías o por terapéuticas de gran relevancia clínica/económica, bienvenido sea. Pero la práctica real es que cada vez hay más farmacéuticos

empoderados en tecnología y sus sabrosas innovaciones. No se trata de negar la tecnología, pero hay que implicar a un informático especializado en farmacia para el diseño de *App* y de bases de datos, sin olvidar el campo de los *big data*, etc. En el fondo, el farmacéutico debe ser clínico, asistencial y científico.

13. Bibliografía

1. Identification and prioritization of health IT patient safety measures. 2016. National Quality Forum (NQF). (Consultado el 24 de enero de 2018.) Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2016/02/Identification_and_Prioritization_of_HIT_Patient_Safety_Measures.aspx
2. Leapfrog Hospital Survey Hard Copy. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: http://www.leapfroggroup.org/sites/default/files/Files/2017Survey_04052017_v3.3.pdf
3. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. ISMP. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: <http://apps.ismp-espana.org/ficheros/cuestionario.pdf>
4. Estellat C, Colombet I, Vautier S, *et al.* Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context. *Int J Qual Health Care.* 2007;19:317-25.
5. Climent Bolta C, Font Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución diferentes. *Farm Hosp.* 2008;32:18-24.
6. Agraval A. Medication errors: prevention using information technology systems. *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67:681-6.
7. Plan Estratégico 2015-2019 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: http://grupos-detrabajo.sefh.es/2020/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=2
8. Informe 2015 sobre la situación de los servicios de farmacia hospitalaria en España: infraestructuras, recursos y actividad. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/informe-situacion-sfh-2015/libroblanco_sefhFIN.pdf
9. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, *et al.* Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA.* 1998;280:1311-6.
10. Bates DW, Teich JM, Lee J, *et al.* The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999;6:313-21.
11. Climent Bolta C, Font Noguera I, Poveda Andrés JL. Impacto de la implantación de un sistema de dosis unitarias y prescripción electrónica sobre los errores de medicación. *Aten Farm.* 2008;10:267-74.
12. Anteproyecto de ley de farmacia de la Comunidad de Madrid. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: <http://www.madrid.org/es/transparencia/normativa/anteproyecto-ley-farmacia-comunidad-madrid>
13. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm.* 2013;70:1619-30. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/minimum-standard-pharmacies-hospitals.ashx?la=en&hash=BD2CFE9A69BC46F9752214136E48A57550D0B59C>
14. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing - 2016. *Am J Health Syst Pharm.* 2017;74:1336-52.

15. The European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* 2014;21:256-8. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: <http://statements.eahp.eu/sites/default/files/banners/EAHP%20Survey%20Report%202016-17%20.pdf>
16. Horak P, Gibbons N, Sykora J, Batista A, Underhill J. EAHP statements survey 2016: sections 1,3 and 4 of European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* 2017;24:258-65.
17. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-20, publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
18. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. El valor de la farmacia hospitalaria. Documento de información y posicionamiento. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/El_valor_de_la_FH.pdf
19. Observatorio para la Seguridad del Paciente. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Junta de Andalucía. Prescripción electrónica (PEA). (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/usosegurodemedicamentos/documentos/gps_prescripcion_electronica_valorada.pdf
20. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, *et al.*, editores. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco–Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; July 2001.
21. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, *et al.*, editores. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Comparative Effectiveness Review No. 211 (Prepared by the Southern California–RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; March 2013.
22. Caro-Teller JM, Jiménez-Cerezo MJ, Ferrari-Piquero JM. Percepción de los profesionales sanitarios sobre el proceso de validación farmacéutica. *Revista de Calidad Asistencial.* 2017;32:242-3.
23. Pérez Ruixo JJ, Clemente Martí M, Jiménez Torres NV. Valoración de la complejidad farmacoterapéutica de las prescripciones. *Farm Hosp.* 2001;25:274-83.
24. Vila Torres E, Pérez Anchordoqui D, Porta Oltra B, Jiménez Torres NV. Modelo predictivo preliminar para la identificación de pacientes con oportunidades de mejora farmacoterapéutica. *Farm Hosp.* 2010;34:298-332.
25. Basger BJ, Chen TF, Moles RJ. Validation of prescribing appropriateness criteria for older Australians using the RAND/UCLA appropriateness method. *BMJ Open.* 2012;2:e001431.
26. Campos Fernández de Sevilla MA, Tutau Gómez F, Gallego Úbeda M, Delgado Tellez L. Desarrollo de un software integrado de ayuda a la validación farmacéutica. *Farm Hosp.* 2012;36:351-5.
27. Gallego Úbeda M, Delgado Téllez de Cepeda L, Campos Fernández de Sevilla MA, Egües Lugea A, Iglesias Peinado I, Tutau Gómez F. Interoperabilidad aplicada a la atención farmacéutica de pacientes con deterioro de la función renal. *Rev OFIL.* 2017;3:264-71.
28. Cuéllar Monreal MJ, Reig Aguado J, Font Noguera I, Poveda Andrés JL. Reducción de la fatiga por alertas en un sistema de prescripción electrónica asistida, mediante la metodología Lean Six Sigma. *Farm Hosp.* 2017;41:14-30.
29. Institute of Medicine (IOM). To err is human: building a safer health system. (Consultado el 23 de enero de 2018.) Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/pdf/Bookshelf_NBK225182.pdf
30. Lewis P. Right patient, right time, right pharmacist: the time for clinical prioritization tools? *Eur J Hosp Pharm.* 2017;24:314.
31. Falconer N, Liow D, Zeng I, Parsotam N, Seddon M, Nand S. Validation of assessment of risk tool: patient prioritisation technology for clinical pharmacist interventions. *Eur J Hosp Pharm.* 2017;24:320-6.
32. Saxby KJE, Murdoch R, McGuinness J, Steinke DT, Williams SD. Pharmacists attitudes towards a pharmaceutical assessment screening tool to help prioritise pharmaceutical care in a UK hospital. *Eur J Hosp Pharm.* 2017;24:315-9.
33. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos. 2013. (Consultado el 30 de enero de 2018.) Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Cronicos/AF_INFORME_PACIENTE_GESTION_SANITARIA.pdf
34. Swarthout M, Bishop MA. Population health management: review of concepts and definitions. *Am J Health Syst Pharm.* 2017;74:1405-11.
35. Hernández I, Zhang Y. Using predictive analytics and big data to optimize pharmaceutical outcomes. *Am J Health Syst Pharm.* 2017;74:1494-500.



4

Reflexiones para la cartera de servicios. Adherencia terapéutica

Marta Rodríguez Martínez
Carmen Encinas Barrios



Marta Rodríguez Martínez

Jeña de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital General Universitario de Ciudad Real.



Carmen Encinas Barrios

Jeña de Área de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

Índice

1. Introducción
2. Causas de la falta de adherencia
3. Reflexiones sobre un caso clínico
4. Bibliografía

1. Introducción

La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y la experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Está regulada por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización; establece el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario, y fija las bases del

procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.

Si consideramos la falta de adherencia terapéutica, sobre todo en tratamientos crónicos, como un problema real de gran magnitud que afecta a la efectividad de los medicamentos y en consecuencia a no conseguir los objetivos terapéuticos planteados, parece pertinente reflexionar sobre la importancia de incorporar la adherencia terapéutica en los programas de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes a que hace referencia la normativa legal. Los avances tecnológicos y las necesidades cambiantes de la población se han incorporado como avances e innovaciones en la atención sanitaria y en la práctica clínica y precisan de esta reflexión.

2. Causas de la falta de adherencia

Las principales causas que pueden desembocar en un problema de adherencia están relacionadas con el paciente, con el medicamento, con la patología y con los profesionales sanitarios y el propio sistema sanitario¹ (Figura 1).

2.1. Causas relacionadas con el paciente

La edad, el nivel sociocultural, la confianza en el profesional sanitario, la propia personalidad... condicionan el grado de adhesión al tratamiento. Algunos pacientes sienten que el medicamento no es efectivo o no comprenden la información relacionada con el tratamiento, sobre todo si se trata de regímenes terapéuticos complejos. La causa puede ser un olvido o dificultades para conseguir la medicación (por ejemplo, copago). La depresión o la existencia de trastornos cognitivos también son causas para el incumplimiento.

Algunas son consecuencia de actos involuntarios, como olvidos o confusión (falta de ad-

herencia no intencionada), pero el paciente también puede dejar de tomar la medicación voluntariamente (falta de adherencia intencionada), por temor a reacciones adversas, percepción de ausencia de mejoría o de curación sin finalizar el tratamiento, creencia de que la medicación es innecesaria o excesiva², etc.

Los pacientes toman las decisiones sobre sus medicamentos basándose en su conocimiento sobre la patología y su posible tratamiento, en su percepción sobre la necesidad de usar medicación y en sus preocupaciones sobre esta. La decisión de tomar una medicación y continuar tomándola puede ser un proceso complejo afectado por múltiples variables.

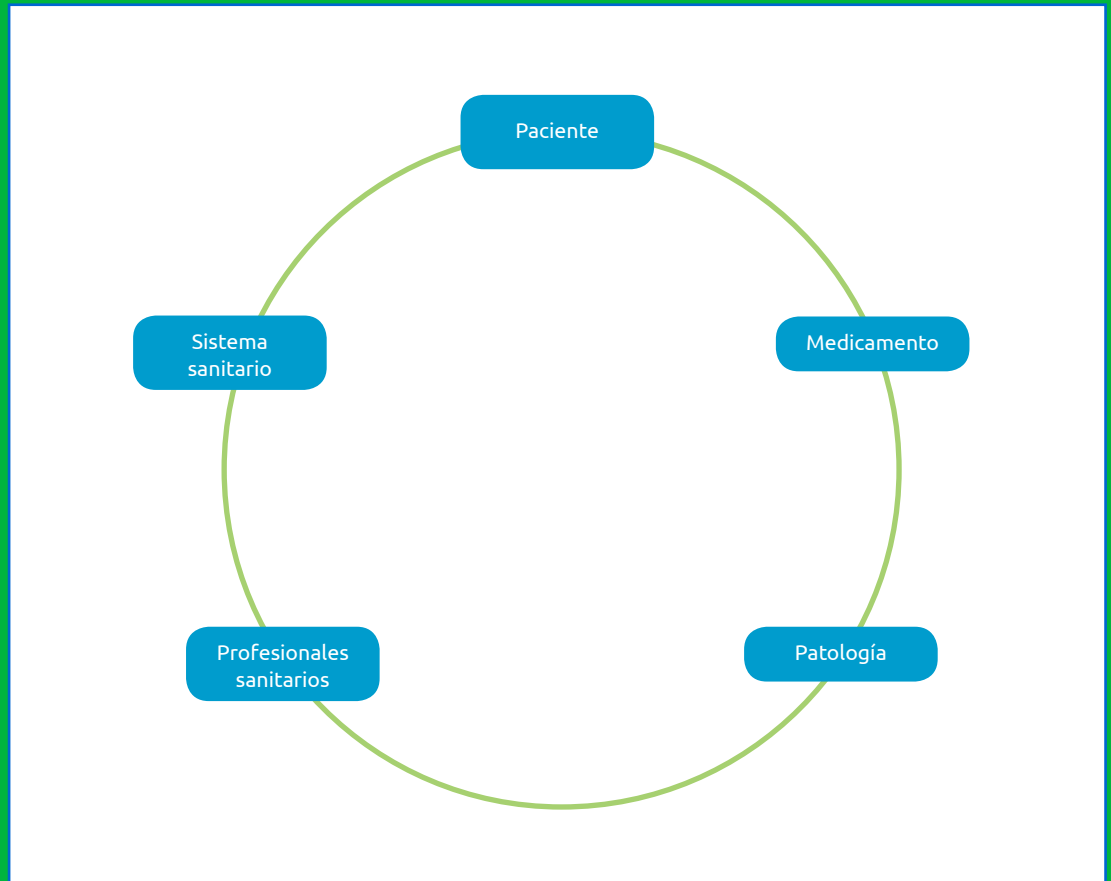
2.2. Causas relacionadas con el medicamento

La interrupción del tratamiento debido a la aparición de efectos adversos es una de las causas más frecuentes de falta de adherencia. Y es recíproco, ya que el inadecuado

F01

Figura 1.

Principales factores que influyen en la falta de adherencia.



cumplimiento de las pautas de dosificación puede llevar a la aparición de efectos adversos.

Características propias del principio activo, como la farmacodinámica, la farmacocinética, la forma farmacéutica y las características organolépticas también pueden llevar a que el paciente abandone el tratamiento. Este hecho se agudiza cuando la consecución del efecto terapéutico es dilatada en el tiempo. Un ejemplo puede ser la depresión, en la que se ha observado que un porcentaje elevado de pacientes no siguen las recomendaciones en cuanto a la duración apropiada del tratamiento. La complejidad del régimen terapéutico del tratamiento, por un lado, aumenta la probabilidad de error en la toma de la medicación, y por otro aumenta la probabilidad de falta de adherencia a la terapia.

El copago de los medicamentos financiados públicamente, para algunos grupos de población económicamente desfavorecidos, puede originar una barrera para el cumplimiento del régimen terapéutico.

2.3. Causas relacionadas con la patología

En general, las enfermedades crónicas presentan mayores índices de incumplimiento con respecto a las enfermedades agudas. Cobra gran importancia en estos pacientes pasar de una entrevista clínica a una entrevista motivacional³, definida como una herramienta para ayudar a los pacientes a que adquieran un compromiso y alcancen el deseo de cambiar; lograr un compromiso personal con el objetivo de la farmacoterapia.

Los pacientes crónicos son los que encuentran más barreras para acceder y moverse a

través del sistema sanitario, ya que este en muchas ocasiones es deficiente y su organización resulta inapropiada para el grupo de pacientes que presentan pluripatología, comorbilidad o se encuentran en situación de especial complejidad. Sin embargo, son estos pacientes los que generan mayor demanda de atención en los diferentes ámbitos asistenciales y los que utilizan un mayor número de recursos sanitarios y sociales. Sin embargo, el sistema sanitario está enfocado principalmente a ofrecer un seguimiento y cuidados discontinuos a los pacientes crónicos, en general en las agudizaciones o descompensaciones de sus enfermedades. Para cambiar este concepto, debemos fomentar el trabajo en equipos interdisciplinarios formados por los diferentes profesionales de los servicios sanitarios y sociales implicados en la atención a estos pacientes, que mejoren la continuidad de los cuidados con la participación del paciente y de su entorno⁴.

2.4. Causas relacionadas con los profesionales sanitarios y el propio sistema sanitario

Las carencias y dificultades en la comunicación médico-paciente constituyen un motivo para el abandono del régimen terapéutico. En algunos casos, sobre todo en las enfermedades crónicas, es necesario monitorizar periódicamente al paciente para garantizar el éxito del tratamiento. Será prioritario diseñar estrategias de comunicación y aumentar las habilidades de comunicación.

Es preciso abordar que la figura del farmacéutico asistencial tiene aún camino por recorrer y debemos mejorar nuestra formación en ciertos problemas de salud. Esto se conseguirá cuando la integración del farmacéutico

en los equipos multidisciplinares se convierta en una realidad fluida. Así, abordaremos de manera conjunta estrategias de revisión exhaustiva y global de la medicación desde la perspectiva de las necesidades de cada paciente.

En el seno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, el grupo de trabajo ADHEFAR lidera esta actividad. Los objetivos establecidos son:

- Objetivo principal: difundir el concepto de adherencia terapéutica y las posibilidades que la atención farmacéutica puede ofrecer para su mejora.
- Objetivos específicos:
 - Fomentar la mejora del modelo asistencial en el ámbito de la farmacia hospitalaria para conseguir optimizar el grado de adherencia en la población general, especialmente en la atendida en los servicios de farmacia hospitalaria.
 - Diseñar, validar y aplicar herramientas de apoyo desde la perspectiva de la atención farmacéutica y en colaboración multidisciplinaria para que el farmacéutico de hospital, en el ejercicio de su actividad, pueda aplicarlas.
 - Fomentar la docencia y la investigación en el campo de la adherencia terapéutica desde la perspectiva de la atención farmacéutica y en colaboración con el resto de los profesionales implicados en su mejora.
 - Desarrollar un modelo de comunicación efectiva con sociedades científicas y asociaciones de pa-

cientes para alcanzar un marco óptimo de utilización de los medicamentos, inculcando la importancia de la correcta adherencia terapéutica.

Fuera de nuestro entorno más inmediato, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido considera importante sensibilizar a los profesionales en cuanto a diversas cuestiones sobre dichos comportamientos que pueden ser útiles para la discusión con los pacientes de forma individualizada. Por ejemplo, recomienda tener en cuenta el deseo del paciente de minimizar la cantidad de medicación que toma, preguntar al paciente por sus inquietudes acerca de la medicación (efectos adversos o riesgo de dependencia), discutir con el paciente sobre cómo incorporar la toma de medicación a su rutina diaria o sobre posibles alternativas no farmacológicas⁵, etc.

En resumen, algunos de los problemas mencionados pueden considerarse predictores de una baja adherencia: falta de conocimiento de la enfermedad, del régimen terapéutico y de las consecuencias del incumplimiento por parte del paciente; falta de una relación adecuada entre el paciente y el médico; complejidad y larga duración del tratamiento; enfermedad asintomática; inadecuado seguimiento o falta de un plan elaborado sobre el abandono de la medicación; presencia de efectos adversos; coste de la medicación o copago; no acudir a las citas médicas; presencia de problemas psicológicos como depresión o ansiedad; creencias y percepciones del paciente sobre la medicación y presencia de dificultades cognitivas.

Los principales predictores de la adherencia terapéutica son⁶:

- Complejidad del tratamiento.

- Efectos adversos de la medicación.
- Inadecuada relación médico-paciente.
- Atención fragmentada: falta de coordinación entre distintos prescriptores.
- Enfermedad asintomática.
- Seguimiento inadecuado o ausencia de plan terapéutico al alta.
- Inasistencia a las citas programadas.
- Falta de confianza en el beneficio del tratamiento por parte del paciente.
- Falta de conocimiento de la enfermedad por parte del paciente.
- Deterioro cognitivo.
- Presencia de problemas psicológicos, particularmente depresión.
- Dificultades para acceder a la asistencia o a los medicamentos.
- Coste de la medicación.

También el NICE ha publicado una guía de multimorbilidad o del paciente pluripatológico⁷, enfocada a los pacientes más susceptibles a presentar falta de adherencia, como son aquellos con varias enfermedades, con enfermedad mental crónica, frágiles, poli-medicados y que utilizan con frecuencia los servicios de urgencia o una atención no programada. En ella se detallan aspectos asistenciales para una atención individualizada, como son la medicación y la gestión de la carga terapéutica. Su objetivo es mejorar la calidad de vida de los pacientes y trabajar estrategias de reducción de la carga del tratamiento farmacológico, así como optimizar

los cuidados al paciente mediante la identificación de:

- Tratamientos que podrían ser interrumpidos por su limitado beneficio: deprescripción.
- Medicamentos con alto riesgo de eventos adversos (caídas, fracturas, confusión, hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal aguda...).
- Alternativas no farmacológicas.

La guía recomienda:

- Identificar lo prioritario para el paciente: “mantener su independencia, participar en actividades sociales y en la vida familiar, evitar algún acontecimiento adverso específico, reducir los daños de medicamentos y la carga de tratamiento, alargar el tiempo de vida...”.
- Conocer las actitudes del paciente hacia su tratamiento, tanto sobre los beneficios potenciales como sobre los posibles perjuicios.
- Contar con el paciente en las decisiones acerca de sus medicamentos.
- Medir la adherencia al tratamiento.
- Utilizar criterios tipo *stopp/start*.
- Valorar si la medicación destinada a síntomas es eficaz o podría estar causando un efecto adverso.
- Plantearse suspender medicamentos con beneficio a largo plazo si la esperanza de vida no es larga.
- A modo de ejemplo, recomienda valorar la suspensión de los bisfosfonatos a los 3

años de iniciado el tratamiento considerando el riesgo de fractura, la esperanza de vida y la preferencia de los pacientes.

Los profesionales sanitarios tenemos que hacer una gran reflexión sobre el papel que desempeñamos en la falta de adherencia de los pacientes, y por tanto debemos pensar en conseguir un objetivo terapéutico de manera global, diseñando estrategias individuales para corregirlo y evitar estas graves consecuencias (Figura 2).

Para esto nos son de gran utilidad los *Principios de prescripción prudente*⁸ publicados por iniciativa independiente de unos profesionales sanitarios del SNS, sin patrocinio ni relación con ninguna empresa farmacéutica. La iniciativa surgió tras la publicación del artículo *Principles of Conservative Prescribing*⁹.

Los principios en los que se apoya son:

- 1^{er} principio: busca en primera instancia alternativas no farmacológicas.
- 2^o principio: considera las causas subyacentes, potencialmente tratables, de los problemas, en lugar de tratar los síntomas con medicamentos.
- 3^{er} principio: busca oportunidades para la prevención en lugar de centrarte en el tratamiento de síntomas o de una enfermedad avanzada.
- 4^o principio: siempre que sea posible, usa el tiempo como un test diagnóstico y terapéutico.
- 5^o principio: maneja pocos medicamentos, pero aprende a utilizarlos bien.
- 6^o principio: evita el cambio continuo a nuevos medicamentos sin tener motivos claros y concluyentes basados en la evidencia.
- 7^o principio: sé escéptico con el tratamiento individualizado.
- 8^o principio: siempre que sea posible, comienza el tratamiento con un solo fármaco.
- 9^o principio: ante un nuevo problema de salud, piensa en primer lugar si puede tratarse de una reacción adversa a un medicamento.
- 10^o principio: informa a los pacientes sobre las posibles reacciones adversas que pueden provocar sus medicamentos para que sean capaces de reconocerlas lo más pronto posible en caso de que aparezcan.
- 11^o principio: considera si no estás promoviendo y a la vez tratando un síndrome de abstinencia.
- 12^o principio: infórmate de los nuevos medicamentos y las nuevas indicaciones empleando fuentes fiables e independientes.
- 13^{er} principio: no tengas prisa por utilizar medicamentos de reciente comercialización.
- 14^o principio: asegúrate de que el medicamento mejora resultados clínicos orientados al paciente en vez de variables subrogadas orientadas a la enfermedad.

F02

¿Qué queremos conseguir?

¿Cómo lo podemos conseguir?

¿Podemos priorizar nuestros objetivos?

Figura 2.

Reflexiones de los profesionales sanitarios sobre los objetivos terapéuticos.

- 15º principio: rehúye la ampliación o extrapolación de indicaciones.
 - 16º principio: no te dejes seducir por la elegante farmacología molecular o fisiológica de algunos fármacos.
 - 17º principio: ten precaución con la promoción selectiva de estudios.
 - 18º principio: no cedas de forma precipitada y poco crítica a las peticiones de los pacientes, especialmente con los medicamentos que conocen por la publicidad.
 - 19º principio: ante un fracaso terapéutico, evita prescribir más fármacos sin antes comprobar la adherencia del paciente al tratamiento.
 - 20º principio: evita volver a prescribir medicamentos que ya han sido administrados previamente al paciente sin obtener respuesta, o que causaron una reacción adversa.
 - 21º principio: suspende el tratamiento con fármacos innecesarios o que no están siendo efectivos.
 - 22º principio: respeta las dudas expresadas por los pacientes sobre sus medicamentos.
 - 23º principio: piensa más allá de los beneficios a corto plazo de los fármacos y valora los beneficios y riesgos a más largo plazo.
 - 24º principio: busca oportunidades para mejorar los sistemas de prescripción y hacer cambios que hagan más segura la prescripción y el uso de medicamentos.
- Otros agentes, como Farmaindustria, también se han pronunciado sobre el problema de la falta de adherencia y han publicado un plan de adherencia que engloba, entre sus objetivos¹⁰, definir el marco estratégico para la mejora de la adherencia terapéutica y la promoción del uso responsable del medicamento, y en el que se incluyan los pilares, las iniciativas y las acciones necesarias para ello:
- Identificar iniciativas y acciones que potenciar en el proceso de prescripción, dispensación y seguimiento del tratamiento, por parte de los profesionales sanitarios responsables, con el fin de mejorar la adherencia.
 - Promover una mayor concienciación entre la población sobre el problema que representa la falta de cumplimiento.
 - Fomentar una actuación coordinada entre todos los miembros de la cadena asistencial, incluyendo a los pacientes y a los cuidadores.
 - Incrementar el conocimiento y la capacidad de autogestión de los pacientes respecto al manejo de la medicación y de la propia enfermedad.
 - Estimar el impacto económico que representa la falta de adherencia en el tratamiento de las enfermedades crónicas más frecuentes.

3. Reflexiones sobre un caso clínico

María tiene 79 años, no refiere alergias medicamentosas ni hábitos tóxicos. Sus antecedentes patológicos son diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensión arterial, fibrilación auricular, hipercolesterolemia familiar heterocigótica, insuficiencia renal crónica, hiperuricemia, cataratas seniles, glaucoma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incontinencia urinaria y depresión.

María es obesa (índice de masa corporal: 34) porque, según nos cuenta, comiendo alivia la ansiedad que siente desde que se quedó viuda. Refiere que empieza a tener “temblores” y que le duelen mucho “los huesos” (artrosis poliarticular, gonartrosis y lumbalgia), y por eso tiene una vida sedentaria. No ve bien y empieza a tener también problemas auditivos, por lo que tiene dificultades para las actividades de la vida diaria. Vive sola en su domicilio y cuenta, como recursos económicos, con su pensión de viudedad.

Tiene prescritos 18 medicamentos crónicos:

- Empagliflozina 25 mg una vez al día por vía oral.
- Amlodipino/valsartán 10 mg/160 mg una vez al día por vía oral.
- Lansoprazol 30 mg una vez al día por vía oral.
- Amiodarona 200 mg una vez al día por vía oral.
- Apixabán 5 mg dos veces al día por vía oral.
- Alirocumab 75 mg cada 14 días por vía subcutánea.
- Colchicina 0,5 mg una vez al día por vía oral.
- Colirio de brimonidina + timolol (2 mg/ml + 5 mg/ml), una gota dos veces al día por vía oftálmica.
- Inhalador de bromuro de aclidinio combinado con formoterol 396 µg + 11,8 µg por vía inhalatoria.
- Tolterodina 2 mg dos veces al día por vía oral.

- Mianserina 30 mg tres veces al día por vía oral.
- Trazodona 200 mg dos veces al día por vía oral.
- Lormetazepam 1 mg una vez al día por vía oral.
- Eterocoxib 60 mg una vez al día por vía oral.
- Fentanilo parches de 12,5 µg/h cada 2 días por vía transdérmica.
- Levodopa/carbidopa *retard* 50/200 mg, seis comprimidos divididos en tres tomas diarias por vía oral.
- Calcio 1200 mg (un sobre) al día por vía oral.
- Vitamina D 200 UI diarias, que corresponden a tres gotas de la solución al día por vía oral.
- Alendronato 70 mg una vez a la semana por vía oral.
- El fentanilo sustituyó al tramadol.
- El apixabán sustituyó al acenocumarol.
- Y además se añadió levodopa/carbidopa *retard*.

Para terminar, reflexionemos sobre algunos de los factores causales de falta de adherencia terapéutica que podríamos encontrar en el caso concreto de esta paciente:

En el último ingreso hospitalario le modificaron su tratamiento habitual, el cual llevaba tomando durante años, por otro más “innovador”:

- ¿Podría modificarse algún medicamento prescrito por alguna alternativa no farmacológica? Probablemente una vida más activa, una dieta más saludable y perder peso influirían positivamente en algunos de sus antecedentes patológicos. ¿Tenemos oportunidades para la prevención?
- ¿Estamos tratando síntomas con medicamentos en lugar de tratar los problemas de salud importantes?
- ¿Sabemos medir el impacto (la relevancia clínica) que este último cambio a nuevos medicamentos va a producir en la salud de María y sabemos si esta decisión ha sido tomada con motivos claros y concluyentes basados en la evidencia?
- ¿Las asociaciones de principios activos están influyendo en que presente una mayor adherencia?
- ¿Quizá alguno de sus problemas de salud puede deberse a una reacción adversa a un medicamento?
- ¿Hemos informado a María sobre las posibles reacciones adversas que puede presentar para que sea capaz de reconocerlas lo más pronto posible en caso de que aparezcan?
- La empagliflozina sustituyó a la metformina.
- El alirocumab sustituyó a la atorvastatina.
- El lansoprazol sustituyó al omeprazol.
- El inhalador de bromuro de aclidinio combinado con formoterol sustituyó al inhalador de salbutamol.

- ¿Podemos estar promoviendo y a la vez tratando un síndrome de abstinencia? En este apartado cabe destacar que María tiene prescrito lormetazepam como tratamiento de su insomnio desde hace 15 meses, y que además tiene prescrito fentanilo para el tratamiento de la lumbalgia. Las últimas recomendaciones de los Centers for Disease Control and Prevention para la prescripción de analgésicos opiáceos en el dolor crónico no oncológico se basan en tres conclusiones fundamentales¹¹:
 - En los pacientes con dolor crónico no oncológico no existen evidencias del beneficio a largo plazo (más de 1 año) de los opiáceos en el dolor y en la funcionalidad, en comparación con los fármacos no opiáceos.
 - Los riesgos del uso de los analgésicos opiáceos están claramente demostrados, incluyendo trastorno por consumo, sobredosis y accidentes de tráfico.
 - Existe suficiente evidencia de los beneficios de las terapias no farmacológicas y de los fármacos no opiáceos, con menos riesgos.
- ¿Hemos podido ser presionados para utilizar medicamentos de reciente comercialización en el tratamiento de María? ¿Se pueden estar promocionando de manera selectiva algunos de los estudios que nos han hecho decidir prescribir alguno de estos 18 medicamentos? ¿O es la propia paciente quien de forma precipitada y poco crítica intenta presionar a los profesionales para que le prescriban los medicamentos que ha visto anunciados o que le han comentado sus conocidos?
- ¿Estamos intentando mejorar resultados clínicos fundamentales desde la perspectiva de la paciente o quizá variables subrogadas orientadas más a la patología?
- ¿Deberíamos suspender alguno de sus medicamentos innecesarios o que no están siendo efectivos?
- ¿Nos estamos centrando en conseguir beneficios a corto plazo sin dar la misma importancia a los riesgos a largo plazo?
- ¿Los fallos del sistema han llevado a que se prescriba a María un tratamiento con 18 medicamentos distintos porque no hemos sido capaces de diferenciar un fracaso terapéutico de una falta de adherencia al tratamiento?

4. Bibliografía

1. Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria*. 2009; 41:342-8.
2. Adherencia al tratamiento farmacológico en patologías crónicas. *Infac*. 2011;19(1). Disponible en: http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2011/es_def/adjuntos/infac_v19_n1.pdf
3. Calleja Hernández MA, Morillo Verdugo R, coordinadores. *El modelo CMO en consultas externas de farmacia hospitalaria*. Madrid: Euromedice; 2016.
4. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2012. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf.
5. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Medicines adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. NICE; January 2009. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76>
6. Portal del Medicamento. Guía NICE del paciente pluripatológico. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/destacados/guia-nice-paciente-pluripatologico>
7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Multimorbidity: clinical assessment and management. NICE; September 2016. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56>
8. Principios para una prescripción prudente. Rimas de la prescripción prudente. Disponible en: <https://prescripcionprudente.wordpress.com/2012/11/05/rimas-de-la-prescripcion-prudente/>
9. Schiff GD, Galanter WL, Duhig J, Lodolce AE, Koronkowski MJ, Lambert BL. Principles of conservative prescribing. *Arch Intern Med*. 2011;171:1433-40.
10. Farmaindustria. Plan de adherencia al tratamiento. Uso responsable del medicamento. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/farmaindustria-plan-de-adherencia.pdf
11. Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC guideline for prescribing opioids for chronic pain. United States, 2016. *JAMA*. 2016;315:1624-45.



Bayer

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, Spain