

**RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN EN EL SERVICIO DE  
URGENCIAS DE LA CLÍNICA AMIGA DE CALI.**

**MARÍA ALEJANDRA MONTAÑO HOLGUÍN**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES  
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA  
SANTIAGO DE CALI, VALLE  
2015**

**RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN EN EL SERVICIO DE  
URGENCIAS DE LA CLÍNICA AMIGA DE CALI.**

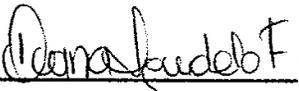
**MARÍA ALEJANDRA MONTAÑO HOLGUÍN**

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

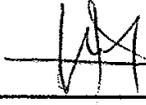
**DIRECCIÓN: ELIZABETH PARODY RUA. PhD  
DIRECTORA DEL PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**SANTIAGO DE CALI, VALLE  
2015**

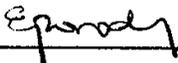
APROBADO POR:

Handwritten signature of Jurado 1, appearing to read "Diana Juddo F.", written over a horizontal line.

FIRMA DEL JURADO 1

Handwritten signature of Jurado 2, consisting of stylized initials, written over a horizontal line.

FIRMA DEL JURADO 2

Handwritten signature of the Director, appearing to read "Eponady", written over a horizontal line.

FIRMA DEL DIRECTOR

## **AGRADECIMIENTOS**

Culminar con este proyecto de grado no solo evidencia que estoy más cerca de obtener mi título como profesional, sino que significa que llego la hora de poner en práctica todos los conocimientos que he consolidado durante este arduo proceso. Por esta razón, llegó el momento de agradecer a todas las personas que me ayudaron a cumplir con esta meta.

En primer lugar le doy gracias a Dios por guiarme en este camino, porque gracias a sus bendiciones volví realidad este sueño tan anhelado.

Mi más sincero agradecimiento le quiero dar a la profesora Elizabeth Parody, por aceptarme para realizar este proyecto de grado bajo su dirección. Su esfuerzo, paciencia y motivación, me permitieron culminar de forma exitosa este trabajo.

A Eduardo Rodríguez, Químico Farmacéutico de la Clínica Amiga, le agradezco por brindarme su apoyo y dedicación, pues sus recomendaciones facilitaron llevar a cabo este proyecto.

A mi familia por creer en mí y en mis sueños. A mi madre por su paciencia y comprensión. Y a mi padre por su apoyo en todo momento.

A Carlos Mario, por su amor y apoyo incondicional. Sin su motivación no hubiera podido culminar con esta etapa.

Por último le quiero agradecer a todos los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en este estudio, Sin ellos esto no habría sido posible.

## CONTENIDO

RESUMEN.....	9
ABSTRACT .....	10
1. INTRODUCCIÓN.....	11
2. DESCRIPCION DEL PROYECTO .....	12
2.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA .....	12
2.2 MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE .....	13
2.2.1 Error de Medicación (EM).....	13
2.2.2 Atención Farmacéutica (AF).....	13
2.2.3 Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT).....	14
2.2.4 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).....	14
2.2.5 Resultados Negativos de la Medicación (RNM).....	15
2.2.6 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).....	16
2.2.7 Cumplimiento Terapéutico.....	16
2.2.8 Método SOAP de Intervención Farmacéutica .....	17
3. OBJETIVOS .....	20
3.1 Objetivo General.....	20
3.2 Objetivos Específicos .....	20
4. METODOLOGÍA.....	21
4.1 Diseño del estudio .....	21
4.2 Periodo de estudio.....	21
4.3 Ámbito de estudio .....	21
4.4 Población de Estudio .....	21
4.5 Criterios de inclusión .....	21
4.6 Criterios de exclusión .....	22
4.7 Tamaño de la Muestra .....	22
4.8 Captación de los pacientes.....	22
4.9 Fuentes de información .....	23
4.9.1 Entrevista realizada al paciente.....	23
4.9.2 Revisión de historias clínicas .....	24

4.10	Recolección de datos .....	24
4.11	Intervención Farmacéutica .....	25
4.11.1	Listado de problemas .....	25
4.11.2	Notas de Evolución .....	25
4.12	Análisis Estadístico.....	27
4.13	Consideraciones Éticas .....	28
4.14	Matriz de Marco Lógico .....	29
5.	RESULTADOS .....	31
5.1	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN .....	31
5.1.1	Características demográficas .....	31
5.1.2	Variables clínicas de los pacientes.....	32
5.1.3	Variables terapéuticas.....	33
5.2	RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACION (RNM) MANIFESTADOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.....	34
5.3	RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACION (RNM) QUE CAUSARON INGRESO AL SERVICIO DE URGENCIAS .....	35
5.4	PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS COMO CAUSA DE RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN .....	36
5.5	CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO .....	37
5.6	FACTORES ASOCIADOS A LOS RNM.....	38
5.6.1	Género .....	38
5.6.2	Edad.....	38
5.6.3	Medicamentos prescritos.....	39
5.6.4	Cumplimiento Terapéutico .....	39
5.7	INTERVENCIONES PROPUESTAS.....	39
6.	DISCUSIÓN.....	41
6.1	Características Demográficas .....	41
6.2	Variables terapéuticas .....	42
6.3	Resultados Negativos de la Medicación .....	43
6.4	Problemas Relacionados con Medicamentos .....	44
6.5	Cumplimiento Terapéutico .....	46
6.6	Factores relacionados a los RNM.....	47

6.7	Intervenciones propuestas .....	48
6.8	Limitaciones.....	49
7.	CONCLUSIONES.....	50
8.	RECOMENDACIONES.....	51
9.	BIBLIOGRAFIA.....	52
10.	ANEXOS.....	57
10.1	Anexo No 1. Algoritmo de Causalidad entre una RAM y un medicamento .....	57
10.2	Anexo No 2. Consentimiento Informado .....	58
10.3	Anexo No 3. Formato de Recogida de Datos.....	60
10.4	Anexo No 4. Cartas del Comité de Ética.....	61

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tabla de contingencia de RNM .....	28
Tabla 2. Género de los pacientes analizados .....	31
Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de las patologías incluidas en el estudio .....	32
Tabla 4. Resultados Negativos de la Medicación identificados en el Servicio de Urgencias .....	34
Tabla 5. Clasificación de los RNM identificados en el Servicio de Urgencias.....	34
Tabla 6. Medicamentos implicados en los RNM que sucedieron en el Servicio de Urgencias .....	35
Tabla 7. Clasificación de los RNM que causaron ingreso al Servicio de Urgencias .....	36
Tabla 8. Medicamentos implicados en los RNM que causaron ingreso a Urgencias .....	36
Tabla 9. Asociación entre la aparición de RNM y el género .....	38
Tabla 10. Asociación entre la aparición de RNM y la edad .....	38
Tabla 11. Asociación entre la aparición de RNM y el número de medicamentos ..	39
Tabla 12. Asociación entre la aparición de RNM y el cumplimiento terapéutico ....	39

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución de los pacientes por grupo de edad .....	32
Gráfico 2. Distribución desagregada de las enfermedades de base .....	32
Gráfico 3. Distribución de los medicamentos prescritos en Urgencias .....	33
Gráfico 4. Distribución de los medicamentos prescritos de forma ambulatoria.....	33
Gráfico 5. Causas principales de los RNM.....	37
Gráfico 6. Causas de incumplimiento terapéutico .....	37
Gráfico 7. Intervenciones farmacéuticas propuestas.....	39

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Listado de Problemas Relacionados con Medicamentos .....	15
--	----

## RESUMEN

La amplia utilización de medicamentos, los problemas de salud que pueden aparecer asociados a los mismos y la escasez de datos con respecto a esta problemática en Colombia, motivaron a realizar este proyecto.

El objetivo del estudio fue proponer estrategias de intervención para prevenir y/o resolver Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en pacientes que presentaron enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali, mediante la metodología SOAP.

Para cumplir con este objetivo, se realizó durante seis semanas un estudio transversal de carácter retro-lectivo/pro-lectivo, que se fundamentó en la recolección de información a partir de las historias clínicas y de las entrevistas realizadas a los 73 pacientes incluidos en el estudio, con el fin de evaluar la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos y poder así realizar intervenciones farmacéuticas que solucionaran las desviaciones encontradas. Es importante mencionar que los resultados fueron evaluados a través de un análisis descriptivo y bivariado, donde se utilizó como variables de estudio (género, edad, número de medicamentos y cumplimiento terapéutico).

Con el desarrollo de este proyecto se encontró que 26 pacientes (35,6%) presentaron RNM, de los cuales el 41,2% fueron de seguridad, el 38,3% de necesidad y el 20,6% de efectividad, donde las principales causas que motivaron a la aparición de estas desviaciones fueron la falta de cumplimiento terapéutico, los problemas de salud no tratados, las contraindicaciones y la dosis, pauta y/o indicación no adecuada. Con respecto a los factores asociados a los RNM, se encontró que la polimedicación no es un factor de riesgo ante la presencia de RNM. Sin embargo, ser mujer, tener 65 años o más, y ser no cumplidor si resulta ser un factor de riesgo ante los RNM, aunque es importante mencionar que no se encontró significancia estadística que confirmara lo planteado.

Adicionalmente se determinó que entre las intervenciones farmacéuticas que más se realizaron se encuentran educar y monitorizar al paciente, añadir un medicamento y modificar la dosis del fármaco.

**Palabras clave:** *Resultados Negativos de la Medicación, Método SOAP, Intervención Farmacéutica, Servicio de Urgencias.*

## ABSTRACT

The widespread use of drugs, the health problems that can appear associated with them and the dearth of data regarding this problematic issue in Colombia, motivate to carry out this project.

The aim of this research study was to propose intervention strategies to prevent and resolve Drug Related Problems (DRP) in patients who had underlying diseases such as diabetes, hypertension and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in the Emergency Department of Clinic Amiga of Cali, with the purpose of raising intervention strategies to prevent and or solve future RNM.

To meet this objective, It has been made a cross sectional study of retrolective/prolective character, which was based on the collection of information from medical records and interviews with the 73 patients included in the held for six weeks study in order to assess the need, effectiveness and safety of medicines in order to propose pharmaceutical intervention to solve the deviations found. It is noteworthy that the results were evaluated through a descriptive and bivariate analysis, where was used as study variables (gender, age, number of medicines and treatment adherence).

With the development of this project it found that 26 patients (35.6%) had DRP, of which 41.2% were security of need 38.3%, and 20.6% effective. Where main causes that led to the emergence of these deviations were lack of adherence, untreated health problems, the contraindications and dose regimen, and/or inadequate indication. With respect to the factors associated with the DRP, was found to have more than 5 prescription medications is not a risk factor in the presence of DRP. However, being a woman, 65 years or older, and not be adherent to the treatment if it turns out to be a risk factor to the DRP. It is important to mention that we did not find statistical significance which confirms the issues raised.

Among the pharmaceutical interventions that are the most purposed these issues, find themselves becoming more educated, monitoring the patient, as well as adding and modifying medication drug dosage.

**Keywords:** Drug Related Problems, SOAP Method, Drug Intervention, Emergency Service.

## 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la práctica profesional de los farmacéuticos hospitalarios se ha ido orientando hacia una atención cada vez más directa al paciente. Puesto a que la evidencia científica ha demostrado que esta actividad genera grandes beneficios tanto en términos de salud como en términos económicos porque minimizan la aparición de reacciones adversas, eliminan la farmacoterapia innecesaria y logran efectividad de los tratamientos en áreas como la Unidad de Cuidados Intensivos. (León et al., 2014)

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es una de las actividades con impacto significativo en el ámbito hospitalario, porque se enfoca específicamente en la detección, prevención y resolución de los resultados negativos de la medicación de forma continuada, sistematizada y documentada. (Castellanos, 2010)

Los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) son cambios no deseados en el estado de salud del paciente, asociados al uso o fallo en el uso de los medicamentos que pueden provocar un fracaso terapéutico o incluso desencadenar nuevos problemas médicos, que pueden ser tan negativos como la propia enfermedad (Menéndez et al., 2011).

Los Servicios de Urgencias son una de las áreas hospitalarias donde más se experimentan errores de medicación, debido a múltiples factores como lo son: la presión asistencial, los turnos de trabajo sobrecargados, las interrupciones continuas y la falta de comunicación entre profesionales y pacientes, lo que puede provocar la aparición de RNM (León et al., 2014).

La mayoría de los RNM son prevenibles si se establecen estrategias que faciliten su detección temprana, y en especial los pacientes con problemas de salud crónicos son uno de los grupos de pacientes que tienen una mayor probabilidad de presentar RNM debido a la cantidad de medicamentos que les son prescritos para controlar sus patologías. (Muñoz et al., 2011)

El objetivo del estudio fue proponer estrategias de intervención para prevenir y/o resolver Resultados Negativos de la Medicación en pacientes que presentaron enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali, mediante la metodología SOAP.

## **2. DESCRIPCION DEL PROYECTO**

### **2.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA**

La existencia y el acceso a los medicamentos han sido unas de las razones por las que la esperanza y la calidad de vida de la población se han visto incrementadas en los últimos años. La utilización de medicamentos ha logrado mejorar el estado de salud de las personas enfermas. Sin embargo, no siempre se consiguen resultados positivos en la salud de las mismas, pues la farmacoterapia puede fracasar, no consiguiendo los resultados pretendidos, causando reacciones adversas o provocando en el paciente nuevos problemas de salud que pueden llegar hasta la muerte. (Dáder et al., 2007)

Según estudios realizados en Estados Unidos, cada año mueren 100.000 personas por reacciones adversas a medicamentos y 7.000 por errores en su administración (Ramos et al., 2010). Como se puede observar la tasa de mortalidad asociada a medicamentos no solo es consecuencia de reacciones adversas o efectos secundarios provocados por la farmacoterapia, sino que la utilización inadecuada en cualquiera de los procesos relacionados con los medicamentos (selección, prescripción, preparación, dispensación, administración, seguimiento y revisión) está implicada con el incremento de ésta tasa.

Actualmente, las enfermedades crónicas no transmisibles son las principales causas de morbilidad y mortalidad tanto en los países desarrollados como en vía de desarrollo. La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), la Diabetes Mellitus (DM) y La Hipertensión Arterial (HTA) se encuentran dentro de las principales causas de muerte en Colombia según el DANE. Donde la tasa de mortalidad por 100.000 habitantes fue de 24,01%, 15,07%, 13,97% respectivamente. (Instituto Nacional de Salud, 2013)

Desde el punto de vista económico, el costo anual de morbilidad y mortalidad asociado a los medicamentos en Estados Unidos ha sido estimado en más de 136 billones de dólares (McDonnell & Jacobs, 2002). Y según datos reportados por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, se estima que se invirtieron 213.452,48 euros en un periodo de seis meses para tratar pacientes con RNM, siendo el 70% de estos problemas de salud prevenibles. Por tal motivo, es necesario identificar, prevenir y resolver todas aquellas desviaciones que no permiten que se cumpla con el objetivo terapéutico y que pongan en riesgo la salud y la vida de los pacientes. (Calderón, 2007)

Teniendo en cuenta que los servicios de urgencias son una de las áreas donde más se pueden cometer errores de medicación (EM) y en vista de que existen

pocos estudios de este ámbito en Colombia. Este proyecto buscó determinar la incidencia de los RNM y las principales causas que provocaron su aparición en pacientes que presentaron enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC, en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali, con el fin de proponer estrategias de intervención dirigidas a los profesionales de la salud para prevenir y/o resolver los RNM.

Con este estudio se proporcionó información relevante sobre el impacto que tienen los RNM en un Servicio de Urgencias Colombiano y además se mostró la importancia de la implementación de una intervención farmacéutica en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali.

## **2.2 MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE**

### **2.2.1 Error de Medicación (EM)**

Un EM es cualquier evento prevenible que puede causar daño al paciente o da lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y/o de los propios pacientes. Generalmente pueden estar relacionados con los fallos en la selección, prescripción, preparación, dispensación, administración y monitorización de los medicamentos (Muñoz et al., 2011).

### **2.2.2 Atención Farmacéutica (AF)**

Se conoce como **Atención Farmacéutica** a aquella practica del profesional farmacéutico, que tiene como principal objetivo conseguir los resultados esperados de la farmacoterapia mediante la identificación, prevención y resolución de aquellas desviaciones que no permiten cumplir con el objetivo terapéutico, en otras palabras, la AF engloba todas las actividades orientadas al paciente con el propósito de conseguir el máximo beneficio posible en términos de salud (Dáder et al., 2007).

Dentro de los servicios que se ofrecen en la atención farmacéutica se encuentran: (Dáder et al., 2007).

- Dispensación
- Consulta o indicación farmacéutica
- **Seguimiento farmacoterapéutico**
- Farmacovigilancia
- Educación sanitaria
- Formulación magistral
- Formación en el uso racional del medicamento.

Estas actividades reflejan un impacto positivo en el sistema de salud ya que elimina la farmacoterapia innecesaria, logra efectividad de tratamientos inefectivos, minimiza reacciones adversas y mejora la relación con el paciente, lo que contribuye a mejorar la adherencia y persistencia a los tratamientos farmacológicos. (Dáder et al., 2007).

### **2.2.3 Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT)**

Como ya se mencionó, el seguimiento farmacoterapéutico es una de las actividades que el farmacéutico lleva a cabo cuando realiza AF.

El término de **Seguimiento Farmacoterapéutico** hace referencia a la responsabilidad que tiene el farmacéutico de realizar de forma continuada, sistematizada y documentada la detección de Problemas Relacionados con la Medicación para prevenir y resolver Resultados Negativos asociados a la Medicación. Esta práctica profesional se efectúa con ayuda del propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes. (Consenso, 2007)

### **2.2.4 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

Se conoce como Problemas Relacionados con Medicamentos a aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. Los PRM son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM, es decir todo lo que acontece antes de un resultado que afecta la salud. (FORO, 2006) (Consenso, 2007)

El Foro de Atención Farmacéutica, presenta un listado de PRM, no exhaustivo ni excluyente como posible causa de un RNM, que incluye:

- Administración errónea del medicamento.
  - Características personales.
  - Conservación inadecuada.
  - Contraindicación.
  - Dosis/pauta y/o indicación no adecuada.
  - Duplicidad.
  - Error en la dispensación.
  - Error en la prescripción.
  - Incumplimiento.
  - Interacciones.
  - Efectos adversos.
  - Problema de salud insuficientemente tratado.
  - Otros problemas de salud que afectan al tratamiento.
  - Otros
-

## Figura 1. Listado de Problemas Relacionados con Medicamentos

### 2.2.5 Resultados Negativos de la Medicación (RNM)

Los **Resultados Negativos de la Medicación** se definen como resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos (FORO, 2006) . Esto puede ser, porque no se ha alcanzado el objetivo terapéutico establecido, o porque se está produciendo un daño adicional (RAM).

El Tercer Consenso de Granada basándose en el incumplimiento de los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado (necesario, efectivo y seguro), propuso la siguiente clasificación de RNM: (Consenso, 2007)

#### Necesidad

**Problema de salud no tratado.** El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita

**Efecto de medicamento innecesario.** El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita

#### Efectividad

**Inefectividad no cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

**Inefectividad cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

#### Seguridad

**Inseguridad no cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de la medicación (Reacción Adversa a Medicamentos)

**Inseguridad cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de la medicación.

Generalmente para confirmar los RNM que se han manifestado en el paciente o en otras palabras para corroborar un **RNM real**, se utiliza una variable clínica que reafirme su existencia (síntoma, signo, medición metabólica o fisiológica, evento clínico o muerte). Sin embargo, cuando no se dispone de una variable clínica que confirme la presencia de un RNM, pero existe una gran probabilidad de que

aparezca, se habla de Sospechas de Resultados Negativos de la Medicación o **RNM potencial**. (Fajardo, 2011) (Jiménez, 2003)

### **2.2.6 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**

Al hablar de problemas derivados de la farmacoterapia es inevitable pensar inicialmente en las **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**, definidas por la Organización Mundial de la Salud como “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” (OMS, 2004).

Teniendo en cuenta que cierto tiempo atrás se evaluó la incidencia de las RAM, donde se obtuvo valores entre 0.7% y 35%, y considerando que en Estados Unidos la sexta causa de mortalidad está ligada a una respuesta nociva en los pacientes por causa de los medicamentos, se ha visto la necesidad de incrementar estudios que actualicen estas estadísticas para saber el comportamiento que están llevando las RAM hoy en día. (Güemes et al., 1999) (Lazarou et al., 1998).

Para confirmar la relación causal de una RAM, entre el fármaco sospechoso y el evento clínico analizado, se han desarrollado diversos algoritmos para establecer una relación de causalidad entre el medicamento y el evento adverso. Dentro de los algoritmos más conocidos se encuentran el de Karch Lasagna, el de la OMS y el de Naranjo. (Dáder et al., 2007)

El algoritmo de Naranjo es el que más se emplea porque contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la relación de causalidad teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re exposición al medicamento sospecho y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del medicamento (Gil & Amell, 2008)

Para ver el fundamento de este algoritmo ir al Anexo No 1

### **2.2.7 Cumplimiento Terapéutico**

Además del incumplimiento de los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado, la falta de cumplimiento o adherencia a un tratamiento terapéutico constituye un importante problema asistencial que puede afectar la salud de los pacientes. (Rodríguez et al., 2008)

El incumplimiento del tratamiento farmacológico es considerado hoy en día como la causa del fracaso de muchos tratamientos, ya que provoca serios problemas en la calidad de vida, aumenta los costes para el sistema de salud y contribuye a que no se consigan resultados clínicos positivos. (Rodríguez et al., 2008)

Entre los factores que influyen con el incumplimiento terapéutico se encuentran: la polifarmacia, dosificación diaria múltiple, eficacia medicamentosa no evidente a corto plazo, tratamiento costoso, presencia de enfermedades mentales, bajo nivel socioeducativo y económico, aislamiento social, cambios frecuentes de tratamiento, desconocimiento sobre la propia enfermedad/tratamiento, entre otros. (Menéndez C. P., 2010)

Según estudios realizados en Estados Unidos, la falta de adherencia al tratamiento farmacológico motiva entre el 33 a 69% de los ingresos hospitalarios, estimándose un coste asociado a hospitalizaciones de 100 millones de dólares al año. (Lars Osterberg & Terrence Blaschke, 2005)

Considerando que este aspecto es un tema prioritario de la salud pública, se han elaborado una variedad de métodos directos e indirectos para valorar el cumplimiento por parte de los pacientes.

Los métodos directos, consisten en la determinación del fármaco o sus metabolitos u otros marcadores bioquímicos en fluidos corporales. Estos métodos son poco utilizados en la práctica habitual por su dificultad técnica y sus altos costos. Además están sujetos a variabilidades interindividuales y pueden ser engañosos porque el paciente conoce cuándo se realiza la prueba de laboratorio (Rigueira, 2001)

Por otro lado, se encuentran los métodos indirectos que se basan en preguntar de forma directa al enfermo sobre su cumplimiento. Aproximadamente se conocen dieciséis test de validación del cumplimiento terapéutico, pero según estudios se ha llegado a la conclusión que el test más utilizado es el de Morisky-Green por su alta especificidad y alto valor predictivo positivo y el test de Batalla por su buena sensibilidad. (Rodríguez et al., 2008)

### **2.2.8 Método SOAP de Intervención Farmacéutica**

En 1964, el Dr. Lawrence E. Weed desarrolló un modelo de registro médico orientado al problema, con el objetivo de ordenar y expresar de manera más eficiente los diversos problemas de salud que presentaran los pacientes. Al observar que este método mejoró la comunicación entre el personal de salud y permitía una recolección de datos de manera fácilmente accesible, empezó no solo a utilizarse para realizar el registro médico sino que los profesionales farmacéuticos empezaron a verlo como una herramienta útil para analizar la

terapia de los pacientes que se encontraran en el ámbito hospitalario. (Lloyd et al., 1992)

Se ha visto que este método resulta efectivo porque centra toda la información alrededor de las preocupaciones del paciente, lo que permite que se realice un diagnóstico o determinación del problema de forma más precisa. Por tal motivo se ha utilizado para desarrollar intervenciones farmacéuticas en el ámbito hospitalario.

Básicamente el método consta de los siguientes componentes: (Lloyd et al., 1992) (Muñoz J. , 1998)(Silva et al., 2010)

**Fuentes de Información o Base de Datos:** Está formado por la información que brinda el paciente y/o acompañante durante las entrevistas (motivo de consulta, antecedentes médicos, historia familiar y social, historia de medicamentos (incluyendo cumplimiento y alergias). También en esta sesión se deben de tener en cuenta la información contenida en la historia clínica (resultados de laboratorio, radiografías, resultados de los procesos, entre otros).

**Lista de Problemas:** Son las preocupaciones que presenta el paciente y el profesional de la salud. Estas preocupaciones se obtienen de las bases de datos ya revisadas, teniendo en cuenta que los problemas se enumeran de forma cronológica o según su gravedad.

**Notas de Evolución:** Consta de cuatro partes, conocidas generalmente como SOAP por un acrónimo en inglés (subjective, Objective, Assesment, Plan). En español se han respetado las mismas siglas, a fin de unificar los criterios. A continuación se describe cada uno:

**Subjetivo:** Registro de los datos subjetivos de cómo el paciente se siente o lo que puede observarse del paciente. Esta información es de carácter descriptivo y generalmente no puede ser confirmada por pruebas de laboratorio. La principal manera de obtener los datos subjetivos es escuchando las preocupaciones de los pacientes.

**Objetivo:** Los datos objetivos hacen referencia a los resultados de las pruebas de laboratorio, los procedimientos y las evaluaciones realizadas al paciente, incluyendo los signos vitales y los hallazgos en el examen físico. También debe de registrarse los medicamentos que el paciente tiene prescritos para cada uno de sus problemas de salud.

**Evaluación:** Se utiliza la información de la lista de problemas, los datos subjetivos y objetivos para evaluar la terapia y así identificar los PRM y RNM. Se debe

desarrollar un método sistemático para la evaluación de cada problema. Hay tres componentes para la evaluación de cada problema:

- **Etiología:** Se evalúa si el problema que presenta el paciente es inducido por medicamentos y se identifican los factores de riesgo que deben ser considerados durante el desarrollo del plan terapéutico.
- **Evaluación de la indicación de la terapia:** Se examina si la severidad del problema de salud requiere o no la terapia prescrita, y se evalúa si el paciente cuenta con las pruebas diagnosticas suficientes que respalden la farmacoterapia recetada para su problema de salud.
- **Evaluación de la terapia actual y/o una nueva terapia:** Cuando el paciente presenta una enfermedad crónica y cuenta con medicamentos de base, se debe realizar una evaluación ya que esta terapia puede no ser la mejor elección posible, por lo tanto se puede iniciar una terapia nueva para la enfermedad crónica y la nueva que el paciente presente, según sea el caso.

**Plan:** Intervenciones y recomendaciones para resolver los problemas detectados. Existen tres tipos de planes de acción:

- **Plan diagnóstico:** Se consignan las pruebas solicitadas o que se solicitarán, para aclarar un problema que no se comprende bien.
- **Plan terapéutico:** Se registran las indicaciones terapéuticas planteadas para la resolución de los problemas que presenta el paciente: medicamentos, dietas, cambio de hábitos, etc.
- **Plan Educativo:** Breve descripción de la información que se da al paciente acerca de su problema.

**Seguimiento:** Cuando el paciente está interesado el proceso de intervención, se programaran otras citas para evaluar su evolución.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo General**

Proponer estrategias de intervención para prevenir y/o resolver Resultados Negativos de la Medicación en pacientes que presenten enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- 1.** Determinar la incidencia de los Resultados Negativos de la Medicación que se presenten en pacientes con enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali, utilizando la metodología SOAP.
- 2.** Identificar las causas que provocan la aparición de Resultados Negativos de la Medicación en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga.
- 3.** Proponer estrategias de prevención y/o resolución de los RNM potenciales detectados.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño del estudio**

Estudio transversal de carácter retro-lectivo/ pro-lectivo, con componente analítico, aplicado a pacientes que ingresaron al Servicio de Urgencias de la Clínica Amiga de Cali por presentar enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC.

### **4.2 Periodo de estudio**

La identificación de los RNM se realizó entre el 12 de Agosto y el 02 de Octubre del 2015. El análisis de los datos se ejecutó a partir del 03 de Octubre hasta el 30 de Noviembre del mismo año.

### **4.3 Ámbito de estudio**

El proyecto se llevó a cabo en el Servicio de Urgencias de la Clínica Amiga Comfandi de Cali. Esta clínica hace parte de la Caja de Compensación del Valle del Cauca Comfamiliar Andi (Comfandi) y es considerada como una institución de alta complejidad en comparación con las cuatro clínicas y los trece centros médicos de atención primaria que hacen parte de esta caja de compensación.

La institución cuenta con modernas instalaciones que albergan 141 camas, 8 salas de cirugía, una sala híbrida y posee 700 profesionales comprometidos en mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes.

### **4.4 Población de Estudio**

La población de estudio estuvo constituida por aquellos pacientes mayores de dieciocho años que ingresaron al Servicio de Urgencias por presentar enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC.

### **4.5 Criterios de inclusión**

Los pacientes que se incluyeron en el estudio fueron aquellos que cumplieron con las siguientes características:

- Pacientes de ambos sexos, mayores de dieciocho años que acudieron al servicio de urgencias de la Clínica Amiga por presentar enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC.
- Pacientes cuya EPS estaba afiliada a la Clínica Amiga de Cali.
- Pacientes que estuvieron de acuerdo con el estudio y que firmaron el consentimiento informado.

#### **4.6 Criterios de exclusión**

Se excluyeron del estudio los siguientes pacientes:

- Pacientes que acudieron al servicio de urgencias por intento de suicidio.
- Pacientes que ingresaron al servicio de urgencias por urgencias vitales como por ejemplo paro cardiaco, heridas graves, abuso sexual, entre otros.
- Pacientes que abandonaron voluntariamente el servicio de urgencias antes de cumplir con el tratamiento de urgencias.
- Pacientes que acudieron más de dos veces al servicio de urgencias por el mismo motivo clínico en las últimas 24 horas.

#### **4.7 Tamaño de la Muestra**

En el año 2014 ingresaron 1.139 pacientes con hipertensión, diabetes y EPOC al Servicio de Urgencias de la Clínica Amiga de Cali. Por consiguiente, para determinar la muestra de estudio, se asumió una distribución homogénea en las 52 semanas del año, mostrando que por mes, 95 pacientes ingresan al Servicio de Urgencias con las patologías mencionadas anteriormente. Por tal motivo, se decidió seleccionar 73 pacientes para desarrollar este estudio, es decir el 76,8% de la población que acude mensualmente a este servicio.

#### **4.8 Captación de los pacientes**

La captación de los pacientes se realizó de forma consecutiva hasta completar el tamaño de la muestra en el área de observación del Servicio de Urgencias de la Clínica Amiga de Cali.

Previo a la realización de la entrevista al paciente, se obtuvo información del triage que permitió conseguir los datos requeridos para saber si el paciente cumplía o no con todos los requisitos necesarios para participar en el estudio. Esta información se consiguió a partir de los observadores que manejan los médicos en el área de urgencias. (Los observadores son documentos que tienen toda la información del paciente. Por ejemplo antecedentes, alergias, diagnóstico, etc.)

Es importante mencionar que antes de la inclusión de los pacientes en el estudio, se solicitó el consentimiento informado (ver Anexo No 2) a todos los usuarios que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, informándoles el propósito del proyecto, su participación libre y voluntaria, y asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la Clínica Amiga de Cali y el Comité de Ética de la Universidad Icesi.

#### **4.9 Fuentes de información**

##### **4.9.1 Entrevista realizada al paciente**

Una vez los pacientes se encontraban en el área de observación, se les realizó una entrevista con el fin de averiguar los problemas de salud que le preocupaban en ese momento, así como datos relevantes con respecto a su tratamiento terapéutico.

En ocasiones, cuando el acompañante participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, se permitió su intervención ya que podía aportar información importante sobre la terapia y el cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario basado en la metodología Dáder para obtener información sobre problemas de salud, medicamentos y alergias. Además, del test de Morisky-Green para evaluar la adherencia terapéutica del paciente. (Dáder et al., 2007) (Rodríguez et al., 2008)

El cuestionario realizado a los pacientes se muestra a continuación:

- ¿Qué problemas de salud presenta?
- ¿Qué medicamentos toma para el tratamiento de su problema de salud?
- ¿Desde hace cuanto lo toma?
- ¿Cuál es la dosis que toma del medicamento y con qué frecuencia lo hace?
- ¿Por cuánto tiempo le dijo el médico que debe tomarse el medicamento?
- ¿Desde que se está tomando el medicamento, le ha parecido que sus dolencias han disminuido o han empeorado?
- ¿Ha observado algo extraño en su salud desde que se está tomando el medicamento?
- En caso de que sea así ¿Cuales son los síntomas?
- ¿Conoce su tiene algún tipo de alergias?
- ¿Cuáles son sus hábitos de vida? ¿Hace algún tipo de ejercicio?  
¿Consumo bebidas alcohólicas o drogas psicoactivas?

#### **Adherencia Terapéutica**

### **Se evaluó a través del test de Morisky Green**

- ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?
- ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
- Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos?
- Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación?

Se consideró el paciente como cumplidor si respondió de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Si/No/No.

### **4.9.2 Revisión de historias clínicas**

Después de llevar a cabo la entrevista, se realizó una revisión exhaustiva de la historia clínica del paciente con el fin de obtener información sobre el diagnóstico clínico, medicamentos prescritos en el servicio, antecedentes farmacológicos, examen físico general y pruebas complementarias.

Esta labor se efectuó mediante el Sistema de Información para Sanidad (SAP). Plataforma virtual con la que cuenta la Clínica Amiga de Cali.

### **4.10 Recolección de datos**

Se realizó un formato digital en Microsoft Office Excel, donde se recogió la información obtenida a través de las entrevistas y las historias clínicas. (Ver anexo No 3). El formato constó con los siguientes apartados:

#### **A) Datos generales del paciente**

Edad

Sexo

Medidas antropométricas

Antecedentes patológicos y farmacológicos

#### **B) Lista de problemas**

Preocupaciones tanto del paciente como del profesional farmacéutico

#### **C) SOAP Note**

##### **Subjetivo**

- Datos descriptivos expresados por el paciente (cumplimiento farmacológico)
- Observaciones por parte del profesional farmacéutico

##### **Objetivo**

- Pruebas de laboratorio

- Medicamentos prescritos

### **Evaluación**

- Presencia de RNM
- Causas de RNM

### **Plan**

- Intervención farmacéutica propuesta

#### **4.11 Intervención Farmacéutica**

Como el estudio se realizó en un Servicio de Urgencias y en ocasiones el seguimiento a los pacientes no era posible, la detección de los RNM, que se presentaron tanto en el servicio de urgencias como los que causaron el ingreso a esta área, se realizó mediante una adaptación del método SOAP de intervención farmacéutica. A continuación se muestra el procedimiento llevado a cabo.

##### **4.11.1 Listado de problemas**

Después de tener todos los datos extraídos de las historias clínicas y de las entrevistas, se registraron las preocupaciones tanto del paciente como del profesional farmacéutico con respecto al tratamiento farmacológico, adherencia al tratamiento o hábitos de vida.

##### **4.11.2 Notas de Evolución**

**Subjetivo:** En este apartado se registraron todos los datos descriptivos expresados por el paciente y/o acompañante. Es importante mencionar que en ocasiones estos datos no se pudieron corroborar con pruebas diagnósticas, como por ejemplo el dolor, sin embargo fueron de gran ayuda para la fase de evaluación de RNM.

**Objetivo:** Una vez copilados los datos subjetivos, se procedió a registrar el diagnóstico clínico, medicamentos prescritos en el servicio, antecedentes farmacológicos, examen físico general y pruebas complementarias.

### **Evaluación**

- **Identificación de RNM:** Para la identificación de los RNM, se realizó una relación entre la situación clínica del paciente con la necesidad, efectividad y seguridad del tratamiento prescrito. Para esto, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de fuentes de información primaria y secundaria como PubMed,

Micromedex y Epocarates con el fin de evaluar interacciones clínicamente apreciables, dosis y posología adecuada, contraindicaciones relevantes y valores normales de pruebas diagnósticas, permitiendo establecer sospechas de RNM (potenciales), RNM (reales) y PRM como causa de RNM.

- **Clasificación de RNM:** La clasificación de los RNM se realizó según el Tercer Consenso de Granada mediante un proceso sistemático de preguntas utilizado por el método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico (Dáder et al., 2007). A continuación se muestran las preguntas efectuadas

**1. ¿El (los) medicamento(s) es (son) necesario(s)?**

- a. Se consideraron necesarios cuando estaban indicados para tratar dicho problema de salud.
- b. Cuando no se identificó un problema de salud que justificara su uso se consideraron como no necesarios

**2. ¿El (los) medicamento(s) es (son) efectivo(s)?**

- a. La estrategia terapéutica se considero efectiva cuando se consiguieron los objetivos terapéuticos en el tiempo estipulado para cada medicamento.
- b. Se consideraron inefectivos cuando no se cumplió con el objetivo terapéutico. La inefectividad podía ser cuantitativa, cuando la efectividad dependía de la cantidad de medicamento (sub-dosificación) o no cuantitativa, cuando no dependía de la cantidad.

**3. ¿El medicamento es seguro?**

Después de evaluar todos los medicamentos

- a. Se consideraron seguros aquellos que no produjeron un problema.
- b. Aquellos que pudieron producir un problema se designaron como inseguros. La inseguridad podía ser cuantitativa, cuando la seguridad dependía de la cantidad de medicamento (sobredosificación) o no cuantitativa, cuando no dependía de la cantidad.

Es importante mencionar que las RAM fueron evaluadas mediante el algoritmo de causalidad de Naranjo y cols. Una vez los pacientes y/o médicos manifestaron una sospecha de reacción ligada a un medicamento.

#### 4. ¿Hay algún problema de salud que no esté siendo tratado farmacológicamente?

- a. En dicho caso, se detectó un RNM asociado a no recibir un tratamiento farmacológico que necesitaba.

Los RNM de necesidad, efectividad y seguridad, además de los PRM y las RAM, se registraron en la base de datos de Excel para cada paciente. Adicionalmente es relevante mencionar que todas las historias clínicas de los pacientes así como los RNM detectados fueron revisados por la directora del proyecto, la cual confirmó la presencia o no de las desviaciones encontradas.

**Plan:** Después de la detección de los RNM, se plantearon estrategias de intervención fundamentadas en recomendaciones dirigidas al médico tratante del Servicio de Urgencias, con el fin de prevenir y resolver los RNM.

Entre las recomendaciones planteadas se encuentran:

- Monitorizar al paciente
- Adicionar un medicamento
- Aumentar dosis
- Disminuir dosis

Es relevante resaltar que todas las intervenciones planteadas fueron aceptadas y respaldadas por el químico farmacéutico de la Clínica Amiga de Cali de forma escrita.

#### 4.12 Análisis Estadístico

Con los datos registrados en el formato digital de Microsoft Office Excel, se realizó un análisis que describe la distribución de todas las variables estudiadas.

Para evaluar las variables categóricas, se utilizó la proporción, mientras que para las variables continuas, cuya distribución fue normal, se empleó la media como estadístico de centralización. Cuando se encontraron datos cuya distribución no fue normal, la mediana y los percentiles fueron las herramientas utilizadas.

Con el fin de analizar los factores asociados a los RNM, se realizaron análisis bivariados donde la variable dependiente fue la presencia de RNM y las variables independientes fueron el género, la edad, el número de medicamentos y el cumplimiento terapéutico.

Es importante mencionar que para estimar la frecuencia con que ocurrió el evento entre los que estuvieron o no expuestos, se utilizó el Riesgo Relativo (RR) con un

intervalo de confianza del 95%. A continuación se muestra como se determinó el RR: (Colimon, 1990)

**Tabla 1. Tabla de contingencia de RNM**

	RNM		
Expuestos	a	b	a+b
No expuestos	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

$$RR = \frac{a/(a + b)}{c/(c + d)}$$

Donde:

- **a/(a+b)** es la incidencia de los expuestos
- **c/(c+d)** es la incidencia de los no expuestos

#### **4.13 Consideraciones Éticas**

Para la ejecución de este proyecto se tuvo en cuenta las directrices estipuladas por la Resolución N° 008430 de 1993 que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (Ministerio de Salud, 1993).

Por lo mencionado anteriormente, este proyecto se fundamentó en:

- Aprobación por el comité de ética de la Clínica Amiga y el de la Universidad Icesi. (ver Anexo No 4)
- Firma del consentimiento informado por parte de los participantes, después de haber manifestado los beneficios y tipo de riesgo del proyecto (Investigación sin riesgo ya que no implicó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio)
- Protección de la privacidad del individuo
- Supervisión por el Químico Farmacéutico de la institución

#### 4.14 Matriz de Marco Lógico

<b>Objetivo General</b>			
Proponer estrategias de intervención para prevenir y/o resolver Resultados Negativos de la Medicación en pacientes que presenten enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali.			
	<b>Actividades</b>	<b>Supuestos</b>	<b>Indicadores</b>
<p><b>Objetivo Específico 1</b></p> <p>Determinar la incidencia de los Resultados Negativos de la Medicación que se presenten en pacientes con enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali, utilizando la metodología SOAP.</p>	<p>Selección de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.</p> <p>Aceptación del consentimiento informado por parte del paciente y/o acompañante.</p> <p>Realización de la entrevista al paciente y/o acompañante.</p> <p>Registro de la información obtenida en la entrevista (datos subjetivo)</p> <p>Revisión de la historia clínica del paciente.</p> <p>Registro de la información obtenida (datos objetivos)</p> <p>Fase de evaluación (Identificación de RNM detectados).</p>	<p>Aprobación por parte del comité de ética de la universidad Icesi y de la Clínica Amiga.</p> <p>Aprobación de los pacientes para realizar el estudio.</p> <p>Disponibilidad de los pacientes y/o acompañantes para realizar las entrevistas</p> <p>Acceso a las historias clínicas de la institución, bases de datos y publicaciones científicas.</p>	<p>Porcentaje de pacientes que presentaron RNM en el servicio de urgencias en el periodo 2015-2</p> <p>Número de RNM asociados a necesidad, efectividad, seguridad y cumplimiento.</p>
<p><b>Objetivo Específico 2</b></p> <p>Identificar las causas que provocan la aparición de Resultados Negativos de la Medicación en el servicio de urgencias de la Clínica Amiga.</p>	<p>Evaluación exhaustiva de la información obtenida de las historias clínicas y las entrevistas.</p> <p>Revisión de bases de datos y publicaciones científicas.</p> <p>Identificación de los PRM que están causando los RNM detectados.</p>	<p>Acceso a las historias clínicas de la institución, bases de datos y publicaciones científicas.</p>	<p>Número de PRM que causaron la aparición de RNM.</p>

<p><b>Objetivo Específico 3</b></p> <p>Proponer estrategias de prevención y/o resolución de los RNM potenciales detectados.</p>	<p>Plantear estrategias para cada RNM identificado.</p> <p>Comunicar al Químico Farmacéutico las sugerencias para solucionar o prevenir los RNM.</p>	<p>Aceptación de la sugerencia por parte del Químico Farmacéutico.</p> <p>Aceptación de la sugerencia por parte del paciente.</p>	<p>Número de estrategias planteadas para prevenir y resolver RNM</p>
---	--	---	--

## 5. RESULTADOS

En primer lugar, se muestran los resultados de las variables demográficas, clínicas y terapéuticas de la población estudiada, en segundo lugar se presenta un análisis descriptivo de los RNM y PRM identificados, en tercer lugar se hace una descripción del cumplimiento terapéutico de los pacientes y por último se hace una asociación de los factores de riesgo que originan los RNM, así como una descripción de las intervenciones farmacéuticas realizadas para solucionar y prevenir las desviaciones encontradas.

### 5.1 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

#### 5.1.1 Características demográficas

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, se seleccionaron y entrevistaron 73 pacientes, cuyas características demográficas se describen a continuación:

##### 5.1.1.1 Género

En la tabla 2, se presenta la distribución por género. Como se puede observar la mayoría de los pacientes analizados fueron mujeres (53,4%).

**Tabla 2. Género de los pacientes analizados**

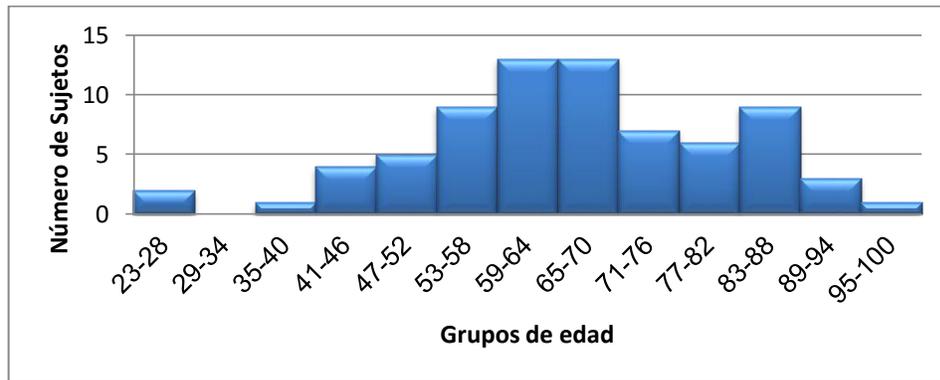
	n	%
Mujer	39	53,4
Hombre	34	46,6
Total	73	100

##### 5.1.1.2 Edad

El rango de edad abarcó desde 23 a 100 años, donde la edad media se situó en 66 años, la mediana en 67 y la moda en 68.

Es importante resaltar que de la muestra una cuarta parte tuvo una edad igual o inferior a 56 años, mientras que otra cuarta parte presentó una edad igual o superior a 77 años. A continuación, se muestra la distribución por edades de la muestra de estudio.

**Gráfico 1. Distribución de los pacientes por grupo de edad**



**5.1.2 Variables clínicas de los pacientes**

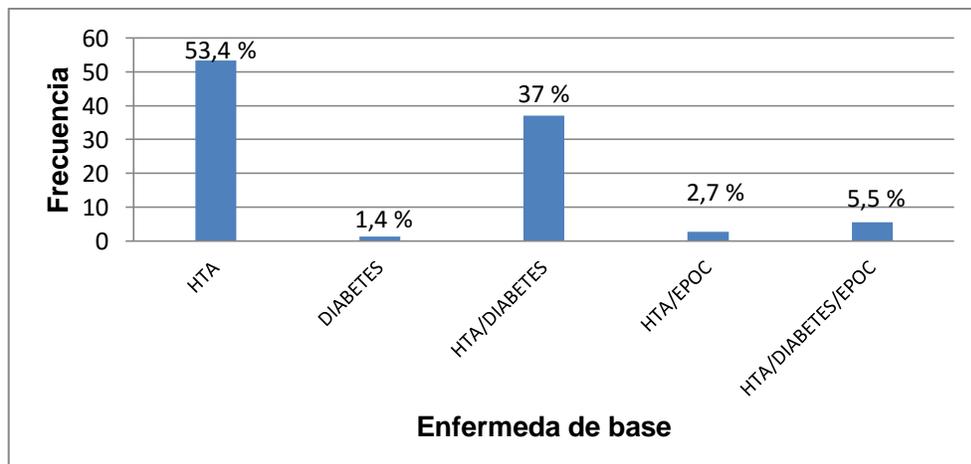
Según las patologías de base elegidas para desarrollar el estudio, se encontró que la hipertensión arterial fue la enfermedad que se presentó con mayor frecuencia en el servicio de urgencias, ya que el 98,6% de los pacientes analizados, padecían de esta enfermedad.

**Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de las patologías incluidas en el estudio**

Patología	n	%
Hipertensión arterial	72	98,6
Diabetes Mellitus	32	43,8
EPOC	6	8,2

Teniendo en cuenta que un mismo paciente puede presentar o padecer varias enfermedades de base, se decidió desagregar la información como se muestra en el Gráfico 2. Donde se puede observar que el 37% de los pacientes, presentaban tanto hipertensión arterial como diabetes mellitus.

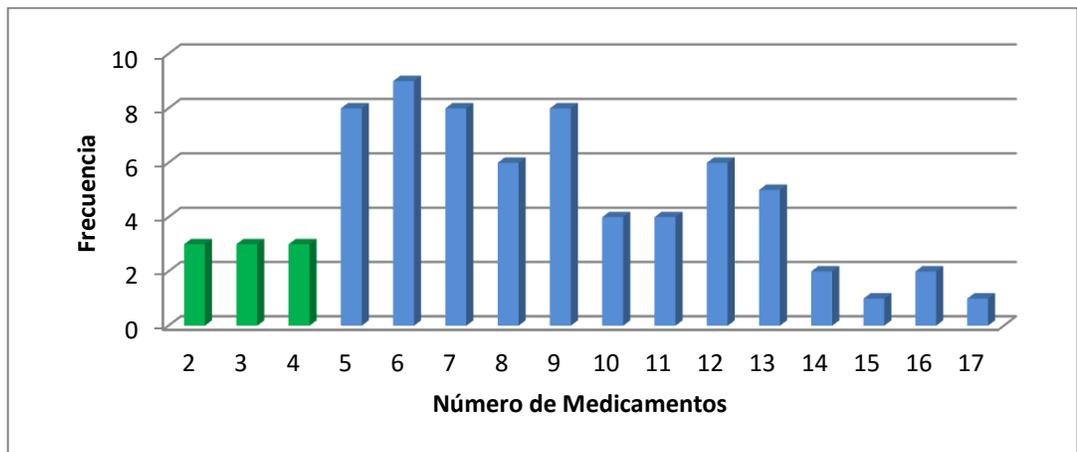
**Gráfico 2. Distribución desagregada de las enfermedades de base**



### 5.1.3 Variables terapéuticas

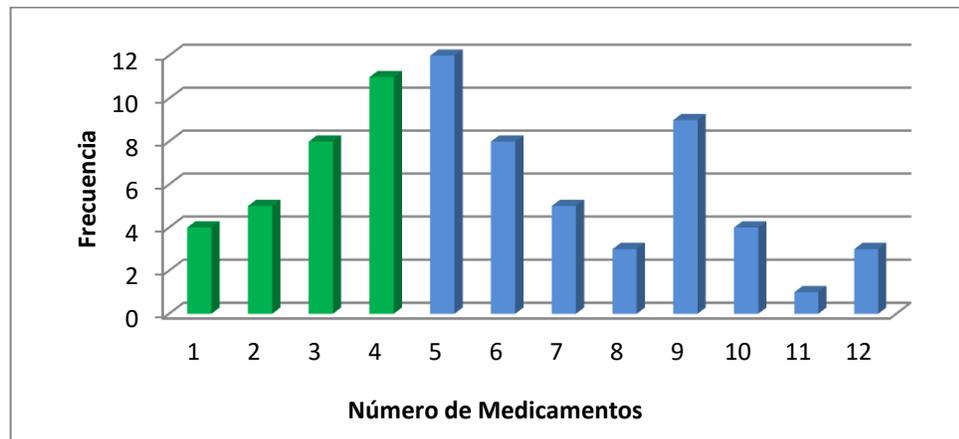
Con respecto al número de medicamentos prescritos en el Servicio de Urgencias. Al 12,3% de la población se le prescribió entre 2 a 4 medicamentos, mientras que al 87,7% de la población se le recetó 5 o más medicamentos. La media de los datos fue de 8,36 con una desviación estándar de 3,63.

**Gráfico 3. Distribución de los medicamentos prescritos en Urgencias**



En cuanto a los medicamentos que los pacientes tenían prescritos de forma ambulatoria, se encontró que el 38,36% de la población tomaban entre 1 a 4 medicamentos, mientras que el 61,64% de la población tomaban 5 o más medicamentos. En este caso la media de los datos fue de 5,71 con una desviación estándar de 2,86.

**Gráfico 4. Distribución de los medicamentos prescritos de forma ambulatoria**



## 5.2 RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACION (RNM) MANIFESTADOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

En cuanto a los RNM identificados, se puede observar que de los 73 pacientes analizados, el 16,4% presentaron al menos un RNM real porque experimentaron algún signo o síntoma asociado al uso o no de medicamentos, y el 13,7% manifestaron al menos un RNM potencial porque estaban propensos a presentar un RNM. Sin embargo, como un paciente presentó tanto un RNM real como uno potencial, en total 21 pacientes presentaron al menos un RNM durante su estadía en el servicio de urgencias .

**Tabla 4. Resultados Negativos de la Medicación identificados en el Servicio de Urgencias**

Característica	n	%
Número de pacientes con RNM reales	12	16,4
Número de pacientes con RNM potenciales	10	13,7
Total de pacientes que presentaron al menos un RNM	21	28,8

En relación con los RNM identificados, se encontró que la categoría que más se presentó fue la de seguridad, específicamente asociado a una inseguridad no cuantitativa. En la Tabla 5 se puede observar de forma más detallada esta información.

**Tabla 5. Clasificación de los RNM identificados en el Servicio de Urgencias**

Tipo de RNM	RNM identificado	n	%
Necesidad	Problema de salud no tratado	7	25,9
	Efecto de medicamento innecesario.	2	7,4
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa.	4	14,8
	Inefectividad cuantitativa.	1	3,7
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa.	9	33,3
	Inseguridad cuantitativa.	4	14,8
TOTAL		27	100

### 5.2.1 Medicamentos implicados

En la Tabla 6 se muestra los medicamentos implicados en los RNM identificados. Como se puede observar, además de los antihipertensivos como antidiabéticos, medicamentos como Levotiroxina Sódica y antiinfecciosos, estuvieron involucrados en la aparición de RNM.

**Tabla 6. Medicamentos implicados en los RNM que sucedieron en el Servicio de Urgencias**

RNM implicado	Medicamento Implicado
Problema de salud no tratado	Metoprolol, Losartán, Insulina, Metfomina, Glibenclamida.
Efecto de medicamento innecesario.	Insulina Cristalina, Levotiroxina Sódica.
Inefectividad no cuantitativa.	Clonidina, Furosemida, Hidrocortisona, Insulina, Levotiroxina Sódica, Metoprolol.
Inefectividad cuantitativa.	Enterogermina.
Inseguridad no cuantitativa.	Espironolactona, Losartán, Ácido Acetilsalicílico, Ácido Zolendrónico, Cefepime, Ceftriaxona, Metoclopramida
Inseguridad cuantitativa.	Ampicilina Sulbactam, Cefepime, Piperazilina, Ranitidina, Tazobactam.

### 5.3 RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACION (RNM) QUE CAUSARON INGRESO AL SERVICIO DE URGENCIAS

De los pacientes incluidos en el estudio, el 9,6% ingresaron al servicio de urgencias por presentar algún RNM de necesidad, efectividad o seguridad. A continuación se muestra la información más detallada.

**Tabla 7. Clasificación de los RNM que causaron ingreso al Servicio de Urgencias**

Tipo de RNM	RNM identificado	n	%
Necesidad	Problema de salud no tratado	4	57,1
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa.	2	28,6
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa.	1	14,3
TOTAL		7	100

### 5.3.1 Medicamentos implicados

Entre los medicamentos implicados en los RNM que motivaron el ingreso al servicio de urgencias se encuentra el Metoprolol y la Warfarina. A continuación se muestra de forma más detallada esta información.

**Tabla 8. Medicamentos implicados en los RNM que causaron ingreso a Urgencias**

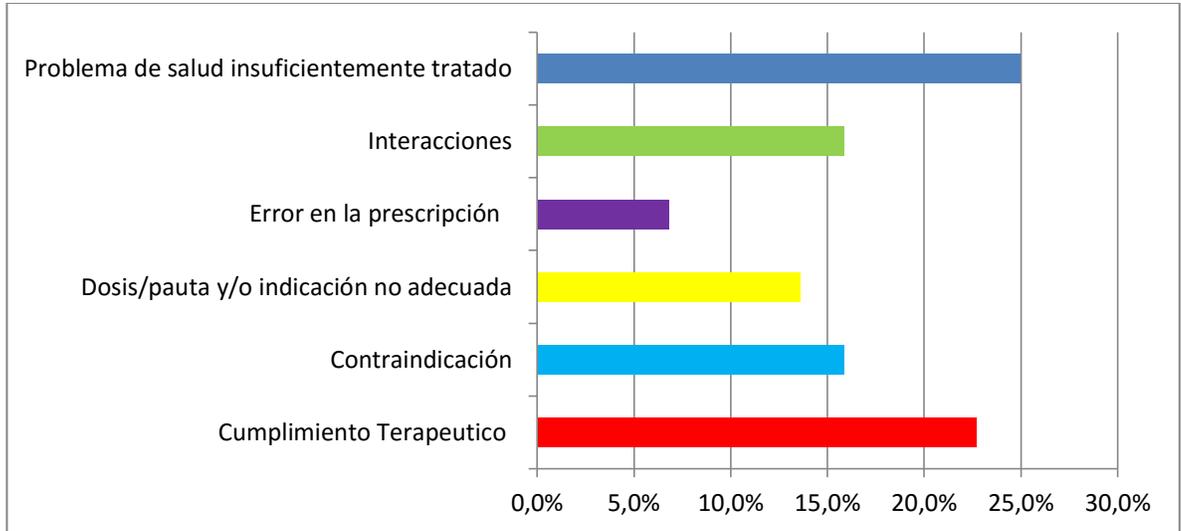
RNM implicado	Medicamento Implicado
Problema de salud no tratado	Antihipertensivos
Inefectividad no cuantitativa.	Fenofibrato, Hidroclorotiazida, Metoprolol
Inseguridad no cuantitativa.	Warfarina

Es importante mencionar que con respecto a la Warfarina (después de que el paciente y el médico tratante manifestaran la sospecha de RAM), se aplicó el algoritmo de naranja donde se obtuvo una puntuación de 5, es decir, que probablemente la RAM fue causada por el medicamento.

### 5.4 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS COMO CAUSA DE RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN

Como se puede ver en el Gráfico 5, las principales causas que provocaron la aparición de un RNM tanto en el servicio de urgencias como los que causaron ingreso a esta área son: los problemas de salud insuficientemente tratados, la falta de cumplimiento terapéutico, las contraindicaciones y la dosis, pauta y/o indicación no adecuada. (En total se determinaron 44 PRM)

**Gráfico 5. Causas principales de los RNM**

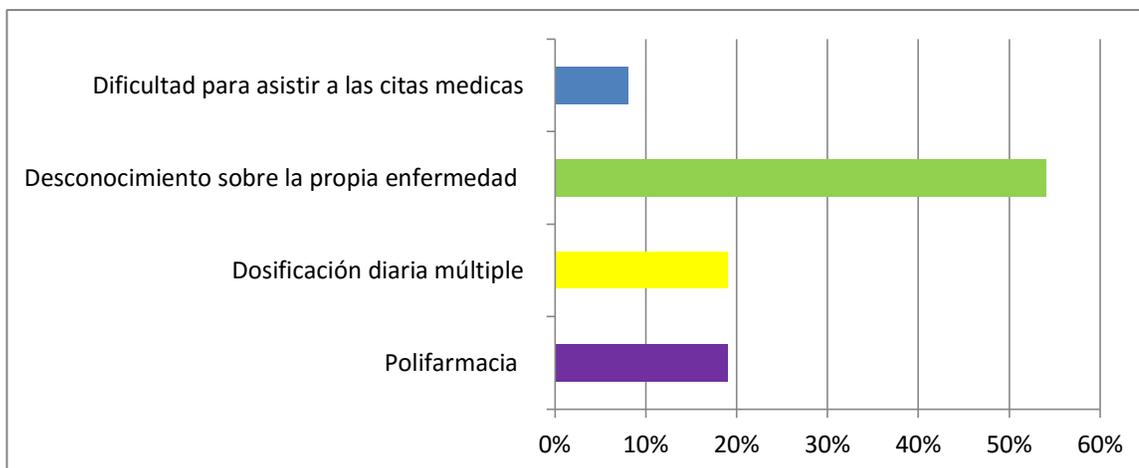


### **5.5 CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO**

Según el test de Morisky-Green, se determinó que el 64,4% de la población presentaron una buena adherencia al tratamiento, mientras que el 35,6% se catalogaron como no cumplidores.

Las causas de la falta de adherencia terapéutica que se detectaron durante la entrevista realizada al paciente fueron:

### **Gráfico 6. Causas de incumplimiento terapéutico**



## 5.6 FACTORES ASOCIADOS A LOS RNM

### 5.6.1 Género

Como se puede observar en la Tabla 9, las mujeres presentaron una mayor frecuencia de RNM y de acuerdo al RR determinado (1,19) se podría decir que es un factor de riesgo para la aparición de Resultados Negativos de la Medicación. Sin embargo, como el intervalo de confianza contiene el 1 no se considera como estadísticamente significativo,

**Tabla 9. Asociación entre la aparición de RNM y el género**

	RNM		TOTAL
	SI	NO	
<b>Mujer</b>	15	24	39
<b>Hombre</b>	11	23	34
<b>TOTAL</b>	26	47	73

**RR: 1,19 IC (0,63; 2,23)**

### 5.6.2 Edad

En cuanto a la edad, se encontró que tener 65 años o más favorece la aparición de RNM. No obstante, aunque el RR indica que es un factor de riesgo, no se puede asegurar esto porque el valor no es significativo.

**Tabla 10. Asociación entre la aparición de RNM y la edad**

	RNM		TOTAL
	SI	NO	
<b>Mayor o igual a 65 años</b>	14	25	39
<b>23-64 años</b>	12	22	34
<b>TOTAL</b>	26	47	73

**RR: 1,02 IC (0,55; 1,89)**

### 5.6.3 Medicamentos prescritos

Referente a los medicamentos prescritos en la clínica, se determinó que tener 5 o más medicamentos no es un factor de riesgo ante la aparición de RNM.

**Tabla 11. Asociación entre la aparición de RNM y el número de medicamentos**

	RNM		
	SI	NO	TOTAL
5 o más medicamentos	23	46	69
2-4 medicamentos	3	1	4
TOTAL	26	47	73

**RR: 0,44 IC (0,23; 0,86)**

### 5.6.4. Cumplimiento Terapéutico

Con respecto al cumplimiento terapéutico, se determinó que no cumplir con el tratamiento farmacológico es un factor de riesgo ante los RNM, sin embargo los valores obtenidos no son estadísticamente representativos.

**Tabla 12. Asociación entre la aparición de RNM y el cumplimiento terapéutico**

	RNM		
	SI	NO	TOTAL
No cumplidor	10	16	26
Cumplidor	16	31	47
TOTAL	26	47	73

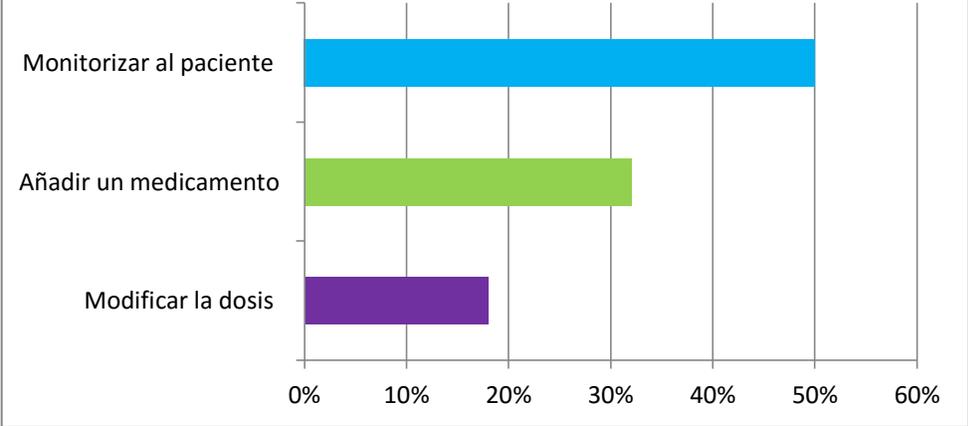
**RR: 1,13 IC (0,60; 2,12)**

## 5.7 INTERVENCIONES PROPUESTAS

En el Gráfico 7 se pueden observar las intervenciones realizadas con respecto a los RNM detectados. Es importante resaltar que a todos los pacientes que presentaron mala adherencia al tratamiento se les realizó una charla acerca de la importancia de seguir al pie de la letra el tratamiento prescrito por el médico.

**Gráfico 7. Intervenciones farmacéuticas propuestas**

# Intervenciones propuestas



## 6. DISCUSIÓN

Este estudio permitió determinar la incidencia de los RNM en el Servicio de Urgencias de la Clínica amiga de Cali, entre 12 de Agosto y el 02 de Octubre del 2015, así como las principales causas que motivaron su aparición.

Además, permitió valorar el grado de cumplimiento terapéutico de los pacientes que ingresaron a este servicio, con lo que se consiguió crear intervenciones farmacéuticas cuyo objetivo fue mejorar la adherencia al tratamiento y solucionar o prevenir futuros RNM.

A continuación se muestra la interpretación de los datos y la comparación con otros estudios encontrados.

### 6.1 Características Demográficas

Al igual que estudios previos realizados por (Caballero S. M., 2006) y (Alonso, 2012/13) la distribución por sexos de la muestra estudiada fue superior para el sexo femenino (53,4%), lo cual era de esperarse porque generalmente las mujeres presentan mayor frecuentación a los servicios de urgencias que los hombres (González et al., 2007).

Con respecto a la edad, se encontró que la edad media de los pacientes incluidos en este estudio fue de 66 años, dato que concuerda con otros trabajos donde la edad fluctúa entre 63 a 68,2 años. (Caballero S. M., 2006) (Menéndez C. P., 2010). Además, se encontró que la mayoría de los pacientes analizados oscilaban entre 65 años de edad o más, lo que puede ser debido al alto índice de envejecimiento que está presentando Colombia en estos tiempos y la relación existente entre las enfermedades crónicas y los pacientes mayores a 60 años. (OMS, 2008)

Por enfermedad crónica, se halló que entre las tres patologías seleccionadas para la ejecución del estudio, la hipertensión arterial fue la que tuvo mayor prevalencia (98,6%), seguida de la diabetes mellitus (43,8%) y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (8,2%), lo cual concuerda con el orden de prevalencia mostrado en el primer informe ONS (Instituto Nacional de Salud, 2013). Sin embargo, como las patologías se presentan concomitantemente, se decidió desagregar la información y se encontró que el 37% de la población tenían

hipertensión y diabetes, el 5,5% hipertensión, diabetes y EPOC y el 2,7% presentaban hipertensión y EPOC.

## **6.2 Variables terapéuticas**

Respecto al número de medicamentos, se encontró que tanto en el servicio de urgencias como en el ámbito ambulatorio, más del 50% de la población recibió 5 o más medicamentos, por lo que fueron considerados como pacientes polimedicados. Según Calderón, B. el número de medicamentos aumenta la probabilidad de aparición de RNM, lo cual se pudo corroborar con este estudio, ya que 23 de los 26 RNM detectados fueron en pacientes que tomaban 5 o más medicamentos, sin embargo, como se explicará más adelante, no se obtuvo la significancia para decir que es un factor de riesgo ante la aparición de RNM.

Con respecto a los RNM identificados, era de esperarse que estuviesen relacionados con medicamentos para tratar las enfermedades de base de los pacientes evaluados (hipertensión, diabetes y EPOC), sin embargo, hubo una mayor dependencia de los RNM a los antihipertensivos y los antidiabéticos que a los medicamentos utilizados para tratar el EPOC, lo cual pudo ser debido a la proporción de pacientes analizados que presentaron esta enfermedad crónica.

Además de los antihipertensivos y los antidiabéticos, se halló que la Metoclopramida estaba relacionada con una inseguridad no cuantitativa, ya que según la literatura, este medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia, debido a que disminuye el umbral epiléptico (Kernpharma, 2011) . Aspecto que no se tuvo en cuenta a la hora de prescribir el fármaco a ciertos pacientes del servicio de urgencias de la Clínica Amiga.

Es importante mencionar que los antiinfecciosos también estuvieron implicados en la aparición de RNM, ya que se encontró que a un paciente con problemas renales, cuyo aclaramiento de creatinina se encontraba en 35,9 mL/min, se le administró 1 vial de 4.5 g de Piperacilina + Tazobactam cada 6 horas, lo cual según bases de datos como Epocrates se debe modificar, pues pacientes que presenten aclaramiento de creatinina entre 20-40mL/min se les debe administrar 1 vial de 2.25 g de Piperacilina + Tazobactam cada 6 horas para evitar posibles efectos adversos. (Epocrates, 2015)

### **6.3 Resultados Negativos de la Medicación**

De los 73 pacientes analizados, se encontró que 21 usuarios presentaron al menos un RNM real o potencial durante su estancia en el servicio de urgencias, mientras que 7 de ellos ingresaron a esta área por presentar algún RNM. Sin embargo, como dos paciente presentaron tanto un RNM que motivó el ingreso como uno que se manifestó en el servicio de urgencias, en total 26 pacientes presentaron al menos un RNM independientemente de que haya sucedido en el servicio o haya motivado el ingreso, es decir, que el 35.6% de la población manifestó al menos un RNM.

Al comparar tal resultado con el estudio de (Callejón, 2011), en donde el 34,6% de la población presentó RNM y con el de (Caballero S. M., 2006), en donde el 56,8% de la población exhibió al menos un RNM en el área de observación del servicio de urgencias, durante un seguimiento de tres meses. Se puede observar que con el primer estudio los datos obtenidos fueron similares. Sin embargo, con el segundo estudio las diferencias pudieron ser debidas a la población estudiada, los métodos de identificación de RNM utilizados y los criterios de exclusión manejados por los estudios.

En cuanto a la distribución de RNM por tipo, la categoría de seguridad fue la que más se presentó (41,2%), seguida de la de necesidad (38,3%) y por último la de efectividad (20,6%).

Los RNM de seguridad que mayor incidencia tuvieron fueron los no cuantitativos, donde una de las razones que motivó a que un paciente presentara una desviación de este tipo, fue por el consumo de Warfarina, pues después de que el médico y el paciente manifestaran la sospecha de la RAM, se realizó el algoritmo de Naranjo y cols, el cual dio un puntaje de 5, es decir probablemente la reacción fue debida al medicamento. Por otro lado, en el caso de los RNM de necesidad, se encontró que mayoritariamente los pacientes presentaron problemas de salud debido a que no recibieron medicamentos para controlar específicamente sus cifras de glucosa y presión arterial. Por último, con respecto a la efectividad, se determino que en mayor proporción se presento una ineffectividad no cuantitativa específicamente por interacciones que disminuían la actividad de otro medicamento.

Al contrastar esta información con el estudio de (Caballero S. M., 2006), se determinó que existen diferencias con respecto a las categorías de efectividad y seguridad, pues en su caso hubo mayor número de RNM ligados a efectividad

(45,23%), mientras que los correspondidos a seguridad fueron los que se presentaron en menor proporción (17,86%).

No obstante es importante mencionar que la distribución de RNM obtenida por este proyecto, es semejante a la conseguida en el área de hospitalización de la Clínica Amiga, donde el 47,4% de la población presentó un RNM de inseguridad no cuantitativa y el 42,1% manifestó problemas de salud por no recibir la medicación que necesitaba (Millán, 2015). Lo que significa que es necesario realizar evaluaciones periódicas a los medicamentos que se les están prescribiendo a los pacientes en estos servicios.

Al analizar el sexo, se observó que las mujeres presentaron un mayor número de RNM que los hombres (57,1% vs 42,9%), lo que muchos autores atribuyen al hecho de que las mujeres tienen una menor masa corporal, presentan cambios hormonales y hacen un mayor uso de medicamentos (Martín et al., 2002). Es significativo resaltar que datos similares obtuvo Alonso, F. J, con un porcentaje de 57,9% vs 42,1%.

En relación a la edad, se encontró que los pacientes con edad entre 23 a 64 años manifestaron un menor número de RNM en comparación con aquellos adultos mayores a 65 años, lo que concuerda con el estudio de (Jiménez, 2003), ya que en este trabajo se encontró que los ancianos exhiben mayor número de RNM por la cantidad de medicamentos que le son prescritos para sus múltiples patologías.

Es importante señalar que no se relacionó la aparición de RNM con la enfermedad de base, porque era de esperarse que la hipertensión arterial estuviese relacionada con un número mayor de RNM debido a la alta prevalencia que tuvo esta enfermedad en el estudio.

#### **6.4 Problemas Relacionados con Medicamentos**

Diferentes causas fueron las que provocaron una desviación del objetivo terapéutico, Sin embargo, el cumplimiento farmacológico (aspecto que se discutirá más adelante), los problemas insuficientemente tratados y las contraindicaciones fueron las que en mayor proporción causaron RNM, mientras que los errores de prescripción y la dosis pauta y/o indicación, fueron los que estuvieron menos relacionados con el origen de los problemas de salud asociados a los medicamentos.

En el caso de las contraindicaciones, se encontró que se administró Cefalosporinas de tercera y cuarta generación (Ceftriaxona y Cefepime) a un

paciente que manifestó ser alérgico a la penicilina, lo cual aumentaba la probabilidad de presentar reactividad cruzada debido a la similitud que tienen estos medicamentos (Guzmán et al., 2004). Es importante resaltar que en este caso el RNM no se manifestó en el paciente, por lo que fue considerado como un RNM potencial, pero teniendo en cuenta que la función del químico farmacéutico es disminuir la probabilidad de que los pacientes presenten un problema de salud asociado a la farmacoterapia, se recomendó evaluar el riesgo beneficio de utilizar estos medicamentos.

Se identificó también que en varias ocasiones la causa de aparición de RNM fue por la presencia de un problema de salud insuficientemente tratado. En este caso se encontró que pacientes que tenían en su historia clínica antecedentes de diabetes o hipertensión, no recibieron el medicamento que necesitaban para controlar sus cifras alteradas. Por otra parte, así como es mencionado en el estudio de (Rodríguez, 2014), se encontró un paciente que según su historia clínica no tenía antecedentes de hipotiroidismo y aun así le prescribieron Levotiroxina Sódica sin realizarle un examen previo que confirmara la necesidad de formularle este medicamento. Este caso se reportó inmediatamente al médico tratante, quien confirmó que se habían basado en la prescripción de este medicamento con un resultado de un examen clínico realizado cierto tiempo atrás, por lo que se recomendó tomar las cifras de TSH del paciente nuevamente y hacer explícito en la historia clínica la enfermedad de base del usuario.

Adicionalmente se encontró problemas con respecto a la posología de la Enterogermina, pues según la literatura se recomienda administrar 2 viales por día a los pacientes (Sanofi Aventis, 2008), mientras que en este caso específico se administró 1 vial cada 24 horas, lo que provocó un problema de salud asociado a una inefectividad del medicamento.

Conjuntamente, se determinaron varias interacciones medicamentosas que modificaban la efectividad de algunos fármacos. Algunas de ellas se encontraban en la categoría de “evitar su uso” según Epocrates, porque aumentaban el riesgo de presentar alguna reacción adversa. Sin embargo, la mayoría se encontraban dentro del grupo de monitorización. Una de las interacciones que se encontraba dentro de la categoría de evitar su uso fue la de Clonidina + Metoprolol ya que su administración concomitante disminuía la respuesta antihipertensiva del agonista alfa-2-selectivo, efecto que se observó en los niveles de presión del paciente. (Montoya et al., 2013)

Por último y no menos importante se identificaron ciertos errores de prescripción en este servicio, pues un paciente que tenía sus cifras normales de glucosa y que no presentaba antecedentes de diabetes, se le administró insulina cristalina sin

necesidad, lo que pudo provocar convulsiones, pérdida de la consciencia e incluso conducir al coma. Los errores de prescripción aunque en este caso no presentaron cifras alarmantes, muchos autores han llegado a la conclusión que más del 50% de errores en la cadena de utilización de medicamentos es debido a la prescripción (Otero et al., 2002). Por tal motivo es necesario realizar control sobre estos puntos débiles para evitar al máximo poner en riesgo la salud de los pacientes en un servicio tan importante como lo es urgencias. Pues debido a la presión que manejan los médicos de esta área, es muy probable que existan un mayor número de RNM de este tipo.

## **6.5 Cumplimiento Terapéutico**

El incumplimiento al tratamiento es la principal causa de que no se obtengan todos los beneficios que los medicamentos pueden proporcionar a los pacientes, está en el origen de las complicaciones médicas, reduce la calidad de vida de los pacientes e incrementa los gastos de los recursos asistenciales. (OMS, 2003)

De los 73 pacientes analizados, se determinó que el 35,6% de ellos no eran adherentes al tratamiento, lo cual es similar a lo encontrado por el estudio de (Bertoldo et al, 2013) donde el 38% de los pacientes fueron considerados como incumplidores.

Es importante mencionar que 10 de los pacientes no cumplidores, padecían únicamente hipertensión, 14 presentaban hipertensión y diabetes y solo 2 pacientes no cumplidores presentaron EPOC con otra de las enfermedades de base incluidas en el estudio. Como se puede observar, la hipertensión es la enfermedad que está más relacionada con la falta de cumplimiento por parte de los pacientes, posiblemente porque es una enfermedad silenciosa lo que les da más confianza a los pacientes para no tomar sus medicamentos prescritos.

Existen muchos factores que pueden influir en el cumplimiento terapéutico, sin embargo, en este caso el desconocimiento sobre la enfermedad y el olvido por la dosificación diaria múltiple y la polifarmacia fueron los causantes de la baja adherencia terapéutica. Estos resultados fueron similares a los de (Buendía, 2012), donde el 56,4% de la población no sabían los efectos negativos que podría provocar la hipertensión arterial en ciertos órganos como el corazón y riñón y el 48% de la población se olvidaban de tomar la medicación formulada.

Es importante resaltar que según la OMS, el 50% de la población de los países desarrollados cumplen con los tratamientos, mientras que en los países en

desarrollo, el cumplimiento es todavía menor, por tal motivo se deben implementar intervenciones que ayuden a mejorar la adherencia a los tratamientos terapéuticos, pues la falta de cumplimiento provoca alrededor de 200.000 muertes prematuras en el conjunto de la Unión Europea (Fundación salud 2000, 2013)

## **6.6 Factores relacionados a los RNM**

Numerosos son los factores relacionados con la aparición de RNM, sin embargo, en este estudio se evaluó la asociación del género, la edad, el número de medicamentos y el cumplimiento terapéutico con la presencia de problemas de salud asociados a la medicación.

Con respecto al género, después de determinar el riesgo relativo, se podría decir que las mujeres son un factor de riesgo ante la aparición de RNM, lo cual concuerda con el estudio de (Baena, 2003) y (Callejón, 2011). Sin embargo, después de determinar el intervalo de confianza, se encontró que este valor no es significativo. Es importante mencionar que existen otros estudios que confirman totalmente lo contrario, es decir, que ser hombre resulta ser un factor de riesgo ante los RNM, mientras que las mujeres son un factor protector.

Referente a la edad, como se mencionó anteriormente, los adultos mayores a 65 años presentaron un mayor número de RNM. Lo cual, puede ser debido a que los ancianos presentan un metabolismo más lento que el adulto, una menor cantidad de enzimas en el hígado y una disminución renal por lo que tienden a padecer mayores efectos negativos asociados a los medicamentos (Fajardo, 2011). No obstante, es importante mencionar que no fue significativa la incidencia de RNM con respecto a aquellos menores a 65 años.

Es importante mencionar que al igual que en el estudio de (Parody & Segú, 2005) la significancia de los resultados obtenidos con respecto a la edad pudieron ser debidos al tamaño de la muestra analizada, pues al seleccionar pacientes polimedicados crónicamente se esperaba encontrar mayor significancia en los pacientes mayores a 65 años.

Teniendo en cuenta que diferentes autores dicen que el número de medicamentos es un factor determinante en el origen de los RNM. Se realizó la asociación entre la polimedicación y los problemas de salud asociados a la farmacoterapia, con lo que no se logró confirmar que recibir 5 o más medicamentos es un factor de riesgo ante la aparición de RNM, lo que pudo haberse debido al tamaño de la muestra, ya que aunque si se encontró un número mayor de RNM en este caso, el número

de pacientes que recibieron entre 1 a 4 medicamentos fue menor, lo que hizo mucho más significativo la presencia de un RNM en este último grupo. Es importante mencionar que aunque existen estudios, donde se confirma que estar polimedicado duplica el riesgo de aparición de RNM (Jiménez, 2003), hay otros autores que no han encontrado significancia estadística entre tener o no 5 o más medicamentos prescritos (Martín, y otros, 2002).

Por último, respecto a la adherencia terapéutica se encontró que aquellos pacientes no cumplidores son un factor de riesgo ante la presencia de un RNM, sin embargo, como el intervalo de confianza contiene el 1, no se considera estadísticamente significativo. Resultados similares tuvo (Menéndez et al., 2011), donde manifestó que una de las causas que provocaron este resultado fue por la baja sensibilidad del método con el que se midió el cumplimiento terapéutico, aspecto que también pudo haber afectado los datos del presente estudio.

### **6.7 Intervenciones propuestas**

Teniendo en cuenta que los pacientes en este servicio presentan una estadía bastante corta, las intervenciones se realizaron con el fin de prevenir futuros RNM, sin embargo, existieron algunos casos que se detectaron al instante, por lo que se intervino rápidamente.

La intervención que más se propuso fue monitorear al paciente, ya que la mayoría de desviaciones detectadas fueron contraindicaciones e interacciones, las cuales aumentaban el riesgo de aparición de RNM. Entre estas intervenciones se encuentra la de las Cefaloporinas de tercera y cuarta generación pues aunque existía el riesgo de una reactividad cruzada, el paciente no manifestó ningún signo o síntoma, por lo tanto se debía vigilar exhaustivamente al paciente.

Adicionalmente, se sugirió añadir un medicamento al tratamiento del usuario, ya que se detectó que a varios pacientes no se les estaba controlando sus niveles de presión y glucosa en el servicio.

En cuanto a las inconsistencias de dosificación, se recomendó aumentar o disminuir tanto la posología como la dosis del medicamento formulado. Una de las intervenciones de este tipo fue realizada a un paciente que se le prescribió Ampicilina Sulbactam (1+0,5) g polvo cada 6 horas, donde la recomendación es administrar cada 8 horas debido a que tenía un aclaramiento de creatinina de 30,4mL/min.

Por último, con respecto al incumplimiento terapéutico se realizaron intervenciones con el fin de mejorar la adherencia de los pacientes, básicamente se ejecutaron charlas educativas donde se explicó el riesgo que conlleva el no ingerir los medicamentos prescritos, se recomendó asociar el tratamiento a actividades diarias y se aclaró las dudas acerca de la indicación de ciertos medicamentos, ya que algunos pacientes no tenían claro para que patología estaban tomando el fármaco. Es importante mencionar que las charlas se realizaron una vez terminada la entrevista, donde se contó con una aceptación total por parte de los pacientes.

## **6.8 Limitaciones**

Una de las limitaciones que se presentó a la hora de realizar el proyecto fue el constante cambio del Químico Farmacéutico de la clínica Amiga que iba a validar los RNM detectados, pues en total fueron 3 profesionales los que llegaron a apoyar el estudio. No obstante, la directora del proyecto, se encargó de revisar todos los pacientes analizados para validar los RNM identificados.

Otra barrera que se presentó fue con respecto al tiempo de duración del proyecto que a su vez influyó en el tamaño de muestra, que no fue muy grande por lo que no se logró obtener datos estadísticamente significativos.

Por otro lado, se presentaron ciertos inconvenientes con la obtención de la información de los pacientes para saber si cumplían o no con los criterios de inclusión y exclusión, pues los médicos eran los encargados de proporcionar estos datos, y muchas veces por desconocimiento del proyecto y por sus ocupaciones no podían enviar los documentos solicitados.

Adicionalmente, existieron ciertos problemas a la hora de realizar las entrevistas a los pacientes, pues en ocasiones no se encontraban en la camilla lo que retrasaba la obtención de la información necesaria para realizar el estudio.

Por último, durante la realización del proyecto, no se contó con un usuario SAP de estudiantes que permitiera la visualización de las historias clínicas de los pacientes, sin embargo, una de las enfermeras de educación prestó su usuario para poder ingresar a la plataforma.

## 7. CONCLUSIONES

1. El 35,6% de la población mostró al menos un RNM, principalmente debido a una inseguridad no cuantitativa.
2. De los 34 RNM detectados, 27 se manifestaron en el servicio de urgencias, mientras que 7 de ellos causaron el ingreso al área de urgencias.
3. Las principales causas que estuvieron relacionadas con la aparición de RNM fueron la falta de adherencia terapéutica, los problemas de salud no tratados, las contraindicaciones, y la dosis, pauta y/o indicación no adecuada.
4. Ser mujer, tener más de 65 años y no cumplir con el tratamiento terapéutico, resulta ser un factor de riesgo ante la aparición de RNM, sin embargo en este estudio no se obtuvo una significancia estadística que lo confirmara.
5. Las intervenciones farmacéuticas realizadas estuvieron enfocadas primordialmente en educar y monitorear al paciente, mientras que modificar la dosis fue una de intervención que menos se ejecutó.
6. La alta incidencia de los RNM en este servicio confirma la necesidad de implementar seguimiento farmacoterapéutico en el área de urgencias de la Clínica Amiga, de Cali.

## 8. RECOMENDACIONES

1. Previo al trabajo de campo, se recomienda a los estudiantes interesados en ejecutar este tipo de estudios, a realizar una presentación a los profesionales de la salud involucrados en el área del desarrollo del proyecto, pues así se podrán dar a conocer y podrán mostrar la importancia de llevar a cabo el estudio.
2. Teniendo en cuenta que el Servicio de Urgencias es una de las áreas más vulnerables a experimentar errores, PRM y RNM, se recomienda ampliar el tiempo de captación de los pacientes con el fin de conseguir una muestra más significativa que demuestre lo que está sucediendo en estos servicios.
3. Se recomienda llevar a cabo una prueba piloto antes de la ejecución del proyecto para determinar el tiempo que tomará la realización de las entrevistas a los pacientes.
4. Se recomienda hacer parte de las rondas médicas para conocer más a fondo los problemas de salud del paciente y las estrategias que buscan los médicos para dar solución a esto y así poder identificar más fácilmente los RNM.
5. Uno de los aspectos que deben tener en cuenta los interesados en llevar a cabo este tipo de proyectos, es que el usuario que le faciliten para revisar las historias clínicas tenga acceso a los resultados de las pruebas de laboratorio, pues así será más fácil identificar los errores de medicación, PRM o RNM que presente el paciente.
6. Por último, se recomienda a la Clínica Amiga, de Cali implementar el seguimiento farmacoterapéutico en el área de urgencias para disminuir así la probabilidad de aparición tanto de RNM como de PRM.

## 9. BIBLIOGRAFIA

Alonso, F. J. (2012/13). *Prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) y factores de riesgo en un Servicio de Urgencias. Conocimientos y demandas del paciente en información de medicamentos. Tesis Doctoral*. Santa Cruz de Tenerife.

Baena, M. I. (2003). *Problemas Relacionados con los Medicamentos como causa de consulta en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Virgen de la Nieves de Granada. Proyecto de Investigación*. Granada.

Bertoldo, P., Ascar, G., Campana, Y., Martín, T., Moretti, M., & Tiscornia, L. (2013). Cumplimiento terapéutico en pacientes con enfermedades crónicas. *Revista Cubana de Farmacia* , 468-474.

Buendía, J. A. (2012). Actitudes, conocimientos y creencias del paciente hipertenso sobre la medicación antihipertensiva. *Biomédica* , 578-584.

Caballero, S. M. (2006). *Problemas Relacionados con los Medicamentos en el área de observación de urgencias del hospital Reina Sofía de Córdoba. Memoria que se presenta para la obtención del Diploma de Estudios Avanzados*. Granada: Universidad de Granada .

Calderón, B. (2007). *Detección de Resultados Negativos Asociados a la Medicación de Pacientes de la Unidad de Observación del Área de Urgencias. Tesis Doctoral*. Granada: Universidad de Granada.

Callejón, G. C. (2011). *Resultados negativos asociados a la medicación (RNM) que causan consultas en el Servicio de Urgencias de un hospital de tercer nivel. Tesis Doctoral*. Santa Cruz de Tenerife.

Castellanos, R. H. (2010). *Detección de Resultados Negativos de la Medicación en pacientes pediátricos hospitalizados en la unidad de cirugía cardiovascular de Guatemala. Tesis (Maestría en Atención Farmacéutica)*. Guatemala: USAC.

Colimon, K. M. (1990). Cálculo del riesgo en los estudios poblacionales . En *Fundamentos de Epidemiología* (pág. 174). Medellín, Colombia : Díaz de Santos, S.A.

Consenso, C. d. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharmaceutica* , 5-17.

Dáder, M., Amariles, P., & Martínez, F. (2007). *Atención Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos*. Madrid-España: ERGON.

Epocrates. (2015). *Piperacillin/tazobactam*. Recuperado el 22 de Noviembre de 2015, de <https://online.epocrates.com/drugs/1655/piperacillin-tazobactam>

Fajardo, P. (2011). *Resultados Negativos asociados a la Medicación Causa de Consulta a Servicios de Urgencias Hospitalarias.Tesis Doctoral*. Granada: Universidad de Granada.

FORO. (2006). Documento sobre PRM y RNM: conceptos y definiciones . *Farmaceuticos* , 28-29.

Fundacion salud 2000. (2013). *La adherencia al tratamiento cobra relevancia en las prácticas sanitarias*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2015, de [http://www.fundacionsalud2000.com/system/attachments/3551/original/EncuentrosSalud2000\\_pdf\\_definitivos.pdf?2014-03-13%2012:46:25%20+0100](http://www.fundacionsalud2000.com/system/attachments/3551/original/EncuentrosSalud2000_pdf_definitivos.pdf?2014-03-13%2012:46:25%20+0100)

Gil, P. A., & Amell, A. (2008). *La Farmacovigilancia: Aspectos generales y metodologicos. Trabajo final para aspirar al título de Especialista en Auditoria en Salud*. Medellin: Grupo de Investigación en Epidemiología y Bioestadística.

González, G., Valencia, M. L., Agudelo, N. A., Acevedo, L., & Vallejo, I. C. (2007). Morbilidad sentida de las urgencias médicas y la utilización de los servicios de salud en Medellín, Colombia, 2005-2006. *Biomédica*, 180-189.

Güemes, M., Sanz, E., & García, M. (1999). Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Medicamentos en un Servicio de Urgencias. *Revista Española de Salud Publica*, 511-518.

Guzmán, M. A., Salinas, J., Toche, P., & Afani, A. (2004). Alergia a B-lactámicos . *Revista Chilena de Infectología* , 285-298.

Instituto Nacional de Salud. (2013). *Observatorio Nacional de Salud*. Recuperado el 12 de Noviembre de 2015, de Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/informefinal.pdf>

Jiménez, V. G. (2003). *Resultados Negativos Asociados a la Medicación como causa de consulta en Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Central de Asturias.Tesis Doctoral*. Principado de Asturias: Universidad de Granada .

Kernpharma. (2011). *Ficha técnica o resumen de las características del producto*. Recuperado el 22 de Noviembre de 2015, de Metoclopramida: [http://www.kernpharma.com/wp-content/uploads/2011/11/FT-Metoclopramida-KP-1-mg\\_ml-sol-oral-\\_ES\\_-000.pdf](http://www.kernpharma.com/wp-content/uploads/2011/11/FT-Metoclopramida-KP-1-mg_ml-sol-oral-_ES_-000.pdf)

Lars Osterberg, M., & Terrence Blaschke, M. (2005). Adherence to Medication. *The new england journal of medicine*, 487-497.

Lazarou, J., Pomeranz, B., & Corey, P. (1998). Incidence of adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. *The Journal of the American Medical Association*, 1200-1205.

León, M. P., Ramos, H. A., Munguía, S. G., & Gómez, S. M. (2014). Evaluación de la calidad de las intervenciones farmacéuticas en urgencias basada en la evidencia científica. *Farmacia Hospitalaria*, 123-129.

Lloyd, L., Gourley, D., & Herfindal, E. (1992). Introduction. En L. Lloyd, D. Gourley, & E. Herfindal, *Workbook for Clinical Pharmacy and Therapeutics* (págs. xvii-xxii). Baltimore: Williams & Wilkins.

Martín, M. T., Codina, C., Tuset, M., Carné, X., Nogué, S., & Ribas, J. (2002). Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Elsiever*, 205-2010.

McDonnell, P. J., & Jacobs, M. R. (2002). Hospital Admissions Resulting from Preventable Adverse DrugReactions. *The Annals of Pharmacotherapy*, 1331-1335.

Menéndez, C. P. (2010). *Problemas de Salud Relacionados con los Medicamentos (PRM) con motivo de ingreso hospitalario. Tesis Doctoral*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid.

Menéndez, C. P., Vicedoa, T. B., & E. Delgado Silveiraa, E. C. (2011). Resultados Negativos Asociados al uso de Medicamentos que Motivan Ingreso Hospitalario. *Farmacia Hospitalaria*, 236-243.

Millán, A. M. (2015). *Resultados Negativos de la Medicación en pacientes hospitalizados en la Clínica Amiga, de Cali en el periodo de Septiembre de 2014 a mayo 2015. Proyecto de Grado*. Santiago de Cali: Universidad Icesi.

Ministerio de Salud. (1993). *Resolución N° 008430 de 1993*. Recuperado el 20 de Noviembre de 2015, de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_res_8430_1993.pdf)

Montoya, J. A., Pérez, C. A., Gaviria, A., Mejía, C. A., Carvajal, J. D., Hurtado, J. S., . . . Rodríguez, A. J. (2013). Interacciones potenciales de fármacos antihipertensivos en un año de estudio de pacientes con hipertensión arterial atendidos en hospitales de 11 municipios del Departamento de Risaralda, Colombia. *Gaceta Médica de Caracas* , 132-141.

Muñoz, J. (1998). El Registro Médico Orientado por Problemas . *Anales de la Facultad de Medicina* , 73-78.

Muñoz, P. A., García, J. M., Estrada, C. M., Guitiérrez, F. J., & Alzate, N. A. (2011). *Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico*. Medellín : Humax Pharmaceutical.

OMS. (2003). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 13 de Noviembre de 2015, de El incumplimiento del tratamiento prescrito para las enfermedades crónicas es un problema mundial de gran envergadura: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/es/>

OMS. (2004). *Organizacion Mundial de la Salud*. Recuperado el 13 de Abril de 2015, de Formulario Modelo de la OMS: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>

OMS, O. M. (2008). *Enfermedades Crónicas*. Recuperado el 22 de Noviembre de 2015, de [www.who.int/topics/chronic\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/)

Otero, M., R. M., Robles, M., & Codina, C. (2002). 2.14 Errores de medicación. *Clínica*, 1,5., 713-747.

Parody, E., & Segú, J. (2005). Efectividad y estimación de costes en una intervención sobre problemas relacionados con los medicamentos en atención primaria. *Atención Primaria*, 472-477.

Ramos, S., Díaz, P., Mesa, J., Nuñez, S., Suárez, M., Callejón, G., . . . Aguirre, A. (2010). Incidencia de resultados negativos de medicacion en un servicio de urgencias hospitalario y factores asociados. *Farmacia Hospitalaria*, 271-278.

Rigueira, A. (2001). Cumplimiento terapéutico: ¿qué conocemos de España? *Atencion Primaria* , 559-568.

Rodríguez, A. I. (2014). *Resultados Negativos de la Medicación en pacientes polimedicados del programa de ren0oprotección en el centro de atención primaria Comfandi el Prado, Cali, en el primer trimestre del 2014. Proyecto de Grado*. Santiago de Cali: Universidad Icesi .

Rodríguez, M., Jiménez, E., Amariles, P., Chamorro, A., & Faus, M. (2008). Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atencion Primaria* , 413-417.

Sanofi Aventis. (2008). *Enterogemina*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2015, de [http://en.sanofi.com/img/content/study/ENTER\\_L\\_01486\\_summary.pdf](http://en.sanofi.com/img/content/study/ENTER_L_01486_summary.pdf)

Silva, M., Tuneu, L., & Faus, M. (2010). Revisión sistemática sobre la implantación y la evaluación del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados. *Farmacia Hospitalaria*, 106-124.

## 10. ANEXOS

### 10.1 Anexo No 1. Algoritmo de Causalidad entre una RAM y un medicamento (Dáder et al., 2007)

Tabla 1. Algoritmo de Naranjo (Dáder et al., 2007)

	Sí	No	Se desconoce	Puntuación
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0	
¿Aparece la reacción tras la aparición del medicamento?	+2	-1	0	
¿Mejóro la reacción al suspender el medicamento o administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	
¿Existen causas alternativas aparte del medicamento que pudieran haber causado la reacción adversa?	-1	+2	0	
¿Reapareció la reacción tras administrar placebo?	-1	+1	0	
¿Se determino la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos?	+1	0	0	
¿Se agravo la reacción al aumentar la dosis o menguo al disminuirla?	+1	0	0	
¿Había tenido una reacción parecida el paciente a fármacos similares?	+1	0	0	
¿Se confirmo la reacción con alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	

**Este algoritmo considera que una reacción adversa puede ser:**

- **Probada o definida** (puntuación mayor o igual a 9)
- **Probable** (puntuación entre 5 y 8)
- **Posible** (puntuación entre 1 y 4 )
- **Dudosa** (puntuación menor o igual a cero)

## 10.2 Anexo No 2. Consentimiento Informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

**Nombre del investigador:** María Alejandra Montaña

**Nombre de la organización:** Universidad Icesi

**Propósito:** Este estudio hace parte de un Proyecto de Grado, como requisito para la obtención del título de Químico Farmacéutico.

Este consentimiento informado se compone de dos partes:

1. Hoja informativa (Le mostrará información acerca del estudio).
2. Consentimiento informado (Para su firma en caso de que decida hacer parte del estudio).

#### 1. HOJA INFORMATIVA

##### Introducción

El presente proyecto consistirá en la adaptación de un método de intervención farmacéutica para monitorear y evaluar los efectos de los medicamentos que se le están administrando. Esto permitirá determinar si los medicamentos que usted toma están realmente cumpliendo con el objetivo esperado, si realmente son los que usted necesita y evitar que con estos no se presente efectos indeseados en su salud.

Es importante resaltar que este proyecto se encuentra bajo la supervisión de la Química Farmacéutica y Docente de la Universidad Icesi, Dra. Elizabeth Parody Rua y del Químico Farmacéutico de la Clínica Amiga, Eduardo Rodríguez.

Hay algunos términos que usted seguramente no entienda. Por favor pregúnteme y me tomaré el tiempo de explicarle. Si tiene preguntas, no dude en consultarme.

**Finalidad del estudio:** Se espera con el desarrollo de este proyecto mostrar la importancia de la implementación de una intervención farmacéutica en el servicio de urgencias. Pues así se podrá promover el uso adecuado de los medicamentos tanto en el profesional de la salud como en los pacientes, reduciendo así la instancia de los usuarios en el servicio y los costes que conlleva esto.

**Selección de las participantes:** Se invita a participar a los pacientes diagnosticados con enfermedades de base específicas como diabetes, hipertensión y EPOC que se encuentren en el área de observación y sala de espera del servicio de urgencias de la Clínica Amiga de Cali.

**Participación voluntaria:** Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted escoge participar o no en el estudio. Si usted escoge o no participar, todos los servicios que usted recibe en la clínica Amiga continuarán con normalidad y no cambiarán.

**Desarrollo del estudio:** Se le hará una entrevista una vez usted firme el consentimiento informado y posteriormente se revisará su historia clínica con el fin de obtener información

complementaria que facilite determinar la necesidad, efectividad y seguridad de la medicación que se le está administrando desde su ingreso a la clínica

El propósito de revisar su Historia Clínica es identificar si las dosis que se le están administrando de los medicamentos son adecuadas, si hay contraindicaciones absolutas, si hay interacciones clínicamente relevantes y si existe una relación de causalidad entre los efectos indeseados en su salud y la farmacoterapia que se le este administrando durante su estancia en la clínica. Esto permitirá identificar alguna desviación que pueda estar afectando su salud o impidiendo que se alcance el objetivo farmacoterapéutico.

Los resultados que se obtenga serán notificados a su médico de cabecera, quien se encargará de ajustar su farmacoterapia en caso de que sea necesario.

**Duración del estudio:** El tiempo que dure en el servicio de urgencias.

**Riesgos:** No hay ningún riesgo asociado a la participación en el estudio.

**Beneficios:** Las intervenciones que se hagan se harán con el fin de generar y mantener resultados positivos en su salud.

**Confidencialidad:** La información que usted suministre para este proyecto será confidencial, no será divulgada ni utilizada para otros fines. Tendrá un código en lugar de su nombre. Sólo yo conoceré su número y como se mencionó, será una guía para mi estudio. No se compartirá la información a otras personas, exceptuando a la directora del proyecto y a otros Químicos Farmacéuticos de la clínica o a sus médicos.

## 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído la información previa o alguien la ha leído para mí. He entendido qué se trata el estudio. He tenido la oportunidad de preguntar y que se respondan de forma pertinente mis dudas. Reconozco que mi información personal será tratada con confidencialidad. Consiento voluntariamente a participar en el estudio.

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

He leído con exactitud la hoja de información para el participante potencial. Me aseguré de que el participante entendiera el propósito del estudio y respondí a las consultas de forma pertinente.

Nombre del investigador \_\_\_\_\_

Firma del investigador \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

*Una copia del consentimiento informado ha sido entregada al participante*

### 10.3 Anexo No 3. Formato de Recogida de Datos

Consecutivo del paciente:			No. De Historia Clinica:			
Fecha de nacimiento:			Sexo:	Edad:	EPS:	
Peso:		Talla:		IMC:		T°:
FC:	FR:	PA:	Alergias:		Fecha:	
ANTECEDENTES PERSONALES			ANTECEDENTES FARMACOLOGICOS			
<b>LISTADO DE PROBLEMAS</b>						
POR PARTE DEL PACIENTE			POR PARTE DEL PROFESIONAL DE SALUD			
<b>SOAP NOTE</b>						
Subjetivo						
<b>OBSERVACIONES</b>						
<b>Objetivo</b>						
Prueba de laboratorio		Valor de referencia		Resultados		
<b>Diagnostico:</b>						
<b>Medicamentos Prescritos</b>						
Medicamento		Presentacion	Dosis	Posologia	Fecha de inicio	
<b>EVALUACION</b>						
Medicamento	RNM SI/NO	NECESIDAD	EFFECTIVIDAD	SEGURIDAD	PRM	RAM
<b>PLAN</b>						

## 10.4 Anexo No 4. Cartas del Comité de Ética

 <b>UNIVERSIDAD ICESI</b>	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN HUMANA. UNIVERSIDAD ICESI</b>
--	---

### Acta de Aprobación N° 036

**Proyecto:**

**“RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACION EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DE LA CLINICA AMIGA DE CALI”**

**Sometido por:**

**Elizabeth Parody**

El Comité de Ética de Investigación Humana de la Universidad Icesi, creado mediante la Resolución de Rectoría No. 763 del 13 de Abril del 2010, se rige por la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Medica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, titulo 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000

Este Comité certifica que:

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

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

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

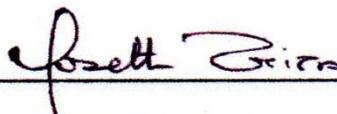
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Sin Riesgo | <input type="checkbox"/> Riesgo Mínimo | <input type="checkbox"/> Riesgo Mayor del Mínimo |
|--|--|--|

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

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

Firma: \_\_\_\_\_



Fecha: \_\_\_\_\_

08

07

2015

Nombre: **Yoseth Ariza-Araujo**

Teléfono: **5552334 ext. 8140**

Capacidad representativa: **Presidente del Comité de Ética Humana**

Santiago de Cali, 9 de junio de 2015

CD-046995-S010010105

Doctora  
MARIA ALEJANDRA MONTAÑO  
Investigador  
UNIVERSIDAD ICESI  
Calle 18 # 122-135  
Santiago de Cali

Asunto: COMUNICADO CEI  
Proyecto “Resultados Negativos de la Medicación en el Servicio de Urgencias de la Clínica Amiga de Cali”

En reunión del Comité de ética en investigación de Comfandi, realizado el 25 de mayo de 2015, sobre el proyecto de la referencia se conceptuó que:

Se debe reforzar la metodología, describiendo cómo se va a detectar el evento, que tendrá por su naturaleza, un manejo inmediato. ¿Cómo va a manejar el proyecto esta situación? La captación de pacientes se dará en observación o en sala de espera.

Se sugiere mejorar los criterios de inclusión y exclusión.

Con respecto al tamaño de la muestra no resulta fácil obtener el número de personas requeridas.

Se solicita aclarar el papel que va a desempeñar el químico farmacéutico de Comfandi.

Teniendo en cuenta lo anterior, la decisión del comité es aprobar este proyecto con las modificaciones y aclaraciones sugeridas arriba.

Se recuerda al investigador principal informar al Comité sobre cualquier cambio que se proponga realizar, cualquier peligro inminente que involucre riesgos para los sujetos del estudio o para otros, cualquier evento adverso, cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes, cualquier decisión tomada por otros Comités de ética o sobre la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto

Además, el investigador principal debe presentar un informe de avance resumido cada tres meses y un informe anual detallado de avance o finalización del proyecto.

Cordialmente,



MARTHA LUCIA RAMOS  
Jefe Evaluación Gestión Servicios de Salud

Copia a: UNIVERSIDAD ICESI - MARIA ALEJANDRA MONTAÑO  
Elizabeth Arbelaez Prado