

## Seguimiento Farmacéutico de pacientes en el contexto del sistema de salud de Colombia

### Pharmacists carry out drug therapy follow-up within context of the system of health of Colombia

*Pedro Amariles Muñoz\**

#### RESUMEN

Se revisan y se presentan algunos elementos conceptuales relacionados con la utilización correcta de medicamentos y con la intervención del químico farmacéutico en el sector salud, tales como las fases del proceso de desarrollo y utilización de medicamentos, la razón de ser de la profesión farmacéutica, la atención farmacéutica, los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos (PRUM) y los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Con el soporte de estos planteamientos y de cierta experiencia práctica sobre el tema se proyecta una propuesta para el seguimiento farmacéutico de pacientes, con la que se espera motivar el análisis y la discusión fundamentales para una construcción colectiva que facilite el cumplimiento de esta importante actividad farmacéutica en el contexto del sistema de salud de Colombia.

#### PALABRAS CLAVES:

Problemas relacionados con medicamentos. problemas relacionados con la utilización de medicamentos, seguimiento farmacoterapéutico. atención farmacéutica.

#### ABSTRACT

The present article reviews and presents some conceptual elements related with the rational use of drug and related with the role of the pharmacists within Health Sector. The review included the phases of the development process and use of medications, the reason of being of the pharmaceutical profession, the concept of the pharmaceutical care, the drug-related problems (PRUM) and the drug-use related problems (PRM). With the support of these positions and certain practical experience on the topic, the author develops a proposal for the pharmacists carry out drug therapy follow-up within pharmaceutical care. The objective is to motivate the analysis and the discussion required for a collective construction about this topic that facilitates the development of this important pharmaceutical activity within context of the System of Health of Colombia.

#### KEY WORDS:

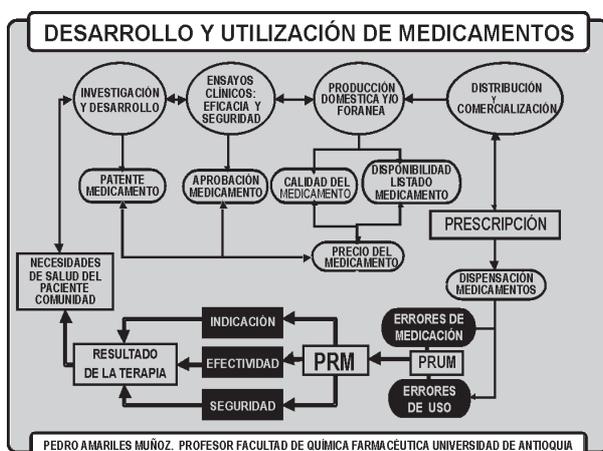
Problems related with the medications, drug-use related problems, pharmacists carry out drug therapy follow-up, pharmaceutical care.

\* Pedro Amariles Muñoz, Químico Farmacéutico, Especialista en Atención Farmacéutica, Magister en Farmacia Clínica y Farmacoterapia, Profesor de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia. E-mail: pamaris@muiscas.udea.edu.co

## 1. ASPECTOS GENERALES:

### ► Fases del proceso de desarrollo de medicamentos:

En el siguiente esquema se presentan las 4 fases principales del proceso de desarrollo de los medicamentos que son: investigación y desarrollo, ensayos clínicos de eficacia y seguridad, producción y distribución, las cuales son complementadas con algunos de los aspectos asociados de mayor relevancia.



Con base en este esquema, se pueden destacar los siguientes aspectos:

El desarrollo de los medicamentos debe apuntar a la solución de las necesidades de salud de la comunidad. En Colombia, al igual que en la mayoría de los países latinoamericanos, los logros o avances en las dos primeras etapas son escasos -por no decir nulos- motivo por el cual las patentes y los ensayos clínicos precomercialización (fases I, II y III) son mínimos. Por ello, y a pesar que el químico farmacéutico tiene un papel que cumplir en cada una de estas fases, en las dos iniciales, las opciones reales de desempeño son muy limitadas. En general, en Colombia se produce un porcentaje importante de los medicamentos que se consumen; se estima que el 80% de los medicamentos disponibles en el mercado se manufacturan localmente. Sin embargo, también se predice que este porcentaje tiende en el momento a disminuir, debido al aumento de la cantidad de medicamentos de fabricación foránea utilizados en el país. Esta hipótesis se fundamenta

en las migraciones de grandes compañías multinacionales hacia otras latitudes, en las que tienen menos exigencias y mayor rentabilidad con el negocio; la etapa que siempre estará presente, independiente del sitio en el cual se investiguen o se manufacturen los medicamentos, será la de distribución y comercialización. A pesar de ello, un porcentaje importante de los profesionales de la salud, incluyendo los farmacéuticos, aún no valora esta fase en la dimensión que merece. Esto explica el por qué la preocupación y las acciones que se desarrollan se centran en el producto (obviamente necesario), pero no se visualiza, no se toman las medidas, ni se adelantan las actividades necesarias para que, una vez superada la necesidad de productos eficaces, seguros y económicos, los profesionales de la salud y, principalmente los usuarios, se comprometan de una manera más decidida con la utilización correcta de los medicamentos; tomando como centro la etapa de comercialización y distribución, globalmente se aprecia la contribución farmacéutica en el resultado de la terapia, en especial en la dispensación y en la identificación, prevención y resolución de PRUM y de los PRM (ver más adelante).

### ► Razón de ser de la profesión farmacéutica

La razón de ser de la profesión farmacéutica se sustenta, socialmente, en la necesidad de disponer de elementos terapéuticos eficaces, seguros y de lograr la optimización de la utilización de los mismos para las afecciones resultantes de la articulación del estado de desarrollo social, cultural, político, económico y ecológico del mundo con las condiciones biológicas y psicológicas de los individuos en determinado momento histórico. Este aspecto ha sido resaltado en las publicaciones más importantes de la década de los 90's sobre el tema, como son: La de los profesores de la Universidad de Florida - USA, Hepler y Strand<sup>1</sup> y la de la OMS<sup>2</sup>, en las cuales se hace énfasis en la responsabilidad del farmacéutico de contribuir a satisfacer la necesidad social de disponer de una atención en salud efectiva, segura y económica, para minimizar los efectos negativos para el paciente y la comunidad por la utilización incorrecta de los medicamentos.

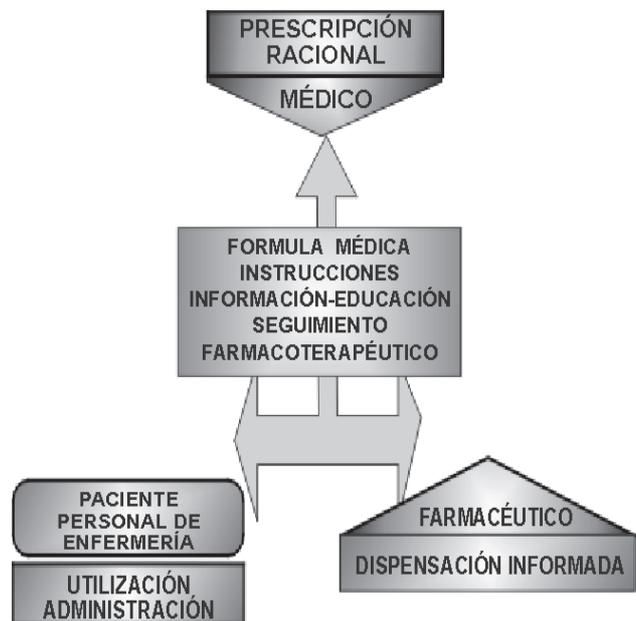
En un sistema de atención en salud, en el cual la intervención terapéutica con medicamentos tiene tanta fuerza y se encuentra vinculada a marcados intereses económicos, la búsqueda de la disponibilidad de productos eficaces, de calidad y que realmente se necesiten, acompañada de su utilización terapéutica efectiva, segura y con unos costos óptimos y sostenibles a escala individual y colectiva, teniendo siempre como principio rector el respeto por la dignidad humana, se constituye en el papel y reto social del farmacéutico, el cual debe ser asumido en conjunto con la sociedad, a través del trabajo y aprendizaje continuos, en equipo.

## 2. UTILIZACIÓN CORRECTA DE MEDICAMENTOS:

### *Actividades, acciones y estrategias.*

La utilización correcta de los medicamentos requiere como mínimo del cumplimiento de las siguientes condiciones: El prescriptor debe establecer un diagnóstico correcto del proceso patológico y seleccionar, de las diferentes alternativas disponibles y asequibles, medicamentos efectivos y seguros, definiendo el régimen posológico que se ajuste a las características clínicas y sociodemográficas del paciente. El profesional farmacéutico debe dispensar los medicamentos indicados, asegurando su calidad y la cantidad necesaria para el período definido, proporcionando y verificando la comprensión de la información y de las precauciones que se deben seguir para garantizar, bien sea la administración correcta, por el personal de enfermería, o la utilización adecuada, por el paciente. En un plano ideal debe realizar el seguimiento farmacéutico, enfocado a identificar, prevenir y resolver PRUM y PRM. El personal de enfermería debe seguir las indicaciones relacionadas con el horario, vía y forma de administración o aplicación, al igual que las precauciones para minimizar las posibles causas de fracaso terapéutico, asociadas a la administración, tales como las interacciones del medicamento con otros medicamentos o con los alimentos. El paciente debe utilizar los medicamentos por la vía, en la cantidad, frecuencia y duración definidas por el médico. Además debe observar las precauciones e indicaciones dadas por

el profesional médico o farmacéutico y, como aspecto relevante, cumplir o adherirse a las medidas no farmacológicas acordadas con el médico, relacionadas con el plan alimentario, programa de ejercicios, cambios en hábitos o estilos de vida y algunas restricciones en productos o sustancias que modifican la respuesta terapéutica esperada, tales como alcohol, cigarrillo u otros medicamentos no prescritos. Ver esquema siguiente:



Desde esta perspectiva, se debe resaltar la importancia de la responsabilidad y compromiso de las instituciones de salud, especialmente con el cumplimiento, para que la prestación del Servicio Farmacéutico se fortalezca, como mínimo, con la estructuración y adecuación de un sistema de suministro de medicamentos; el cual incluye los procesos de selección, promoción de la utilización correcta, estimación de necesidades, adquisición, almacenamiento y distribución - dispensación; y facilita establecer mecanismos que contribuyen a garantizar la calidad, oportunidad, accesibilidad y utilización correcta de los medicamentos en las instituciones; esta última, evidenciada por la minimización de los eventos adversos prevenibles, debidos a los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), los cuales aparecen por los problemas relacionados con la utilización de los

medicamentos (PRUM), tales como los errores de medicación y los que comete el paciente durante la utilización o el personal de enfermería durante la administración (ver mas adelante).

Por otro lado, es importante destacar que, asociado a la utilización generalizada de los medicamentos en poblaciones e individuos específicos, en

condiciones diferentes a las que se realizaron los estudios previos al mercadeo, existen riesgos potenciales determinados por las incertidumbres existentes. El siguiente gráfico, de acuerdo con un informe preparado por una comisión de expertos para la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, muestra como se relacionan los diferentes tipos de riesgo con los eventos adversos<sup>3</sup>.



Es importante resaltar que ciertos daños asociados a la falta de eficacia o a problemas de seguridad (eventos adversos a medicamentos) considerados como problemas relacionados con los medicamentos, pueden ser causados por errores de medicación o de uso, por problemas o defectos de calidad del medicamento (prevenibles) o por las características farmacológicas del principio activo (no siempre prevenibles).

La problemática general de los medicamentos se relaciona con la oferta, los costos, la demanda, la calidad, la necesidad real de uso, la forma de su utilización y sus implicaciones en los resultados deseados con la farmacoterapia. Aspectos que mundialmente se vienen trabajando con la participación del farmacéutico, mediante la identificación, prevención y resolución de los problemas relacionados con los medicamentos; tarea que se convierte en última instancia en el fin del seguimiento farmacéutico de pacientes, bien sea a nivel hospitalario o ambulatorio.

El desarrollo de este enfoque requiere del fortalecimiento y funcionalidad de los comités de farmacia y terapéutica, antes con la obligación de trascender la simple labor de evaluar y valorar los aspectos relacionados con la utilización de medicamentos no POS (plan obligatorio de salud), comprometiéndose con influir y estructurar los mecanismos necesarios para alcanzar la utilización correcta de los medicamentos en la institución.

Lamentablemente, en el momento son pocas las acciones e intervenciones que busquen alcanzar estas metas, las cuales deben ser trabajadas en forma articulada e interdisciplinaria, motivo por el cual existe la hipótesis que, en el contexto del país, la frecuencia de ingresos hospitalarios por medicamentos debe ser significativamente superior a la reportada en otros países como los Estados Unidos, en el cual los estudios revelan un porcentaje que oscila entre el 8 y el 12%.

### 3. CONCEPTO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL MARCO DEL CONSENSO ESPAÑOL):<sup>4</sup>

Por la importancia que tiene para los países latinoamericanos el concepto y rol de la atención farmacéutica, se destaca el proceso que se dio y finalizó en España con un Consenso sobre este concepto y las funciones de la atención farmacéutica. Para el autor es motivo de mucha satisfacción encontrar una conceptualización de atención farmacéutica en la que se incorporen, a la importante labor del seguimiento farmacoterapéutico de pacientes, otras actividades comunes y muy significativas en el que hacer del farmacéutico como profesional del área de la salud, en especial en el contexto latinoamericano. Algunos aspectos significativos del consenso español son:

"Atención Farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades". "Dentro de la atención farmacéutica se distinguen actividades

que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia al sujeto en el manejo de los medicamentos antes que al medicamento en sí. Son actuaciones como: la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento". "Seguimiento farmacoterapéutico personalizado, es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente". Actividades orientadas al medicamento: adquisición, cuidado, almacenamiento, conservación de materias primas, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios. Actividades orientadas al paciente: dispensación, formulación magistral, consulta farmacéutica, formación en uso racional, educación sanitaria, farmacovigilancia y seguimiento del tratamiento farmacológico. Con el soporte de estas orientaciones, en el contexto de Colombia, los elementos constitutivos de la atención farmacéutica podrían ser los contemplados en el siguiente cuadro:

| ATENCIÓN FARMACÉUTICA  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| ORIENTADAS AL MEDICAMENTO  | ORIENTADAS AL PACIENTE   |   |   |
| LOGÍSTICA ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA   | PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN   | ATENCIÓN FARMACÉUTICA CLÍNICA   |   |
|  |  | LOGÍSTICA TÉCNICA -CIENTÍFICA   | SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerencia y gestión</li> <li>• Adquisición</li> <li>• Recepción</li> <li>• Almacenamiento</li> <li>• Producción farmacéutica: acondicionamiento o elaboración de mezclas intravenosas, nutrición artificial y citostáticos</li> <li>• Distribución y comercialización técnica</li> <li>• Actividades de vigilancia y control Sistema de aseguramiento de la calidad</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Políticas nacionales e internacionales</li> <li>• Actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad</li> <li>• Información y educación en salud</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribución por dosis unitarias</li> <li>• Dispensación ambulatoria</li> <li>• Políticas nacionales e internacionales</li> <li>• Selección medicamentos costo-efectivos</li> <li>• Utilización correcta de los medicamentos</li> <li>• Farmacovigilancia y farmacoepidemiología</li> <li>• Consulta farmacéutica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso con las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos</li> <li>• Identificación, prevención y resolución de Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (causas de PRUM)</li> <li>• Identificación, prevención y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)</li> <li>• Documentación y asunción de la responsabilidad de sus aportes</li> </ul> |

En el ámbito ambulatorio en los servicios farmacéuticos se destaca la necesidad de prestar tres servicios fundamentales: dispensación de medicamentos: con fórmula o de venta libre. En especial a los afiliados a las administradoras de los servicios de salud; consulta o indicación farmacéutica: el usuario acude para indagar por que me manda para...?, la cual requiere de conocimientos y habilidades para evaluar y detectar la necesidad de la consulta médica o la recomendación de medicamentos de venta libre y de medidas no farmacológicas; seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico: enfocado a la detección, prevención y resolución de PRUM y de PRM, contribuyendo con ello a alcanzar el máximo beneficio del tratamiento y del paciente.

#### 4. PRM<sup>5,6,7</sup> Y PRUM

##### 4.1 Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):

Término que se asocia a cualquier problema de salud del paciente, entendido como todo evento que requiere o puede requerir una intervención del personal de salud, incluyendo al paciente, que está relacionado -o que existe la probabilidad de estarlo- con la farmacoterapia, y que se concreta como un suceso no deseado que interfiere (manifestado) o puede interferir (no manifestado) con los objetivos terapéuticos buscados en el estado de salud del paciente.

Un PRM debe cumplir dos características importantes:

1. Tener una relación verificada o probable con los medicamentos presentes o ausentes del tratamiento del paciente.
2. Estar presente (manifestado) o existir la posibilidad de ocurrencia (no manifestado) de una dificultad fisiológica, clínica, psicológica, sociocultural o económica para el paciente.

Sin embargo, una definición más reciente y depurada del concepto de PRM corresponde a "fallos de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a que no se alcancen los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados".<sup>8</sup> En esta definición se establece como

característica importante los desaciertos en los resultados terapéuticos buscados y se busca mejorar la comunicación y entendimiento con los integrantes del equipo de salud y con el paciente.

##### Aspectos necesarios para trabajar con el enfoque de los PRM.

**Fuentes de Información:** Las principales fuentes de identificación de los PRM son la historia clínica, los profesionales del área de salud encargados del cuidado del paciente (médico, enfermeras...), el paciente mismo o, en su defecto, el grupo familiar o los cuidadores; el conocimiento de los aspectos fisiológicos y patológicos de las afecciones, al igual que su abordaje terapéutico, tanto farmacológico como no farmacológico.

/Para Cipolle, Strand y Morley,<sup>5</sup> estos elementos se convierten en el punto inicial a partir del cual se deben evaluar los siguientes aspectos, teniendo como base el orden presentado, centrado en las necesidades relacionadas con medicamentos (NRM) del paciente, y concretado en cuatro necesidades básicas de toda terapia con medicamentos: Entendimiento (Indicación): por qué y para qué el empleo de cada medicamento en el paciente; expectativas (efectividad): cual es la concordancia que existe entre la respuesta o efecto buscado y el que se puede obtener o se obtiene; preocupaciones (seguridad): perfil de seguridad desde el punto de vista de las reacciones adversas y tóxicas; actitud (cumplimiento) con el tratamiento: grado de cumplimiento con la administración y seguimiento de las indicaciones por parte del paciente o por el personal responsable de cumplir esta labor en el ámbito hospitalario.

Para dichos autores, los aspectos enunciados anteriormente permiten la identificación y clasificación de siete PRM, (enfocados desde las necesidades del paciente) tal como se evidencia en el siguiente cuadro:

| ACTITUD PACIENTE | NRM PACIENTE | PRM  |
|------------------|--------------|--|
| ENTENDIMIENTO    | INDICACIÓN   | 1. Necesidad de tratamiento farmacológico adicional (iniciar o adicionar)  |
| EXPECTATIVAS     | EFFECTIVIDAD | 2. Tratamiento farmacológico innecesario<br>3. Medicamento mal seleccionado para el problema de salud del paciente                   |
| PREOCUPACIONES   | SEGURIDAD    | 4. Posología baja para el paciente del medicamento adecuado<br>5. RAM (impredecibles de dosis, concentración o efectos esperados)    |
| ACTITUD          | CUMPLIMIENTO | 6. Posología alta para el paciente<br>7. Incumplimiento (problema por ausencia de la utilización del medicamento en forma apropiada) |

Por su parte el Consenso de Granada<sup>6</sup> adopta una identificación y clasificación, fundamentada en tres necesidades básicas de una terapia medicamentosa, de las cuales se desprenden dos PRM de cada necesidad, para un total de sólo 6 PRM:

► **INDICACIÓN (Problemas tipo 1):**

PRM 1: El paciente no utiliza un medicamento que requiere; PRM 2: El paciente utiliza un medicamento que no requiere.

► **EFFECTIVIDAD (Problemas tipo 2):**

PRM 3: El paciente utiliza un medicamento indicado en su problema de salud, pero seleccionado inadecuadamente por sus características clínicas; PRM 4: El paciente utiliza una dosis menor o la recibe en un intervalo de administración mayor a la que requiere de un medicamento seleccionado correctamente.

► **SEGURIDAD (Problemas tipo 3):**

PRM 5: El paciente utiliza una dosis superior o la recibe en un intervalo de administración inferior a la que requiere, de un medicamento seleccionado correctamente (toxicidad); PRM 6: El paciente utiliza un medicamento que le produce una RAM.

Algunas notas aclaratorias del consenso de Granada y/o de comunicaciones generadas por esta publicación: para el consenso, el PRM 6 se acerca a la definición de RAM de la OMS en su Informe Técnico 425: "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, ocurre con la dosis (y

frecuencia de administración) utilizada en el hombre para el diagnóstico, profilaxis o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de la función fisiológica", al igual que los efectos negativos no buscados, impredecibles en función de la dosis o concentración en sangre, o efectos farmacológicos conocidos". (RAM dosis independientes); las interacciones no son un PRM, sino la causa de subdosificación (PRM 4), sobredosificación (PRM 5) o de RAM (PRM 6); para el consenso el incumplimiento no es un PRM, sino la causa de ausencia de un medicamento que el paciente requiere (PRM 1), subdosificación (PRM 4), sobredosificación (PRM 5). Por otro lado, el incumplimiento total o parcial se puede considerar como un PRUM (ver más adelante). Para el consenso la automedicación no es un PRM sino una posible causa de que el paciente esté utilizando un medicamento que no requiere (PRM 2); la clasificación inicial incluía la duración menor del tratamiento como un PRM 4. Sin embargo observaciones al respecto generaron la siguiente modificación: si el tratamiento se suspende antes del tiempo adecuado, durante esos días, el paciente no está recibiendo un medicamento que requiere (PRM 1); la clasificación inicial incluía la duración excesiva del tratamiento como un PRM 5, sin embargo observaciones al respecto generaron la siguiente modificación: en el momento en que el medicamento se continua administrando después del tiempo adecuado, el paciente está recibiendo un medicamento que no requiere (PRM 2).

Es importante, como lo resaltan Llimós y colaboradores<sup>7</sup>, tener presente que para que una clasificación de PRM tenga consistencia debe ser unívoca (sin ambigüedades), intemporal (generar el mismo resultado independiente del tiempo en que se identifique el PRM) y universal (todo farmacéutico debe clasificar un PRM en la misma categoría), aspectos que a juicio del autor cumple la clasificación del Consenso de Granada, con las leves modificaciones posteriores que se le han hecho.

En la literatura y fundamentada en el Consenso de Granada se encuentra una nueva versión de esta clasificación, tal como se muestra:<sup>8</sup>

**Necesidad (Indicación):** PRM tipo 1: PRM1: El paciente sufre un problema de salud por no recibir el medicamento que necesita; PRM2: El paciente sufre un problema de salud por recibir un medicamento que no necesita.

**Efectividad:** PRM tipo 2: PRM3: El paciente sufre una ineffectividad del tratamiento de origen cualitativo (independiente de la dosis); PRM4: El paciente sufre una ineffectividad del tratamiento de origen cuantitativo (dependiente de la dosis).

**Seguridad:** PRM tipo 3: PRM5: El paciente sufre una inseguridad del tratamiento de origen cuantitativo (dependiente de la dosis); PRM6: El paciente sufre una inseguridad del tratamiento de origen cualitativo (independiente de la dosis).

Esta clasificación tiene la ventaja que evidencia que la estrategia que se debe seguir para buscar corregir los PRM de efectividad o seguridad, bien sea cambiando el medicamento (PRM 3 y 6) o ajustando el régimen de dosificación: aumentando la dosis o la frecuencia de administración (PRM 4) o disminuyéndolas (PRM 5).

### **Metodología propuesta para evaluar y definir (Investigar) posibles PRM:<sup>5,7</sup>**

A continuación se presenta una propuesta, estructurada con los aportes de Cipolle et al y de Fernández et al, de la forma como se debe evaluar la presencia o ausencia de un PRM en un paciente, especialmente en el ámbito hospitalario.

### **A. Item referido con el análisis e interrogantes sobre la indicación del tratamiento (asociado a los PRM tipo 1).**

Lo primero que se debe hacer es abordar de forma general la solución del siguiente interrogante: ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?, interrogante que se resuelve mediante un análisis comparativo bidireccional entre los problemas de salud y la indicación de cada medicamento y del tratamiento en conjunto para el problema, lo cual permite establecer el grado de ajuste del proceso terapéutico para el paciente. Este tipo de análisis permite detectar los dos PRM tipo 1: PRM 1 (El paciente sufre un problema de salud por la ausencia de un medicamento que requiere) y/o PRM 2 (El paciente sufre un problema de salud por la utilización de un medicamento innecesario). En forma más concreta los PRM relacionados con la indicación se abordan en dos pasos:

#### **A1. Se plantea el siguiente interrogante: ¿los medicamentos prescritos por el médico cubren los problemas de salud que tiene el paciente?.**

Si la respuesta es no, el paciente tiene un PRM1: sufre un problema de salud porque no utiliza los medicamentos que requiere, asociado a la detección de un problema de salud sin tratamiento. Algunas situaciones asociadas a este problema, corresponden a los siguientes aspectos: aparición de un nuevo problema de salud o descompensación de la afección actual; problema de salud previo en el paciente sin tratamiento; evidencia de la necesidad de un medicamento para obtener la respuesta óptima, especialmente por efecto sinérgico, bien sea de sumación o potenciación (detectado al evaluar los PRM tipo 2, relacionados con la eficacia); detección de la existencia del riesgo de aparición de una afección prevenible, especialmente de tipo profiláctico.

En el ámbito hospitalario en el contexto de Colombia son causas de PRM 1, aspectos que generen el incumplimiento total del tratamiento: Prescripción de un medicamento no POS y/o no

disponibles permanentemente en el servicio farmacéutico; rechazo reiterativo del tratamiento por el paciente.

En el ámbito ambulatorio en el contexto de Colombia son causas de PRM 1: desconocimiento o falta de asimilación de las instrucciones de uso, el paciente no utiliza el medicamento por que desconoce la forma de utilizarlo correctamente; deficiencias en la memoria, lo que genera que al paciente se le olvide la forma de utilizar el producto o la hora de administración; la suspensión del tratamiento por el paciente, debida a la percepción de que un medicamento está generando alguna alteración (RAM) o por que siente que ya se mejoró o superó el problema, pero existen evidencias de la continuación del problema de salud en el paciente y por tanto, la necesidad de la terminación del tratamiento.

La prescripción de medicamentos no asequibles o por fuera del listado del plan obligatorio de salud (POS), a igual que los prescritos para ser administrados por una vía o forma farmacéutica que el paciente no puede utilizar, pueden generar un PRM 1 o un PRM 3 (ver mas adelante Item B-efectividad). Aspectos como la falta de administración del medicamento, por olvido del personal de enfermería o por el no envío desde el servicio de farmacia, debido a la falta de existencias; al igual que los problemas con equipos - bombas de infusión que impiden la administración de medicamentos al paciente, no sólo pueden generar un PRM 1, sino que además pueden causar un PRM 4 o un PRM 3.

Si la respuesta es SI se continúa con el paso A2.

**A2. Se plantea el siguiente interrogante:**

**¿los medicamentos prescritos por el medico tienen una indicación para alguno de los problemas de salud que tiene el paciente?.**

Si la respuesta es no, el paciente tiene PRM 2: sufre un problema de salud por la utilización de un medicamento innecesario, asociado a la ausencia de correlación entre justificación e indicación de los medicamentos actuales y los problemas de salud en el paciente. El origen de este tipo de problemas corresponde a una de las siguientes situaciones: ausencia o eliminación

del problema de salud que generó la indicación del medicamento; evidencia de duplicidad terapéutica; evidencia de mayor adecuación de utilización de tratamiento no farmacológico; evidencia del tratamiento de una RAM evitable.

La detección de utilización de medicamentos por automedicación, generalmente puede ser una causa de PRM 2. Sin embargo, puede resultar que dicho medicamento esté relacionado con un problema de salud del paciente, es decir, que esté indicado y que los PRM estén asociados con la eficacia o con la seguridad del mismo. Por ello, la automedicación se puede considerar más como un PRUM que un PRM.

Si la respuesta es SI se pasa al ITEM B: eficacia.

**B. Item referido con el análisis e interrogantes relacionados con la efectividad del tratamiento (asociado a los PRM tipo 2).**

Superado el paso anterior, es decir, con la certeza de que el paciente tiene prescritos los medicamentos que necesita y que presenta algún problema que justifica la utilización de los medicamentos indicados, se debe proceder a evaluar la efectividad que se espera o se está dando con el tratamiento administrado al paciente, mediante el abordaje general de la siguiente inquietud: ¿está siendo o se espera que sea efectivo este tratamiento en este paciente?.

En este paso es importante tener presente que el enfoque debe estar centrado en el tratamiento de pacientes, no de enfermedades y se debe tener muy buen conocimiento y dominio del concepto e importancia de las alternativas terapéuticas, con su respectivo porcentaje de efectividad en los diversos estudios en los que se ha evaluado este parámetro. Este análisis permite detectar los dos PRM tipo 2: PRM 3 (Ineficacia del tratamiento de tipo cualitativo) o PRM 4 (Ineficacia del tratamiento de tipo cuantitativo). Como en el paso relacionado con la indicación, los PRM relacionados con la efectividad se abordan en forma más concreta en dos pasos:

**B1. Se plantea el siguiente interrogante:**

**¿están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe el paciente?**

Si la respuesta es sí, se debe pasar a analizar y cuestionar el ítem c -seguridad-. En caso contrario, es decir si la respuesta es no, el paciente tiene un PRM 3: -sufre una ineficacia del tratamiento de tipo cualitativo, por razones clínicas, o un PRM 4:- sufre una ineficacia de tipo cuantitativo. Para discernir el tipo de PRM se debe pasar al paso B2.

**B2. Se plantea el siguiente interrogante:**

**¿la falta de efectividad se debe a que el paciente recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?.**

Si la respuesta es si, el paciente tiene un PRM 4. Los orígenes de este tipo de problemas se deben a la dialéctica generada entre los conceptos de seguridad y de efectividad. En ocasiones el temor a producir un evento adverso en el paciente ocasiona la utilización de una pauta posológica del tratamiento, en dosis o en frecuencia de administración, inferior a las necesidades del paciente. Las ilustraciones más significativas de este problema se presentan en: la dosis y/o frecuencia de administración empleada es inferior a la requerida; la edad, el peso o, principalmente, la severidad de la afección generan la necesidad de ser más agresivos con el tratamiento; se detectan problemas en medición de la dosis; la presencia de interacciones, principalmente en el ámbito de la absorción o la inducción enzimática, generan concentraciones menores a la concentración mínima efectiva de la franja terapéutica; el medicamento adecuado se administra por una vía o en una forma de administración incorrecta.

Si la respuesta es no, el paciente tiene un PRM 3. Las ilustraciones más significativas de este problema, desde la perspectiva clínica se presentan en que la presencia de una alteración de tipo hepático, renal, cardiovascular, nutricional o inmunológica, genera que el medicamento no sea adecuado. Un ejemplo de este tipo de problemas puede ser la utilización de hidroclorotiazida en un paciente con insuficiencia renal crónica moderada o severa (recordar que las tiazidas necesitan de la filtración glomerular para poder actuar); existe evidencia que el problema del paciente es o puede ser resistente al tratamiento. Existe un tratamiento más efectivo que no se está utilizando.

Para el caso de los países latinoamericanos, se considera importante incluir en los PRM 3, los casos de utilización de medicamentos cuyo costo total del tratamiento o por día, supera el de medicamentos con evidencia de eficacia clínica similar en el problema del paciente; al igual que la de medicamentos que requieren técnicas, equipos y/o talento humano especializado, que aumentan el costo, existiendo alternativas que no generan costos adicionales.

**C. Ítem referido con el análisis e interrogantes relacionados con la seguridad del tratamiento (asociado a los PRM tipo 3).**

Con la certeza de que el paciente tiene indicación (es) para utilizar los medicamentos prescritos, de que no le hace falta otro (s) y que está recibiendo un medicamento costo/efectivo en la dosis y frecuencia adecuados, se debe proceder a evaluar la seguridad, mediante el abordaje general de la siguiente inquietud: ¿están siendo o son seguros los medicamentos que está o va recibir el paciente?. En este punto es fundamental tener presente que la finalidad es lograr la eliminación del problema de salud del paciente pero sin causar daños. Este análisis permite identificar los dos PRM tipo 3: PRM 5: el paciente sufre una inseguridad de tipo cuantitativo, asociado a efectos tóxicos predecibles por la dosis y los PRM 6: el paciente sufre una inseguridad de tipo cualitativo, correspondiente a una reacción adversa medicamentosa, efecto adverso no deseado, impredecible de la dosis o concentraciones plasmáticas alcanzadas en sangre. Como en el paso relacionado con los ítems indicación y efectividad, los PRM relacionados con la seguridad se abordan en forma más concreta en dos pasos:

**C1.PRM 5: Se plantea el siguiente interrogante: están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe el paciente?.**

Si la respuesta es si, se establece que no existen PRM relacionados con el ÍTEM c - seguridad. Si la respuesta es no, el paciente tiene un PRM 5. - inseguridad de tipo cuantitativo-, o un PRM 6: - inseguridad de tipo cualitativo-. Para

discernir el tipo de PRM se debe seguir en el paso C2.

**C2. ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor para las características clínicas del paciente?.**

Si la respuesta es si, el paciente tiene un PRM 5. Los orígenes de este tipo de problemas se relacionan con los siguientes aspectos: dosis o frecuencia de administración altas para el paciente; interacción entre el medicamento administrado y un inhibidor de la eliminación del fármaco, principalmente en el metabolismo y, en menor proporción, en la excreción, genera un incremento en la concentración plasmática, la cual se asocia con la aparición de problemas debidos a la extensión del efecto farmacológico. Un ejemplo tipo de este problema, es el incremento en los problemas gastrointestinales o cardiacos asociados a concentraciones altas de teofilina, cuando se administra con eritromicina; ausencia de ajuste de dosis y/o frecuencia en pacientes de edad avanzada o con problemas hepáticos, renales o cardiovasculares.

Si la respuesta es no, el paciente presenta un PRM 6: -efectos negativos no buscados-, impredecibles en función de la dosis o concentración de sangre, o efectos farmacológicos conocidos (RAM dosis independientes). Los orígenes de este tipo de problemas se relacionan con los siguientes aspectos: reacción alérgica, idiosincrática o presentación de un efecto impredecible, siendo el hallazgo o determinación de estos aspectos el prototipo de este tipo de problemas; hallazgo de un medicamento considerado inseguro, debido a una alteración o problema de salud que presenta el paciente; existe una contraindicación, originando lo que se ha denominado como interacciones medicamento - enfermedad; la administración inadecuada (vía diferente, velocidad muy rápida) generan la aparición de un efecto no común, tal como sucede con la administración rápida de la vancomicina o del butilbromuro de hioscina - dipirona (buscapina compuesta), que generalmente se asocia con la probabilidad de aparición de RAM; el incremento o la reducción rápida de la dosis genera el problema. El prototipo de este problema lo constituyen los corticosteroides, cuya suspensión brusca puede

generar problemas importantes debidos a la inhibición del eje hipotálamo - hipófisis - suprarrenal. Otro ejemplo común es el aumento rápido en la dosis de acarbosa para llegar más rápido a la dosis plena, lo cual se manifiesta de forma importante con molestias gastrointestinales; las interacciones entre los medicamentos con mecanismos de metabolismo o excreción similar, o de toxicidad aditiva, se convierten en otro ejemplo de este problema.

**4.2 Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):**

En forma general, se podría establecer que los PRUM corresponden a desviaciones en la forma correcta como se debe emplear terapéuticamente un medicamento, debido a errores en la prescripción, en la dispensación, en la utilización por parte del paciente (cuidador o enfermera) o a problemas en el suministro o la calidad de los medicamentos que pueden ser la causa de la aparición de un PRM, asociados principalmente a la ausencia de los procesos administrativos y técnicos que garanticen, en los servicios farmacéuticos, la existencia de los medicamentos que realmente se necesiten acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad, información y educación para su utilización correcta, destacándose principalmente los relacionados con:

- ▶ **Prescripción:** formulación de un medicamento innecesario o menos adecuado, debido a la existencia y disponibilidad de otro más adecuado por su efectividad, seguridad o costo ; utilización de un régimen farmacoterapéutico, en el cual se evidencian interacciones con otros medicamentos o con determinados estados patológicos que pueden generar un cambio en la cantidad absorbida o en la eliminación (interacciones farmacocinéticas), en el tipo (cualitativo) o magnitud (cuantitativo) de la respuesta farmacológica (interacciones farmacodinámicas) y con ello, en la eficacia o la seguridad del tratamiento.

► **Dispensación:** Suministro del medicamento equivocado, por tener un principio activo, concentración o forma farmacéutica diferente a la indicada por el médico; suministro de un medicamento en una cantidad diferente a la indicada por el médico; suministro incompleto de la totalidad de los medicamentos indicados por el médico.

► **Utilización por el paciente (administración por el cuidador o el personal de enfermería):** La automedicación; el incumplimiento total o parcial del tratamiento; la preparación o acondicionamiento inadecuado del medicamento para su administración; el uso o la administración no apropiada de las formas farmacéuticas; toma del medicamento en un horario no apropiado para su eficacia o seguridad; la utilización simultánea del medicamento con alimentos u otros medicamentos que alteran la cantidad absorbida (ejemplo prototipo de lo que sucede con el captopril) o con ciertas sustancias (alcohol, cigarrillo) que pueden alterar su efectividad o seguridad (tal como puede suceder por la toma de alcohol con los antiparasitarios).

Es importante destacar que las últimas cuatro consideraciones aplican en el ámbito hospitalario cuando se cometen este tipo de errores por parte del personal de enfermería (errores de administración), a los cuales se les puede adicionar la administración de un principio activo, concentración o forma farmacéutica diferente a la indicada por el médico.

► **El suministro o la calidad del producto:** Relacionados esencialmente con disponibilidad de medicamentos menos efectivos, seguros o económicos en el servicio y que conducen a que el médico tenga que prescribirlos, debido a la ausencia del medicamento más adecuado; dispensación incompleta o no entrega de los medicamentos en la cantidad, concentración y forma farmacéutica indicada por el médico, debido a la no disponibilidad del producto por ser faltante; entrega de un producto con problemas de calidad, en especial en la concentración, desintegración o disolución de principio activo, al igual que por la presencia de sustancias extrañas que pueden generar problemas de seguridad con la utilización del medicamento.

Como se evidencia, una de las causas más

significativas de los PRUM es la falta de información y educación, en especial del paciente, por parte del prescriptor y del farmacéutico, que conduce a que el médico cometa errores de prescripción, el farmacéutico de dispensación y el paciente de utilización. De ahí la importancia del posicionamiento y utilización de la definición de medicamento establecida por la OMS en 1986: "medicamento es una entidad química o biológica más una información que lo dirige a su uso racional, abarcando éste que el medicamento sea adecuado a la patología, se use en el momento preciso, en la forma adecuada y la dosis correcta para obtener la mayor eficacia y el menor riesgo."<sup>9</sup> Definición que podría ser ampliada y ajustada en los siguientes términos: "medicamento es una entidad química o biológica acondicionada en una forma farmacéutica, aceptada social y culturalmente, eficaz, segura, de calidad y a un costo asequible para el paciente y sostenible para el sistema de salud, más la información que lo dirige a su utilización correcta, abarcando ésta que la prescripción, dispensación y utilización-administración garantice que el medicamento sea adecuado a la patología y características clínicas del paciente, se use en el momento preciso, en la forma adecuada, en la dosis y frecuencia correcta y por el tiempo necesario para obtener la mayor eficacia y el menor riesgo."

Con la intención de evidenciar la necesidad de estructurar y adecuar programas y medidas tendientes a lograr la utilización correcta de los medicamentos, entre ellas el seguimiento farmacéutico de pacientes, se presentan algunos ejemplos, documentados en algunos de los sitios en los que se realizan las prácticas de Farmacia Clínica del programa de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, que revelan la magnitud y consecuencias de los problemas relacionados con los medicamentos y su utilización. Estos son:

► **Errores con la prescripción y/o medicación:** la prescripción de propranolol a un paciente a quien se le diagnóstica hipertensión arterial y sufría de asma, genera como consecuencia que sea hospitalizado por un cuadro de crisis asmática; el incremento de la dosis de verapamilo a una paciente hipertensa quien ya había experimentado una reducción significativa

de la frecuencia cardíaca (76 a 60 pulsaciones por minuto), tiene como consecuencia la aparición de un bloqueo aurículo-ventricular en la paciente.

- ▶ **Dispensación (errores de medicación):** en el contexto de Colombia, lo usual es que ocurra la simple entrega del producto: por ejemplo, el ingreso de una paciente transplantada, a quien el médico le prescribe captopril 25 mg/8 horas y "el de la farmacia" le entrega glibenclamida. Como resulta obvio, el ingreso de la señora es por hipoglucemia, aparentemente de causa desconocida.
- ▶ **Utilización por parte del paciente (errores de uso):** tal vez es lo más frecuente en el medio, debido a la ausencia del proceso de dispensación y de programas de información, educación y seguimiento terapéutico. El ingreso en dos oportunidades de una paciente de edad avanzada, hipertensa y que depende de la colaboración de los hijos para la toma de la medicación, debido al desarrollo de una isquemia cerebral transitoria, atribuida a la no toma del tratamiento antihipertensivo, es un ejemplo de ello. En un trabajo realizado en una EPS, con pacientes ambulatorios, se encontró una proporción de 0.8 problemas relacionados con la utilización de medicamentos por paciente, siendo comunes la toma a horarios diferentes, con alimentos o con otros medicamentos que interfieren con la absorción del producto, la administración inadecuada del mismo (en especial los inhaladores), la automedicación y el incumplimiento; mostrando que los PRUM son más comunes que los PRM (la frecuencia fue sólo de 0.1 por paciente) y que su identificación, prevención y resolución requiere complementar el seguimiento farmacéutico, con programas de información, educación y dispensación activa.<sup>10</sup>

### Esquema de análisis de los PRM y de los PRUM.

Como complemento a la descripción anterior, al final se presenta, en primer lugar la forma de abordar el análisis e identificación de los PRM en un paciente, complementado con otro que ilustra un

poco más el significado y la importancia de los PRUM.

## 5. PROPUESTA PARA EL SEGUIMIENTO FARMACÉUTICO DE PACIENTES:

Con el convencimiento de la importancia del seguimiento farmacéutico de pacientes, se retoma y complementa la propuesta para cumplir con esta actividad, sistematizada recientemente en la publicación "El medicamento: compendio básico para su utilización correcta"<sup>12</sup>, la cual puede ser el punto de partida para el inicio del cumplimiento de este compromiso y reto para la profesión químico farmacéutico en Colombia.

### 5.1 Elección de los pacientes.

El paso inicial de la propuesta es definir cuales son los pacientes que más se pueden beneficiar o requieren de la intervención farmacéutica, utilizando unos criterios claros para ello. El cumplimiento de esta fase requiere de la existencia de un sistema de información sobre los pacientes, que posibilite la identificación y utilización de los criterios establecidos, lo que normalmente se logra cuando se dispone, en el ámbito hospitalario, de un *sistema centralizado de distribución de medicamentos por dosis unitarias*.

- **Criterios:** enfoque hacia pacientes con: Prescripción de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, lo cual permite evidenciar las razones por las cuales se requiere el empleo de estos productos; evidencias clínicas de eventos adversos relacionados con los medicamentos: (hemorragias, alergias, alteraciones gastrointestinales, cambios de comportamientos, etc.); evidencias de fracasos terapéuticos atribuidos a alteraciones, variaciones en la respuesta farmacológica o a problemas de calidad del producto; alteraciones gastrointestinales, hepáticas, renales, circulatorias (estados de insuficiencia cardíaca); las cuales se asocian generalmente con variaciones farmacocinéticas; utilización de medicamentos de estrecho margen terapéutico (teofilina, litio, aminoglicósidos, anticonvulsivantes,

antiarrítmicos y digitálicos, entre otros); enfermedades crónicas (diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal o asma); coexistencia de varias patologías o polimedicados, lo cual se asocia con una mayor probabilidad de presentación de PRM; edades extremas (niños y pacientes de edad avanzada, quienes normalmente se caracterizan por presentar variaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, sumadas a la disminución en la capacidad de respuesta del organismo a estados de agresión); en estado de gestación, debido esencialmente al peligro potencial de generar alteraciones en el normal desarrollo del feto, al igual que por las posibles variaciones farmacocinéticas que ocurren en este estado; enfermedades que requieren tratamientos muy tóxicos, tales como inmunosupresores, antineoplásicos; enfermedades psiquiátricas, tales como depresión, ansiedad, enfermedad bipolar, que requieren de un número significativo de medicamentos; antecedentes de incumplimiento terapéutico, respuestas inesperadas, ineficaces o inadecuadas; enfermedades agudas graves; tratamientos con medicamentos pertenecientes a grupos farmacológicos como antibióticos, antineoplásicos, anticonvulsivantes, anticoagulantes, inmunosupresores, teofilina y sus sales o terapia respiratoria o inhalatoria.

Desde la perspectiva ambulatoria y pensando en los pacientes afiliados al sistema de salud, uno de los puntos críticos es la estructuración de los mecanismos necesarios para garantizar que el programa esté articulado al proceso de atención integral del paciente. Idealmente el personal médico debe remitir al paciente que a su juicio más lo requiera, utilizando algunos de los criterios descritos antes, en especial cuando detecte alguna desviación en la efectividad o seguridad de la estrategia farmacológica que este utilizando.

### **5.2 Identificación de información sociodemográfica y de los problemas del paciente.**

Para esto es fundamental el cumplimiento de las siguientes actividades: revisión y comprensión de la historia clínica. En el caso

de pacientes hospitalizados se debe hacer especial énfasis en el apartado relacionado con la anamnesis hecha por el médico, al ingreso del paciente; mientras que en los pacientes ambulatorios, además de este aspecto se deben revisar minuciosamente las evoluciones y los resultados de exámenes recientes; entrevista farmacéutica: anamnesis médica, social y farmacológica del paciente; aclaración de dudas durante la ronda clínica o comunicación con el médico responsable del tratamiento y con otros profesionales del área de la salud.

Debido a la importancia de la entrevista, se abordan algunos elementos considerados como claves para cumplir con el objetivo principal de la entrevista farmacéutica, que es indagar o complementar los aspectos relacionados con la historia médica, social especialmente la farmacológica.

■ **Normas generales:** leer la historia antes de realizar la entrevista; idealmente se debe buscar un sitio privado y lo más cómodo posible; de ahí la importancia, en el ámbito ambulatorio, de la figura del consultorio farmacéutico; pedirle permiso al paciente y establecer una relación profesional, fundamentada en informar quien es y cual es el papel del entrevistador en el proceso de su atención en salud; iniciar con preguntas abiertas, en una forma diplomática que genere confianza en el paciente; escuchar más que hablar: se debe manejar la norma que el paciente debe hablar el 70% y el entrevistador un 30%. Cuando el paciente esté hablando se le debe poner atención, mirarlo a los ojos, no juzgarlo ni hacerle gestos que puedan indisponerlo o calificar una actuación suya. La entrevista se debe centrar en documentar datos objetivos y subjetivos, definidos previamente en el punto 6 de la propuesta de seguimiento, que permitan valorar la eficacia y seguridad del tratamiento, utilizando preguntas claves tales como: ¿por qué dice que se siente mejor o peor, que los medicamentos le están sirviendo o no, que le está "yendo bien o mal" con los medicamentos? buscando establecer los parámetros que utiliza el paciente para monitorizar la eficacia y la seguridad del tratamiento; establecer el grado de conocimiento del tratamiento y buscar evidencias de problemas relacionados con la utilización de medicamentos, tales como el incumplimiento total o parcial, la

automedicación, la administración inadecuada y las interacciones con los alimentos o con otros medicamentos que modifiquen la absorción. Para este aspecto resulta básico solicitarle al paciente que traiga las prescripciones y los medicamentos que está utilizando e idealmente observar la forma de acondicionamiento y administración del medicamento. Documentar y caracterizar historias de alergias o de eventos adversos a medicamentos: ¿por qué dice que es alérgico, cómo fueron los síntomas y signos, cuánto duró la manifestación, qué otros medicamentos o productos estaba utilizando, si había hecho algún cambio importante en los hábitos usuales relacionados con la ingesta de bebidas alcohólicas, consumo de ciertas sustancias, entre otras? Lo anterior debido a que puede suceder que el paciente resulte no ser alérgico al medicamento que cree ser.

### Aspectos relacionados con la historia médica, social y farmacológica a documentar:

- ✓ **Historia médica:** motivo de la consulta y de la internación, en el caso de pacientes hospitalizados, o motivo de la última consulta, en el caso de los ambulatorios; antecedentes personales, con especial énfasis en las enfermedades sufridas o padecidas, caracterizándolas como agudas o crónicas; antecedentes familiares; alergias - historias de eventos adversos a medicamentos; alteraciones hepáticas, renales o gastrointestinales; historia de transfusiones en los últimos 3 meses.
  - ✓ **Historia social:** lugar de residencia, características de la vivienda y ubicación, estado civil, escolaridad, afiliación al sistema de salud y régimen, en caso de estarlo; número de hijos, estrato socioeconómico, estilo de vida, hábitos deportivos o recreativos, aclarando el tipo, la intensidad y frecuencia; existencia de grupos de apoyo, en especial grupos de pacientes, o de algún familiar que conozca el padecimiento del paciente y asuma su cuidado y utilización de los medicamentos; plan alimentario: ¿cada cuánto ingiere alimentos y horario habitual?, tipo de alimento característico con el que desayuna, almuerza y come. Si toma alimentos entre las comidas principales, tales como media mañana,
- algunos, meriendas; horario de reposo o descanso: ¿cuántas horas duerme aproximadamente? ¿a qué horas se acuesta, se levanta y hace la siesta? (si la hace); actitud frente a la vida (¿como se siente?).
- ✓ **Historia farmacológica:** medicamentos utilizados anteriormente: identificación, justificación, régimen de dosificación, fecha de iniciación y de terminación (duración del tratamiento). Como se mencionó antes, desde la perspectiva farmacéutica es fundamental establecer el grado de conocimiento del tratamiento y en especial encontrar evidencias de Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, al igual que de alergias o de eventos adversos a medicamentos, concretando aspectos como son la forma de aparición y manifestación, parte del cuerpo afectada, tipo de reacción y otros aspectos asociados, tales como medicamentos y otros productos que se estaban utilizando simultáneamente; utilización o consumo de productos naturales y de medicamentos sin prescripción médica; utilización de sustancias de abuso, como el cigarrillo o el alcohol.
- La finalidad con la historia clínica, la entrevista y la consulta al personal de salud relacionado con el cuidado del paciente es establecer y tener claridad sobre:
- ✓ **Información sociodemográfica:** edad, peso, talla y, a partir de estos, el índice de masa corporal; escolaridad; estado civil; antecedentes personales - familiares; grupo y RH sanguíneo; realización de transfusiones últimos 3-6 meses; existencia o no de grupos de apoyo, programas especiales, familiares o amigos.
  - ✓ **Problemas médicos:** motivo por el cual el paciente acudió al servicio - desviaciones de parámetros considerados como normales para el estado de salud de ese paciente, detectados por el médico, la enfermera, el químico farmacéutico o enunciados por él mismo; síntomas que motivan la consulta: todo lo subjetivo que manifestó o manifieste el paciente; hallazgos anormales del examen físico; signos identificados o relatados que evidencian en forma objetiva la existencia de una alteración,

incluyendo hallazgos anormales de las pruebas de laboratorio; diagnósticos: enfermedad (es) y síndrome(s).

- ✓ **Problemas farmacéuticos y de otro tipo:** historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos conocidos; desconocimiento de alguno de los aspectos claves relacionados con la enfermedad o con la farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o con medicamentos que interfieran con la absorción; consumo de sustancias ilegales y/o que desfavorecen su estado de salud; condiciones socio - económicas y psicológicas desfavorables.

### Los problemas farmacéuticos se deben documentar utilizando la guía subjetivo-objetivo - análisis - plan, conocido como SOAP:

**Subjetivo:** todo lo que no se puede cuantificar o reproducir, lo que el paciente dice sentir; **objetivo:** lo que se puede cuantificar y reproducir, tales como las pruebas de laboratorio, los signos vitales, etc.; **análisis:** conclusiones que se derivan de combinar la información subjetiva con la objetiva; **plan:** decisiones y recomendaciones que se hacen buscando solucionar el problema.

### 5.3 Objetivos - metas terapéuticas para cada problema de salud:

El objetivo de la intervención es maximizar beneficios y minimizar riesgos de la utilización terapéutica de los medicamentos. El cumplimiento de este paso requiere: conocimiento y manejo terapéutico de las patologías: fisiopatología y farmacoterapia; auscultar o concretar durante la ronda clínica o por comunicación con el médico responsable del tratamiento; entrevista farmacéutica: qué espera el paciente.

Los objetivos deben brindar claridad sobre los parámetros que se pueden emplear en el proceso de monitorización y vigilancia de la respuesta farmacológica. Deben ser concretos y debe ser clara la forma de verificar su logro, en la medida de lo

posible, en términos cuantitativos. Para cada problema médico o farmacéutico se debe(n) establecer un (os) objetivo (s) o meta (s), que debe(n) quedar planteado(s) en forma individual.

### 5.4 Descripción y análisis de las diferentes alternativas (farmacológicas y no farmacológicas) para el manejo o control del problema de salud.

Lo cual requiere, al igual que en el paso anterior, del conocimiento y manejo terapéutico de las patologías: fisiopatología, farmacología y farmacoterapia, así como la existencia de guías de diagnóstico y tratamiento.

### 5.5 Identificación detallada de la farmacoterapia del paciente: perfil farmacoterapéutico.

Este debe incluir la descripción detallada y completa de los medicamentos administrados o que está utilizando el paciente. Específicamente debe contener: identificación: nombre genérico y comercial; forma farmacéutica y concentración; vía de administración; dosis: en términos de la cantidad administrada/tiempo; días de administración y dosis administradas. Se debe especificar cuántas dosis, de las que debió recibir, se le administraron realmente al paciente; signos y/o síntomas asociados; eventos adversos asociados a medicamentos; signos vitales: frecuencia cardíaca y respiratoria, presión arterial y temperatura; alteraciones gastrointestinales y genitourinarias: náuseas y vómitos, diarrea, estreñimiento, dificultad para orinar, entre otras; alteraciones cutáneas: erupciones, pápulas, máculas y otras; alteraciones hematológicas: hemorragias, petequias y otras; alteraciones en el SNC: depresión - estimulación, desorientación y otros cambios en el comportamiento; alteraciones en la función renal o hepática.

En el ámbito hospitalario resulta fundamental realizar un cuadro comparativo entre los medicamentos que utilizaba el paciente antes de la hospitalización y los que está recibiendo en el momento, el cual debe ser complementado en el momento del egreso, con los medicamentos de alta. Esta actividad permite identificar PRM relacionados con la indicación.

### 5.6 Definición de las formas objetivas y subjetivas

**para monitorizar la eficacia y seguridad del tratamiento de cada problema (verificación del cumplimiento de los objetivos).**

■ **Eficacia:** se deben especificar los parámetros para el tratamiento (uno o más medicamentos) que se está utilizando para el problema. Es decir, si un paciente con diabetes tipo 2 está recibiendo glibenclamida y metformina, la eficacia o no del tratamiento se debe determinar para la estrategia terapéutica elegida en conjunto para la diabetes, en este caso la glibenclamida y metformina. Seguridad: a diferencia de la monitorización de la eficacia, la seguridad se debe valorar para cada medicamento que hace parte de la estrategia terapéutica.

Los parámetros para monitorizar la eficacia y la seguridad se deben definir antes de realizar el análisis de posibles PRM, debido a que se convierten en objeto de identificación y valoración en la historia

clínica, la entrevista farmacológica y la ronda clínica. Dichos parámetros pueden ser: objetivos (signos), tales como signos vitales, pruebas de laboratorio (sangre - plasma, orina, heces, esputo), técnicas invasivas (endoscopias, biopsias por ejemplo) o no invasivas (Rayos X, ecografías, resonancia magnética nuclear); subjetivos: síntomas, manifestaciones del paciente, comentarios de enfermeras, familiares.

Buscando facilitar la comprensión y utilización de esta estrategia se presenta la propuesta de como se realizaría la monitorización de la eficacia y seguridad en el paciente con diabetes tipo 2, mencionado antes, suponiendo que además es hipertenso, patología para la cual recibe captopril y alfametildopa.

**Parámetros objetivos y subjetivos para monitorizar la eficacia del tratamiento (Estrategia en conjunto):**

| Patologías      | Medicamentos                | Formas Objetivas  | Formas Subjetivas  |
|-----------------|-----------------------------|---|--|
| Diabetes tipo 2 | Glibenclamida<br>Metformina | Glucemias en ayunas.<br>Hemoglobina glicosilada A1C                                 | Poliuria<br>Polidipsia<br>Polifagia  |
| HTA             | Captopril<br>Alfametil dopa | Cifras de presión arterial<br>Pruebas de función renal (creatinina sérica y BUN)    | Dolor de cabeza  |
| Diabetes tipo 2 | Glibenclamida               | Glucemias en ayunas.<br>(la principal RAM es hipoglicemia)                          | Mareos, sudoración,<br>taquicardia (síntomas de hipoglicemia)                            |
|                 | Metformina                  | pH sanguíneo, niveles de ácido láctico<br>(la principal RAM es la acidosis láctica) | Dolores y cansancio musculares, parestesias<br>(pueden ser síntomas de acidosis láctica) |

|                     |                |  |  |
|---------------------|----------------|--|--|
| HTA<br>Tos (también | Captopril      | Cifras de presión arterial   | Mareos, dolor de cabeza.<br>(podría considerarse objetivo) |
|                     | Alfametil dopa | Cifras de presión arterial<br>Prueba de coombs<br>Pruebas de función hepática<br>(transminasas, bilirrubina) | Depresión.<br>Boca seca (podría también ser objetiva)      |

El cumplimiento cabal de este punto es central para el seguimiento, debido a que si se tienen definidos los parámetros que se monitorizaran en el proceso, se identifica que se debe buscar, observar, preguntar, documentar y, lo más importante, al momento de analizar los PRM de eficacia y seguridad se encontrarán y tendrán elementos de juicio adecuados para cumplir con esta labor.

**5.7 Análisis de la información - hipótesis posibles PRM.**

Este es un paso crucial que requiere de retomar, clarificar y complementar la información anterior, para lo cual es necesario volver a consultar la historia clínica, revisar y concretar la lista de problemas del paciente. A diario se debe elaborar la lista de los problemas, revisar, actualizar y reevaluar. Algunas técnicas para el cumplimiento cabal de este paso son: enfocarse en la evaluación de cada problema y su terapia en forma integral (tratamiento del paciente no del problema); verificar la idoneidad del tratamiento para el paciente, al igual que su eficacia, seguridad, cumplimiento con la administración y seguimiento de recomendaciones de uso. Lo que se realiza en forma semejante a la descripción hecha para evaluar los PRM en un paciente: evaluar la indicación, la efectividad y la seguridad.

**5.8 Documentación y fundamentación del PRM (identificación), propuesta para su resolución o prevención (sugerencias - comentarios sobre el tratamiento).**

Una vez cumplido el paso anterior se procede a: definir, documentar y concretar muy bien el PRM; siguiendo la metodología enunciada antes; fundamentar con investigaciones y análisis de situaciones previas similares; establecer

alternativas o soluciones a los problemas terapéuticos; identificar y caracterizar la relevancia clínica de los problemas emergentes relacionados con el tratamiento.

**5.9 Comunicación escrita y oral de los resultados de la intervención:** este aspecto es básico, debido a que se asocia a la retroalimentación entre los actores terapéuticos: médico - farmacéutico - paciente y/o personal de enfermería.

Este paso contempla: documentar la intervención: sustentar y asumir la responsabilidad de la misma; comunicar los hallazgos y recomendaciones al personal relacionado con el tratamiento del paciente. lo cual es la materia prima para el aprendizaje interdisciplinario y la adquisición de nuevos conocimientos y experiencias. Se recomienda comunicar el PRM utilizando el esquema SOAP:

**Subjetivo:** la descripción breve de la situación del paciente y de los hallazgos subjetivos permite plantear que existe el PRM que manifiesta el paciente. Usualmente no se puede cuantificar ni reproducir, **objetivo:** qué hallazgos objetivos permiten plantear que existe el PRM (pruebas de laboratorio o mediciones de algún parámetro asociado), **análisis:** combinación de la información subjetiva con la objetiva, complementadas con datos clínicos que evidencien el PRM, **plan:** propuesta para resolver el PRM, prevenir o minimizar su repetición en el mismo o en otro paciente.

Buscando ilustrar la aplicación de esta forma de comunicación de un PRM, se ilustra el reporte de una RAM (PRM 6) consistente en una insuficiencia renal aguda posiblemente por un medio de contraste: subjetivo: paciente de 62 años, diabética, que ingresa por un cuadro súbito de dificultad respiratoria y

dolor cardiaco. Es ingresada con posibles diagnósticos de enfermedad coronaria o de tromboembolismo pulmonar. Dentro de los exámenes que se le ordenan se encuentra un angiotac, prueba utilizada para descartar el tromboembolismo y que requiere la administración de medios de contraste yodado. Pasadas unas 8 horas de la administración del medio de contraste la paciente se queja de dificultad para orinar. Se le ordenan pruebas de función renal de control y la cuantificación de los ingresos y egresos de líquidos. Objetivo: la paciente al ingreso tenía una creatinina de 1.0 mg/100 ml y un bun de 14 mg/100 ml. Posterior a la realización del angiotac, la creatinina fue de 2.2 y el bun de 32. Análisis: una de las ram más comunes (cerca al 10%) de los medios de contraste yodados es la ira, la cual se favorece por factores como la edad avanzada, presencia de diabetes y exposición reciente al fármaco. Las cifras de creatinina y bun se incrementaron significativamente posterior a la administración del medio de contraste, lo cual se convierte en el soporte de la presentación de un prm 6 (ram). Plan: administración de solución salina al 0.45% 1 ml/kg/hora por 24 horas. Se recomienda que en pacientes en los cuales existe un mayor riesgo de presentación de ira, como es el caso de esta señora, se administre durante las 12 horas previas a la exposición, durante el examen y las 12 horas posteriores, solución salina al 0.45% 1 ml/kg/hora; realizar el seguimiento a la intervención y establecer su cumplimiento e impacto, enfatizando en los beneficios para el paciente y para el sistema de salud.

#### **5.10 Plan educativo de alta (escrito y oral) y definición de estrategias para continuar vinculado con el paciente.**

El complemento de todo el trabajo y como actividad final del proceso de seguimiento farmacéutico de pacientes, consiste en el diseño y ejecución de un plan educativo para el paciente, el cual, en el caso de los pacientes hospitalizados, debe ser entregado y explicado al paciente o a un familiar al momento de la autorización de su egreso de la institución (idealmente la concreción de la forma de continuar colaborando con la optimización de la utilización de la terapia), mientras que en el

ámbito ambulatorio se debe articular como un aspecto a tener presente en las sesiones en las que se concierte con el paciente, como parte del proceso del seguimiento.

El plan educativo debe contemplar como mínimo el cubrimiento de los siguientes tópicos: información relevante relacionada con la patología (s), aspectos que se deben seguir para evitar el reingreso a la institución; información esencial para favorecer la eficacia, seguridad y cumplimiento del tratamiento. En la parte final del artículo se presenta una propuesta de formato que busca facilitar el cumplimiento del tratamiento por el paciente, el cual permite la definición de las horas de administración y la indicación si es con o sin los alimentos; aspectos necesarios para facilitar la automonitorización de la eficacia y seguridad del tratamiento.

Desde la perspectiva de minimizar la presentación de PRUM, en especial el incumplimiento y las interacciones con alimentos o medicamentos que puedan interferir la absorción de alguno de los medicamentos del tratamiento, resulta muy útil diligenciar con el paciente, y teniendo la fórmula médica y los medicamentos que el está utilizando, el formato recordatorio y utilización adecuada de los medicamentos. El uso efectivo de esta herramienta requiere como mínimo del cumplimiento de las siguientes actividades: caracterización farmacológica de los medicamentos del tratamiento en términos de la necesidad o no de su administración con los alimentos, la hora del día más adecuada para su administración, al igual que la alteración de su absorción por los alimentos o por medicamentos que modifiquen el pH gastrointestinal; registrar los hábitos del paciente relacionados con el horario de reposo o descanso: ¿cuántas horas duerme aproximadamente?, ¿a qué horas se acuesta, se levanta y hace la siesta? (si la hace); registrar los hábitos del paciente relacionados con el plan alimentario: ¿cada cuánto ingiere alimentos y horario habitual?, tipo de alimento característico con el que desayuna, almuerza y come. Si toma alimentos entre las comidas principales, tales como media mañana, algos, meriendas; distribuir la administración de los medicamentos cumpliendo con la frecuencia indicada por el médico, teniendo presente minimizar posibles alteraciones en la absorción, debidas a la administración del medicamento con otros

medicamentos o con los alimentos, dejar consignada la hora del día más adecuada de la toma del medicamento, cuando esto sea relevante, tal como sucede con los corticosteroides y el omeprazol, por mencionar dos ejemplos, al tiempo que la interferencia con los hábitos en horarios de alimentación y reposo sea la mínima. Todo el trabajo desarrollado debe tener el respaldo bibliográfico respectivo, acompañando el informe con la lista de los libros y revistas consultadas.

---

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

---

1. Hepler C, Strand L. Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care. *Am J. Hosp Pharm.* 1990; 47:533-543.
2. OMS. El papel del farmacéutico en el Sistema de Atención en Salud. Informe de la reunión de la OMS en Tokio - Japón. 1993.
3. MANAGING THE RISKS FROM MEDICAL PRODUCT USE. Creative a Risk Management Framework. Report to the Commissioner From the Task Force on Risk Management. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, May 1999.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo: Subsecretaría de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid 2001.
5. Cipolle R, Strand L, and Morley P. "El ejercicio de la Atención Farmacéutica". Madrid 2000, Editorial McGraw-Hill Companies, Inc. 352p.
6. Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1:107-112.
7. Fernández F, Martínez F, and Faus MJ. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. *Pharm Care Esp* 1999; 1:279-288.
8. Espejo J, Fernández-Llimós F, Machuca M, and Faus JM. Problemas relacionados con los medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA. *Pharm Care Esp* 2002; 4:122-127.
9. World Health Organization (1986) Conference of experts on the rational use of drugs. Nairobi, Kenia, 25-29 november 1985. Report of the General Director A 39/12, February 10, WHO.
10. Agudelo N, Cifuentes J, Amariles P. Estructuración y valoración del impacto de un Consultorio Farmacéutico y de la Intervención del profesional Químico Farmacéutico en el Proceso de Atención Ambulatoria en Salud. Aceptado para ser publicado en la Revista *Pharmaceutical Care (Esp)*.
11. Kradjan W, Koda M, Young L, Guglielmo B. Assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda M and Young L. *Applied Therapeutics The Clinical Use of Drugs*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia - USA 2000. pp 1.1-1.21.
12. Amariles Pedro. El medicamento Compendio Básico para su Utilización Correcta. Impresos LTDA, Medellín - Colombia 2002. pp 101-111.