

T  
A50

87754

 XOCHIMILCO SERVICIOS DE INFORMACION  
ARCHIVO HISTORICO



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
METROPOLITANA**

**UNIDAD XOCHIMILCO**

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

MAESTRÍA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

ATENCIÓN Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

**EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y  
CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO EN  
PACIENTES PEDIÁTRICOS AMBULATORIOS  
DEL HOSPITAL DEL NIÑO-DIF, HIDALGO**

**COMUNICACIÓN IDÓNEA DE RESULTADOS  
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MAESTRO EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
P R E S E N T A :  
MARICELA LÓPEZ QROZCO**

**Matrícula: 201180952**

COMITÉ TUTORIAL:

TUTOR: DRA. MARINA ALTAGRACIA MARTÍNEZ

ASESOR INTERNO: DR. JAIME KRAVZOV JINICH

ASESOR EXTERNO: DRA. FELA VISO GUROVICH

MÉXICO, D.F.

DICIEMBRE 2004



Casa abierta al tiempo

**EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL  
TRATAMIENTO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS  
AMBULATORIOS DEL HOSPITAL DEL NIÑO-DIF, HIDALGO**

**COMITE TUTORIAL**

**Vo. Bo.**

**TUTOR**

**Dra. Marina Altagracia Martínez**

**ASESOR INTERNO**

**Dr. Jaime Kravzov Jinich**

**ASESOR EXTERNO**

**Dra. Fela Viso Gurovich**

**SUSTENTANTE**

**QFB. Maricela López Orozco**

# ÍNDICE

	Página
<b>Índice de tablas.....</b>	<b>i</b>
<b>Índice de figuras.....</b>	<b>ii</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>Objetivo General.....</b>	<b>4</b>
<b>Objetivos Específicos.....</b>	<b>6</b>
<b>Marco teórico.....</b>	<b>8</b>
I. Estudios de utilización de medicamentos. Generalidades	9
I.1 Clasificación de los EUM	11
I.2 Estudios de prescripción	13
II. Atención farmacéutica	16
II.1 Dispensación	19
II.2 Problemas relacionados con los medicamentos	20
II.3 Seguimiento farmacoterapéutico	22
II.4 Aplicaciones prácticas	24
III.- Cumplimiento	25
III.1 Consecuencias del incumplimiento	27
III.2 Factores Relacionados con el incumplimiento	28
III.3- Resultados de algunos estudios	32
III.3. Métodos para establecer del cumplimiento del tratamiento	34
III.3.1 Métodos directos	34
III.3.2 Métodos indirectos	35
IV Manejo de medicamentos en pediatría	36
IV.1 Factores que afectan la disposición de los medicamentos en niños	39
<b>Planteamiento del problema.....</b>	<b>47</b>
<b>Hipótesis.....</b>	<b>49</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>51</b>
<b>Resultados.....</b>	<b>61</b>
<b>Análisis y discusión de resultados.....</b>	<b>75</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>85</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>87</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>89</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>98</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

		Página
Tabla 1	Distribución de pacientes por grupos etáreos y sexo	62
Tabla 2	Tipos de cardiopatías y epilepsias y otras enfermedades por pacientes	64
Tabla 3	Diagnósticos asociados a cardiopatías y epilepsia en los pacientes	64
Tabla 4	Esquemas terapéuticos utilizados en las patologías más frecuentes	66
Tabla 5	Tipos y frecuencias de PRM detectados	68
Tabla 6	Relación entre el "test de Morisky-Green" y recuento de medicamento	72
Tabla 7	Algunos factores asociados al cumplimiento	73
Tabla 8	Dependencia entre la presencia de PRM y el nivel de cumplimiento	74

## ÍNDICE DE FIGURAS

		Página
Figura 1	Patologías presentes en la muestra	63
Figura 2	Medicamentos utilizados en los pacientes	65
Figura 3	Comportamiento de las prescripciones realizadas	67
Figura 4	Comportamiento de los indicadores en la prescripción incorrecta	67
Figura 5	Resultado integral del "test de Morisky-Green"	69
Figura 6	Resultados del "test de Morisky-Green"	70
Figura 7	Comportamiento del cumplimiento según recuento de medicamento	71
Figura 8	Comportamiento de los pacientes según criterios de cumplimiento	71

# **INTRODUCCIÓN**

## INTRODUCCIÓN

Un sistema de salud necesita un grupo de profesionales responsables que asuman el control del uso adecuado de los medicamentos para asegurar que aquellos que causan enfermedades, gastos y muertes, sean controlados y substancialmente eliminados.

Numerosas investigaciones, han estudiado la naturaleza y el alcance del problema del uso incorrecto de los medicamentos, y han propuesto que los pacientes y los profesionales de la salud cambien su actitud frente al proceso del uso de los medicamentos<sup>(1-4)</sup>.

La evidencia es muy clara, cuando se aplica un proceso sistemático y centrado en el paciente y su terapia farmacológica, el proceso de utilización de los medicamentos se vuelve una de las intervenciones asistenciales más efectivas en términos económicos ya que se cumplen los tratamientos, se evitan o tratan las reacciones adversas y las interacciones farmacológicas, se tratan las indicaciones con los medicamentos y las dosis correctas, el cumplimiento de los tratamientos y la automedicación se vuelve responsable.

La profesión farmacéutica es la que está en mejor posición para responsabilizarse de los resultados de la terapia con medicamentos. El farmacéutico es el profesional de la salud con mayor conocimiento sobre los fármacos y sus efectos en el cuerpo humano, y está en una posición ideal para mejorar la atención brindada al paciente. Una de las actividades más importantes es el seguimiento de la farmacoterapia por parte del farmacéutico con el objetivo de prevenir, detectar,



informar y resolver problemas relacionados con los medicamentos, lo cual exige la participación activa e intervención directa del mismo, aplicando la metodología de la atención farmacéutica.

Con el fin de reducir la incidencia del incumplimiento o de evitar, en lo posible, que aparezcan nuevos incumplidores es necesario poner a disposición de los farmacéuticos una serie de medidas generales relacionadas con la educación sanitaria y el asesoramiento permanente de los pacientes, considerando, que un buen conocimiento de la enfermedad por parte del paciente y los beneficios que la medicación le va a proporcionar aumenta considerablemente el grado y la calidad del cumplimiento<sup>(5)</sup>.

No existiendo en nuestro país, suficientes trabajos acerca de estudios de utilización de medicamentos sobre prescripción, y dado que no se han documentado los problemas relacionados con los medicamentos mediante el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes ambulatorios, se desconoce el grado de cumplimiento o de adhesión del tratamiento en pacientes pediátricos, por lo que es necesario evaluar la farmacoterapia, documentar los problemas relacionados con los medicamentos y conocer el grado de cumplimiento en población pediátrica.

Por lo anterior, se decidió realizar la presente investigación en el Hospital del Niño-DIF, de Pachuca, Hidalgo, para evaluar la prescripción, el seguimiento farmacoterapéutico y la magnitud del cumplimiento de la terapéutica medicamentosa en pacientes pediátricos. El presente trabajo incluye los siguientes aspectos: introducción, marco teórico conceptual, metodología, planteamiento del problema, hipótesis, resultados, discusión de resultados, conclusiones, referencias bibliográficas y anexos. Asimismo, contará con los siguientes objetivos.

# **OBJETIVO GENERAL**

## **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la prescripción, el seguimiento farmacoterapéutico y la magnitud del cumplimiento de la terapéutica medicamentosa en pacientes pediátricos ambulatorios que participan en el programa de dispensación en el Hospital del Niño-DIF, Hidalgo.

# **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Evaluar la prescripción en pacientes pediátricos a través de los parámetros: indicación, medicamento de elección, dosis, intervalo de dosificación y vía de administración.
2. Identificar y clasificar los problemas relacionados con los medicamentos que afectan a los pacientes.
3. Evaluar el cumplimiento de la terapia medicamentosa, a través de métodos indirectos, así como algunos de los factores asociados al cumplimiento en los pacientes pediátricos que pertenecen al servicio de dispensación
4. Evaluar la relación entre el cumplimiento de la terapéutica medicamentosa y la presencia de Problemas Relacionados con los Medicamentos.

# **MARCO TEÓRICO**

## MARCO TEÓRICO

### **I. Estudios de utilización de medicamentos. Generalidades.**

La Farmacoepidemiología se define como la ciencia que estudia el uso y efecto de los fármacos en poblaciones humanas utilizando el método epidemiológico y su contribución más importante es al uso racional de los medicamentos y para la adopción o generación de medidas regulatorias para el uso de los mismos. Incluye los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia<sup>(6)</sup>.

La utilización de medicamentos se considera un indicador socio sanitario; por lo cual, los estudios de utilización de medicamentos (EUM) constituyen la herramienta que permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención.

En 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió los estudios de utilización de medicamentos, como aquellos que se ocupan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, haciendo especial énfasis en sus consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes<sup>(6-9)</sup>. En esta definición se agrupan la variedad de aspectos que se pueden abarcar con este tipo de estudios.

Los estudios de utilización de medicamentos datan de la primera década del siglo XX, donde se analizaron los factores que influían en el consumo de medicamentos en los países nórdicos. En el año de 1927, se realizó un estudio de los hábitos de

prescripción de los médicos nórdicos, motivado por una alta prescripción de alcohol como medicamento.

Hacia 1962, mediante un análisis de las prescripciones de las madres de hijos con focomelia, se demostró, después de la revisión de miles de recetas, que se les había prescrito talidomida. Asimismo, en ese año, en Irlanda del Norte se inició un estudio sobre el uso de cloramfenicol, cuyos resultados indicaron que se estaba utilizando en exceso, para el tratamiento de la tosferina; el estudio fue repetido y se encontraron los mismos resultados, donde la preocupación principal era el riesgo de anemia aplásica, éste último fue la base para la publicación de una advertencia para los médicos sobre la utilización de cloramfenicol, por el Comité de Seguridad de Fármacos del Reino Unido.

Los EUM tienen como objetivo principal cuantificar el estado actual de los medicamentos que se utilizan con mayor frecuencia, su perfil regional, su evolución con el tiempo y las tendencias de su uso, con el fin de conocer si la frecuencia de empleo coincide con la recomendable; así como identificar los hábitos de prescripción que debieron modificarse, detectar problemas terapéuticos que deben estudiarse más detalladamente y valorar los efectos de medidas de información, regulación o control del uso de los medicamentos<sup>(6,8,9)</sup>.

Los EUM permiten analizar los factores tales como edad, sexo, diagnóstico, entre otros que determinan el uso de ciertos fármacos; detectar el uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto; definir áreas para futuras investigaciones sobre efectividad y seguridad de la terapéutica; diseñar estudios



farmacoeconómicos; estimar las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas; evaluar los resultados de políticas educacionales, informativas o legislativas; y analizar la demanda de fármacos con el objeto de rentabilizar los recursos<sup>(6,9)</sup>.

### **I.1 Clasificación de los EUM.**

Los EUM los pueden diseñar, organizar y realizar los propios prescriptores, en ocasiones como un control de calidad externo. Independientemente de esta característica y de los parámetros cuantitativos y cualitativos utilizados; existen diferentes formas de clasificar los EUM en dependencia de los autores y en función del elemento principal que pretenden describir.

Muchos autores clasifican los EUM teniendo en cuenta diversos criterios, pero la más aceptada actualmente es la de Arnau y col<sup>(10)</sup> pues tiene en cuenta el elemento principal que se desea describir, y es la siguiente:

1. Estudios de consumo: describen que medicamentos se utilizan y en que cantidad.
2. Estudios de prescripción-indicación: describen las indicaciones en las que se utilizan un determinado fármaco o grupo de fármacos. Por ejemplo el uso de anticonvulsivantes en el tratamiento de diversas patologías.
3. Estudios de indicación-prescripción: describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones. Por ejemplo el uso de diversos grupos de fármacos en el tratamiento de las cardiopatías.

4. Estudios sobre esquemas terapéuticos: describen las características de la utilización práctica de los medicamentos (dosis, monitorización de los niveles sanguíneos, duración del tratamiento, cumplimiento de la terapia).
5. Estudios de los factores que condicionan los hábitos de prescripción o dispensación: describen las características de los prescriptores, dispensadores, pacientes y de otros elementos relacionados con los medicamentos y su vinculación con los hábitos de prescripción o dispensación.
6. Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización de los medicamentos: describen las características de la utilización de los medicamentos en relación con un programa de intervención concreto sobre el uso de los mismos.

Los estudios de utilización de medicamentos han demostrado que son herramientas valiosas para conocer el uso de fármacos a través del tiempo, identificar problemas potenciales asociados al empleo de éstos y evaluar el efecto de las intervenciones reguladoras y educativas. Tales estudios implican la recolección de datos relevantes sobre la utilización de los fármacos, su organización y análisis y finalmente, la toma de decisiones adecuadas destinadas a un establecer un uso más racional de los medicamentos<sup>(11)</sup>.

La OMS, establece que para un uso racional de los medicamentos es necesario que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de éste oportunamente y a un precio accesible, que se dispense en las condiciones debidas y que se toma en las dosis indicadas, los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptable.

---

## I.2 Estudios de Prescripción

La palabra prescripción viene del latín *praescriptio*, que significa receta o fórmula. Es una orden escrita emitida por el médico para que una cantidad de uno o varios medicamentos especificados en ella sea dispensada a un paciente determinado. También debe contener las indicaciones para el uso correcto de lo recetado<sup>(12)</sup>.

Los medicamentos son prescritos mediante una receta, que es el resumen del diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad que presenta el paciente, y refleja, por tanto, la habilidad diagnóstica y terapéutica del médico. La receta es la transacción terapéutica más importante entre el médico y su paciente, de manera que, después de escrita la receta de la forma más legible y clara posible, el médico debe asegurarse de que el paciente comprende la naturaleza y pronóstico de su enfermedad, entiende los beneficios y riesgos que puede esperar de la medicación y cómo su estricto cumplimiento modificará su proceso patológico, y encuentra la forma de adaptar el régimen terapéutico a su estilo de vida. La prescripción mejor concebida puede resultar inútil a menos que se establezca una comunicación efectiva y afectiva con el paciente y se le explique por qué, cómo y cuándo y por cuánto tiempo debe de tomar la medicación<sup>(13)</sup>.

Los estudios de utilización de medicamentos, incluyen a los de prescripción, en los cuales se describe la conducta tanto de los prescriptores como de los pacientes. De los datos de las prescripciones se pueden obtener patrones de ésta, por ejemplo: el análisis del uso de medicamentos entre categorías de pacientes definidos por edad, sexo y peso, el estudio de la relación entre el medicamento prescrito y la aparente indicación.

Durante la práctica médica no siempre se prescribe de manera racional, encontrándose situaciones en las cuales se realiza esta actividad en forma irracional, siendo sus principales modalidades las siguientes<sup>(14)</sup>:

- Prescripción extravagante: cuando se indica el uso de medicamentos caros, generalmente nuevos, cuando otros menos nuevos y menos costosos, proporcionarían la misma efectividad y seguridad.
- Prescripción incorrecta: se utiliza un medicamento no acorde con el diagnóstico, debido al establecimiento de una afección presuntiva errada o por desconocimiento de las indicaciones reales de ciertos medicamentos o de alternativas más efectivas y más seguras. También se considera como prescripción incorrecta la administración de un medicamento por una vía inadecuada o su mezcla con un disolvente o con otros medicamentos, existiendo incompatibilidad fisicoquímica.
- Prescripción inadecuada: Ocurre cuando se prescribe un medicamento menos asequible al paciente (por costo o disponibilidad), de eficacia y

seguridad comparables a otro que si lo es, que debe de ser administrado por una vía de mayor riesgo, por un personal con mayor entrenamiento o se requiere monitorizar sus niveles sanguíneos o en otros fluidos biológicos, y no se dispone del equipo y (o) personal apropiado para dicho procedimiento.

- Prescripción excesiva: cuando se prescribe un medicamento que no se necesita, la dosis es excesiva o bien por un periodo mayor del requerido.
- Prescripción menor: subprescripción, generada por no utilizar un medicamento necesario, emplear dosis subterapéuticas o por un periodo inferior al requerido.
- Prescripción múltiple: ocurre cuando se prescriben dos o más medicamentos y el uso de uno o un número menor de ellos produce un efecto terapéutico equivalente; se usa un medicamento para contrarrestar efectos secundarios del fármaco principal y éstos se pueden evitar ajustando la dosis o utilizando otra alternativa, o cuando se prescribe un medicamento para síntomas secundarios y el tratamiento de la afección principal los alivia o mejora.

Los problemas de una prescripción irracional pueden manifestarse a nivel de un paciente individual, en donde se aumenta el riesgo de reacciones adversas e interacciones de medicamentos, así como de gastos de dinero y tiempo, y a nivel

de la salud pública, donde además de aumentar el riesgo de reacciones adversas y de interacciones medicamentosas, se malgastan recursos.

El efecto terapéutico del tratamiento dependerá de una prescripción racional basada en un buen interrogatorio, un diagnóstico correcto y sobre todo contar con información sobre las indicaciones terapéuticas apropiadas para un determinado medicamento. Una prescripción irracional puede deberse al desconocimiento de la disponibilidad de alternativas que son claramente más seguras o más eficaces. Finalmente, la calidad de la prescripción podría mejorar si se aprovecharan los conocimientos existentes sobre la eficacia y la inocuidad de los medicamentos, sus indicaciones y contraindicaciones, su posología y las acciones recíprocas que ejerce con otros medicamentos.

## **II. Atención Farmacéutica**

La experiencia ha demostrado que en el camino entre la prescripción, la dispensación y la utilización final de los medicamentos por parte del paciente, pueden surgir problemas que lleven a un uso irracional de los mismos y por consiguiente, a la aparición de reacciones adversas. Esto genera inconvenientes para el paciente, ya que no encuentra respuesta a su problema de salud, pero también para el sistema sanitario ya que con esto, ve aumentados sus gastos<sup>(15)</sup>.

El objetivo esencial de los sistemas sanitarios modernos consiste en proporcionar una asistencia integral al paciente con la máxima calidad posible, siendo imprescindible para ello la coordinación de todos los profesionales implicados<sup>(16)</sup>.

Uno de los objetivos principales de los servicios de farmacia es la mejora de la calidad de la prescripción de medicamentos; al evitar el uso inapropiado de los fármacos lo cual es vital a fin de minimizar los riesgos a que son sometidos los pacientes y de mejorar aspectos económicos implícitos<sup>(17)</sup>. La participación de los servicios de farmacia para conseguir este objetivo va desde la realización de campañas activas en áreas específicas de prescripción, la prestación de servicios de información de medicamentos y la participación en la monitorización directa de la prescripción, a través del sistema de distribución de medicamentos<sup>(18)</sup>.

La Atención Farmacéutica provee de una red de acción que proporciona herramientas<sup>(19)</sup>, las cuales pretenden que los medicamentos alcancen los objetivos terapéuticos que el médico persigue al prescribirlos y el farmacéutico al dispensarlos. La solución que plantea la Atención Farmacéutica (AF), es un mejor control de la farmacoterapia a través de un seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente, a cargo de un farmacéutico responsable en detectar cualquier problema que pueda surgir del tratamiento. Si se logra la adecuada implantación de la Atención Farmacéutica, se conseguirá evitar efectos no deseados en los pacientes en lo que respecta al uso de los fármacos y a los

hábitos higiénico-sanitarios, consiguiendo con esto, reducir los costos del sistema de salud en general, y específicamente resolver el problema de salud del paciente.

La Atención Farmacéutica, fue definida en 1990 por Charles Hepler y Linda Strand como "la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente"<sup>(20)</sup>.

La OMS, en el informe Tokio de 1993, define la AF como el compendio de práctica profesional, en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico y reconoce que esta AF es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente<sup>(21)</sup>.

Faus y Martínez<sup>(16,22)</sup>, consideran, que la Atención Farmacéutica consiste en el seguimiento del tratamiento farmacológico en el paciente con dos fines: 1) responsabilizarse con el paciente de que el medicamento le va a hacer el efecto deseado por el médico que lo prescribió o por el farmacéutico que lo indicó; 2) estar atentos para que a lo largo del tratamiento aparezcan los mínimos problemas no deseados y, si aparecen, resolverlos entre los dos o con ayuda de su médico.



La Atención Farmacéutica tiene como objetivo identificar, evaluar, resolver y prevenir los denominados Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y garantizar la efectividad de los tratamientos prescritos<sup>(16)</sup>.

## **II.1 Dispensación**

La dispensación es un servicio farmacéutico que, generalmente, es el centro de la actividad del farmacéutico y representa la principal demanda del paciente<sup>(23)</sup>.

El acto de dispensación es un acto profesional complejo, y nunca algo meramente mecánico, de manera que, cuando una persona acude a una farmacia por un medicamento, el farmacéutico debe tener como objetivos simultáneos los siguientes: a) Entregar el medicamento y/o el producto sanitario en condiciones óptimas y de acuerdo con aspectos regulatorios, y b) Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos tales como de necesidad, efectividad y de seguridad <sup>(23)</sup>.

Esto implica que, además de la entrega del medicamento, este acto único de dispensación debe servir como: a) fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar, b) filtro para la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos, y c)

fuelle de información para el farmacéutico, a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente (dispensar el medicamento según se ha descrito, ofrecer una asistencia complementaria mediante otro servicio de atención farmacéutica)<sup>(23)</sup>.

Los requisitos que debe cumplir una dispensación correcta de medicamentos se refieren a seguridad, eficacia y control. La seguridad y eficacia implican disminuir al máximo los posibles errores de prescripción, dispensación y administración de medicamentos y la rapidez se relaciona con el cumplimiento de todas las etapas que forman el sistema de dispensación<sup>(24)</sup>.

## **II.2 Problemas Relacionados con los medicamentos**

Los PRM se definen como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia, que producidos por diversas causas, conducen a la no ejecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados<sup>(16)</sup>. Podemos resumir que PRM es un problema de salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente<sup>(25)</sup>

La clasificación de los PRM al igual que el concepto de AF, ha sufrido varias modificaciones, hasta llegar a la clasificación actual<sup>(26)</sup>.

Según el segundo Consenso de Granada, los Problemas Relacionados con los Medicamentos se clasifican:

a) Necesidad

- 1.-El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
- 2.-El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que necesita.

b) Efectividad

- 3.-El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
- 4.-El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.

### c) Seguridad

5.-El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

6.-El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

### **II.3 Seguimiento Fármacoterapéutico**

El seguimiento farmacoterapéutico<sup>(27)</sup> (SFT) es una de las actividades más importantes del Farmacéutico en el equipo de salud, para lograr una farmacoterapia segura y eficiente.

El seguimiento farmacoterapéutico personalizado, es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continua, sistemática y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del equipo de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente<sup>(23)</sup>.

El grupo de investigación en AF de la Universidad de Granada, ha desarrollado el “Método Dáder” para el seguimiento farmacoterapéutico. Este método describe de una manera sencilla los procedimientos que un farmacéutico debe realizar para proporcionar seguimiento farmacoterapéutico a un paciente. Está estructurado por siete pasos, y por el que se desarrolla el proceso de intervención farmacéutica para resolver los PRM que pueda tener el paciente, y que abarca desde la oferta del servicio al paciente hasta la aparición de un nuevo estado de situación, como consecuencia de dichas intervenciones<sup>(28)</sup>.

En términos generales las etapas descritas para realizar este método son las siguientes:

1. Selección del paciente y oferta del Servicio.
2. Primera visita, que consta de 3 fases y se realiza a través de una entrevista con el paciente indagando sobre:
  - Preocupaciones de salud.
  - Bolsa con medicamentos.
  - Repaso.
3. Historia farmacoterapéutica, en la que el farmacéutico realiza:
  - Estado de situación de medicamentos y problemas de salud.
  - Fase de estudio.

– Evaluación global, clasificación de las sospechas de PRM.

4. Segunda visita.
5. Intervención farmacéutica.
6. Visitas siguientes y mostrador de la farmacia.
7. Resultados.

## **II.4 Aplicaciones Prácticas**

Los PRM son causa de morbilidad y mortalidad de gran importancia a nivel mundial, así lo indica un estudio realizado en el departamento de medicina interna del Hospital Central de Arkenshus en Noruega, en el que se analizaron 732 fallecimientos ocurridos durante un periodo de dos años, con un total de 13,992 pacientes ingresados. En el 18.2% de los pacientes (n =133), la muerte estaba relacionada con uno o más medicamentos, 64 de dichas muertes se clasificaron como muertes directamente relacionadas a los medicamentos (48.1%) y 69 se asociaron indirectamente a los medicamentos (51.9%). Esto supone 9.5 muertes por cada 1000 pacientes hospitalizados. En 75 de los 133 pacientes con reacciones adversas fatales los hallazgos de la autopsia o los datos analíticos de los medicamentos fueron decisivos para reconocer la existencia de un PRM<sup>(29)</sup>. Otro estudio reciente llevado a cabo en España, analizó la casuística de los PRM en relación con los ingresos hospitalarios y se concluyó que la prevalencia de ingresos

hospitalarios como consecuencia de la morbilidad fármaco-terapéutica ha sido del 22.6%. El 63.9% de estos ingresos tiene como consecuencia principal el desarrollo de un PRM<sup>(30)</sup>.

### **III.- Cumplimiento**

A pesar de los grandes avances diagnósticos y terapéuticos de las últimas décadas, los problemas relacionados con el cumplimiento medicamentoso persisten. Así aunque, hoy se dispone de medicamentos altamente seguros y eficaces y aunque se conoce cada vez mejor la etiología y la patogenia de numerosas enfermedades prevalentes, el grado de control o curación conseguido de ellas, es con mucha frecuencia, escaso. Este hecho suele atribuirse a una falta de cumplimiento terapéutico<sup>(31)</sup>.

El incumplimiento de los tratamientos constituye uno de los grandes problema de la salud publica actual, tanto por su extensión como por sus consecuencias clínicas y socioeconómicas. Aunque las causas de esta falta de cumplimiento no están claras (debido a la complejidad y los múltiples factores implicados), el registro y evaluación del grado de cumplimiento de los pacientes y el posterior diseño de estrategias encaminadas a mejorarlo debe constituir uno de los principales objetivos de la farmacia del 2000<sup>(31)</sup>.

Cada año se gastan millones de horas y dólares en el estudio de la eficacia y seguridad de los medicamentos. Sin embargo, se dedican muy pocos recursos al hecho de si el paciente los toma o no. Por lo tanto, poco sirve disponer de fármacos excelentes o prescribir óptimos tratamientos, si el paciente no toma correctamente la medicación. El paciente es quien en definitiva determina el **consumo o no del medicamento y también, como y cuando lo hará**. Por lo anterior, el cumplimiento del tratamiento medicamentoso constituye uno de los puntos más críticos de la cadena del medicamento, desde la elaboración hasta el consumo, pues al ser el último eslabón, una falta de cumplimiento supondrá la anulación de todo lo anterior<sup>(31)</sup>.

El cumplimiento terapéutico, se define como el grado hasta el cual la conducta del paciente, en términos de tomar medicamentos, seguir las dietas o ejecutar cambios en el estilo de vida, coincide con la prescripción médica<sup>(32-37)</sup>.

Cuando se habla de incumplimiento se debe tener en cuenta que siempre existen grados del mismo, que van desde el olvido puntual de una toma al abandono total del tratamiento<sup>(38,39)</sup>.



### III.1 Consecuencias del Incumplimiento

Conocer el grado de incumplimiento es esencial, ya que sin ello, la efectividad de un fármaco es una incógnita. Asimismo, la falta de cumplimiento terapéutico es la causa principal de fracaso de los tratamientos siempre que de forma previa se hayan realizado correctamente el diagnóstico, la prescripción y la dispensación. El incumplimiento terapéutico da lugar a importantes consecuencias clínicas y socioeconómicas<sup>(31,40)</sup>.

La consecuencia más directa del fracaso terapéutico, puede traducirse en un agravamiento de la enfermedad, en un retraso en la curación y en recaídas. Pero el incumplimiento también origina otros problemas secundarios, como la valoración errónea del médico acerca de la efectividad del fármaco, lo que puede llevar en ocasiones a elevar innecesariamente la dosis aumentando el riesgo de reacciones adversas, y por tanto la iatrogenia; negar los efectos potenciales de los tratamientos preventivos; favorecer la automedicación; provocar una falta de confiabilidad del médico en un agente terapéutico seguro y efectivo; disminuir la confianza del paciente en la actuación terapéutica del médico, lo que puede repercutir negativamente en el cumplimiento de nuevos tratamientos y en la relación médico-paciente.; incrementar el número de consultas y de prescripciones a causa de la búsqueda de nuevos remedios terapéuticos por parte del paciente

y/o el cambio de terapia por parte del médico, e incrementar el número de hospitalizaciones y de urgencias<sup>(40,41)</sup>.

De todo lo anterior, se deriva no sólo un gasto farmacéutico mayor, sino también un gasto sanitario más elevado (aumento de las pruebas diagnósticas, de las consultas, de las urgencias, de las hospitalizaciones) y un costo social incrementado debido a un mayor ausentismo laboral y la pérdida de productividad.

### **III.2 Factores Relacionados con el Incumplimiento**

Se han documentado diversos factores y variables relacionadas con el incumplimiento, clasificándose en los siguientes grupos<sup>(31)</sup>.

#### **1. Características del paciente**

Existen factores individuales como la personalidad del paciente, su actitud ante la enfermedad y su motivación para recuperar la salud, la percepción de la gravedad del proceso patológico, el conocimiento de la enfermedad y su terapia, así como su confianza en la efectividad del tratamiento y su aceptación<sup>(31,32,40)</sup>. Sin embargo, es difícil identificar qué pacientes tienden más al incumplimiento, los pacientes menos

cuidadosos con su enfermedad o si los que se sienten menos amenazados por ella son los peores cumplidores<sup>(31)</sup>.

El incumplimiento en pacientes pediátricos se ha relacionado con el mal sabor y dificultades de deglución de los medicamentos; además, la impresión de la madre sobre la severidad de la enfermedad tiene una gran importancia en el cumplimiento de los tratamientos pediátricos.

El problema de incumplimiento en ancianos es más complejo y más preocupante, pues en esta población se añaden factores tales como: trastornos de memoria y mentales, que pueden dificultar el entendimiento de las instrucciones dadas o recordar las mismas, trastornos de coordinación y motores, la disminución de la destreza puede complicar la dosificación de especialidades e incluso la apertura de las mismas, y trastornos visuales, que pueden favorecer un mayor número de errores por no distinguir el tamaño, la forma o el color de las formas farmacéuticas.

## 2. Características del régimen terapéutico

Los factores relacionados con el régimen terapéutico tienen una influencia en el grado de cumplimiento de los tratamientos<sup>(31)</sup> Entre los principales factores relacionados con el tratamiento se destacan los siguientes:

- Número de medicamentos: las medicaciones múltiple (politerapia) facilitan el incumplimiento de los tratamientos; además, la similitud en el aspecto de las diferentes especialidades (tamaño, forma o color parecidos) puede contribuir a la confusión propia de la politerapia, favoreciendo también el incumplimiento.
- Número de tomas al día: las pautas posológicas complejas dificultan el buen cumplimiento de los tratamientos, de forma que cuanto mayor es la frecuencia de administración, peor será el cumplimiento. En casos donde la frecuencia de administración es demasiado elevada, es muy probable que el paciente deba interrumpir sus actividades normales para tomar una dosis, lo que puede provocar olvidos o rechazo. Por otro lado, se ha señalado que el cumplimiento se incrementa cuando las tomas coinciden con los hábitos cotidianos de la vida del paciente. Existe una forma especial de incumplimiento, relativamente frecuente, el llamado uso errático de la medicación, en el cual un paciente sobre o subutiliza el medicamento a distintas horas, dependiendo de la presencia o ausencia de síntomas, con dosificaciones arbitrarias e inexactas. Este uso errático es especialmente peligroso en determinados fármacos donde la necesidad de un buen cumplimiento es crucial, especialmente cuando es necesario mantener niveles plasmáticos siempre por encima de la concentración mínima eficaz; es el caso de los antibióticos, anticonvulsivantes, antihipertensivos; o bien en fármacos con un margen terapéutico estrecho, donde una eventual

frecuencia de administración demasiado elevada puede desencadenar intoxicaciones; es el caso de difenilhidantoína, fenobarbital y digoxina.

- Duración y efectividad del tratamiento: con frecuencia los pacientes tienden a desalentarse cuando la terapia se prolonga y no produce una curación rápida. Por lo que en tratamientos crónicos y/o recurrentes el cumplimiento suele ser menor.
- Reacciones adversas: se ha señalado que las reacciones adversas pueden ser la causa más frecuente del incumplimiento; estos problemas son especialmente importantes cuando el paciente no ha sido informado de su posible aparición.
- Costo de la medicación: el factor precio puede influir negativamente en el grado de cumplimiento<sup>(40,42)</sup>.
- Características organolépticas: los problemas relacionados con el mal sabor de la medicación son especialmente habituales en los niños, sobre todo con los jarabes y las demás formas líquidas orales<sup>(31)</sup>.
- Forma farmacéutica y vía de administración: se ha señalado que el cumplimiento puede ser mayor con medicamentos de administración parenteral frente a los tratamientos orales convencionales<sup>(31,43)</sup>.

### 3. Características de la enfermedad

La relación enfermedad-cumplimiento es compleja, sin embargo la adhesión<sup>(43)</sup> a los tratamientos es mayor cuanto más aguda y sintomática es una enfermedad y también cuanto mayor es la percepción de gravedad por parte del paciente, si éste no tiene síntomas antes de iniciar el tratamiento o en el uso profiláctico de ciertos medicamentos, donde la falta de síntomas previos y la probabilidad de que éstos no aparezcan contribuyen al alto índice de incumplimiento. Asimismo, cuanto mayor es la conciencia de enfermedad por parte del paciente, mayor será la necesidad de tratamiento y consecuentemente un mejor grado de cumplimiento; mientras que, cuanto más leve y asintomática sea la enfermedad y cuanto más se prolongue en el tiempo el tratamiento como es el caso de enfermedades crónicas, peor será el cumplimiento; por otro lado, varias enfermedades concomitantes pueden dificultar el cumplimiento<sup>(31)</sup>.

#### 4. Características del entorno familiar y social

La familia, especialmente en las edades extremas de la vida (niños y ancianos) y el entorno social (cultura, normas sociales y de conducta) tienen una gran influencia en el grado de cumplimiento<sup>(31)</sup>.

### **III.3- Resultados de algunos estudios**

El interés por el estudio del cumplimiento de los tratamientos está adquiriendo una gran trascendencia y las investigaciones sobre el tema crecen cada día. Existen numerosos estudios que demuestran el gran problema del incumplimiento terapéutico en los pacientes.

De acuerdo a "The National Pharmaceutical Council of United States of America" (EUA), de un 20 al 82 % de pacientes muestran un incumplimiento en el tratamiento y del 10 al 23% de las admisiones hospitalarias son consecuencia del incumplimiento. Las muertes prematuras y los costos excesivos en los tratamientos se relacionan con el incumplimiento. Lo cual, además de repercutir en la salud de la población afecta económicamente a los países. Tan sólo en Estados Unidos se estima que el incumplimiento del tratamiento de los pacientes cuesta alrededor de \$10 billones de dólares cada año<sup>(32)</sup> y el costo asociado a la morbilidad y mortalidad por el mal uso de medicamentos ascendió a 75 millones de dólares y el 20% de las hospitalizaciones se debió a daños por medicamentos<sup>(44,45)</sup>. Además el incumplimiento del tratamiento no es sólo costoso en términos de tiempo, dinero y recursos, sino también en el deterioro de la relación de equipo de salud-paciente<sup>(46-49)</sup>.

Otros estudios muestran la magnitud del problema del escaso cumplimiento de las prescripciones médicas, especialmente en enfermedades crónicas<sup>(50-57)</sup>.

### **III.3. Métodos para establecer del cumplimiento del tratamiento**

Medir el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos no es una tarea fácil pues son muchos los factores que, de una manera u otra, influyen en él.

El método más preciso para evaluar el cumplimiento fármacoterapéutico sería la observación directa del paciente en el acto de la administración del medicamento, lo cual no resulta viable en las condiciones de la práctica clínica<sup>(40)</sup>.

Para evaluar el grado de cumplimiento terapéutico de los pacientes, se han desarrollado diversos métodos cada uno de los cuales presenta diferentes ventajas e inconvenientes y cuenta con defensores y detractores entre los investigadores y autores más relevantes. Las distintas medidas pueden ser agrupadas en directas e indirectas<sup>(31,35,40)</sup>.

#### **III.3.1 Métodos directos**



Los métodos directos se basan en la determinación analítica del fármaco, de un metabolito o de un marcador en los fluidos y tejidos corporales principalmente en la sangre, orina o saliva del paciente<sup>(31,40)</sup>.

Estos métodos son exactos, precisos y reproducibles, pero también más sofisticados, complejos y caros, ya que requieren de personal altamente especializado en el manejo de fluidos biológicos, por lo que no suelen utilizarse habitualmente en la práctica clínica diaria<sup>(31,40)</sup>.

### **III.3.2 Métodos indirectos**

Los métodos indirectos para medir el cumplimiento son sencillos y baratos por lo que son muy útiles en atención primaria.

Los métodos indirectos más empleados son:

- a) Recuento de comprimidos: consiste en contar la medicación restante en un envase dispensado previamente<sup>(60,61)</sup>. Conociendo el régimen de medicación y los días transcurridos entre la fecha de dispensación y la fecha del recuento, se puede calcular si el paciente es o no cumplidor<sup>(31)</sup>. Los resultados obtenidos con éste método son objetivos y confiables.

- b) Cumplimiento autocomunicado: es el método más simple para evaluar el incumplimiento consiste en la información del paciente obtenida a partir de una entrevista mediante un cuestionario estructurado<sup>(35,40,58)</sup>. Para ello es necesario utilizar técnicas de comunicación y entrevistas específicas, formulando preguntas cuidadosamente elaboradas que no sean interpretadas de forma agresiva o temerosa por parte de los pacientes. Esta técnica se basa en preguntar directa o indirectamente al enfermo sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento medicamentoso. Cuando esta bien realizado constituye uno de los mejores métodos indirectos de cuantificación de incumplimiento, ofreciendo indicadores de validez semejantes a los que alcanzan los métodos directos<sup>(31)</sup>.
- c) Conocimiento de la enfermedad: con este método, mediante cuestionarios con preguntas sencillas, se evalúa el grado de conocimiento que tiene el paciente sobre su enfermedad, asumiéndose que un mejor conocimiento supone un mayor grado de cumplimiento<sup>(31,35)</sup>.
- d) Observación del resultado del tratamiento: este sistema se fundamenta en que la falta de mejoría clínica significa un mal cumplimiento<sup>(31,35,40)</sup>.

#### **IV Manejo de Medicamentos en pediatría**

La terapéutica pediátrica se ha enfrentado a serios problemas referentes a la prescripción, administración y conservación de medicamentos. En primer lugar porque no se dispone de información suficiente que avale el uso correcto y seguro de fármacos en esta población<sup>(62)</sup>. Asimismo, en muchas ocasiones en la literatura no se aconseja su uso en estos pacientes.

De hecho, se estima que más del 50% de los medicamentos usados en niños no han sido estudiados en esta población, lo que puede traducirse en el empleo de dosis inadecuadas, la adaptación de formas farmacéuticas no diseñadas originalmente para niños y, en consecuencia, una mayor tasa de errores en el tratamiento. Asimismo, los niños son grandes consumidores de medicamentos; del total de los fármacos vendidos en todo el mundo, el 20 % esta destinado a pacientes menores de 18 años<sup>(63)</sup>

Otro problema al que los profesionales de la salud se enfrentan es a que no existen suficientes formas farmacéuticas<sup>(63)</sup> adecuadas que contengan dosis de principios activos, que permitan administrar fácilmente, en forma exacta, evitando errores en la dosificación y en la administración, mejorando el cumplimiento de los tratamientos y logrando la efectividad de ellos<sup>(62)</sup>.

El niño presenta peculiaridades fisiológicas cambiantes en función de la edad gestacional y el desarrollo postnatal y patologías congénitas o adquiridas que

pueden ser exclusivas de este periodo de vida o bien compartirlas con el adulto. Todas estas variables conducen a enfoques terapéuticos en cuanto a fármacos<sup>(64)</sup>.

Asimismo, la población pediátrica, es una población no uniforme que evoluciona de forma constante y para la cual no se dispone de información suficiente sobre la utilización de fármacos que avale el uso correcto y seguro de ellos.

Por lo tanto existe la necesidad de establecer terapias eficaces y seguras, se ha incentivado al desarrollo de la farmacoterapia y de la farmacocinética pediátrica, lo cual permitirá resolver la problemática de la terapéutica en niños<sup>(62)</sup>.

Por otra parte, si se considera que los sujetos susceptibles de ser tratados no constituyen un grupo homogéneo, sino que se hallan estratificados desde neonatos hasta adolescentes, cada uno de ellos con diferentes requerimientos de dosis y de formas farmacéuticas, y que el seguimiento de reacciones adversas a largo plazo es lógicamente muy superior por tratarse de sujetos jóvenes, es fácil entender que el desarrollos de medicamentos orientados a pediatría no sean frecuentes<sup>(64)</sup>.

La población pediátrica, se divide en subgrupos según su edad, y va desde los recién nacidos hasta los 18 años<sup>(62,65)</sup>.

SUBGRUPO	EDAD
Prematuro	Menor de 38 semanas de gestación

Neonatos de término	28 días
Lactante	1 a 24 meses
Preescolar	Hasta los 6 años
Escolar	Entre 6 y 10 años
Adolescentes	Hasta los 18 años

#### IV.1 Factores que afectan la disposición de los medicamentos en niños

Existen grandes diferencias farmacocinéticas, y farmacodinámicas<sup>(66)</sup>, por lo tanto el paciente pediátrico, desde el punto de vista farmacológico, ofrece una serie de peculiaridades, que lo convierten en un paciente especialmente vulnerable<sup>(67)</sup>.

##### Absorción

La absorción es un proceso complejo, regulado por múltiples factores, los cuales están estrechamente relacionados con el grado de maduración y el desarrollo del niño. Los factores más importantes por considerar son la difusión pasiva pH-dependiente, el grado de acidez gástrica, la motilidad gástrica e intestinal, la velocidad de vaciamiento gástrico, la maduración de la membrana intestinal, la función biliar, la flora bacteriana y la actividad enzimática<sup>(62)</sup>.

De estos factores, el grado de acidez gástrica, la velocidad de vaciamiento gástrico y la motilidad intestinal ejercen una influencia mayor sobre la absorción de los medicamentos en los neonatos.

Al nacimiento, el contenido gástrico presenta un pH cercano a la neutralidad, y se cree, que permite la destrucción de las bacterias procedentes del líquido amniótico contaminado, ingerido en el útero o durante el parto. El pH cae bruscamente a las 12 horas de vida, manteniéndose en valores entre 1.5 y 3.0, durante 24 a 48 horas. Este periodo de acidez no se observa en el prematuro, debido a la inmadurez en el mecanismo de secreción. Posteriormente se observa un periodo de aclorhidria, que se mantiene aproximadamente 10 días, resolviéndose gradualmente. Los valores normales similares a los de un adulto sólo se alcanzan al año de vida<sup>(62,64,68,69)</sup>.

En el neonato, la velocidad de vaciamiento gástrico es variable y lenta (6 y 8 horas), alcanzando valores similares a los adultos alrededor de los siete meses de vida. Por otra parte, la inmadurez de la membrana intestinal permite la absorción de fármacos que en condiciones normales no se absorben por esta vía<sup>(62,64)</sup>. Asimismo, la velocidad de vaciamiento gástrico también se ve afectada por estados patológicos y la dieta<sup>(68)</sup>.

La colonización del tracto gastrointestinal por la flora bacteriana es variable y depende de la edad gestacional, del tipo de alimentación y de la terapia, especialmente en antibióticos, que la eliminan. Los cambios en la flora,

especialmente en el neonato alteran las reacciones de hidrólisis de medicamentos conjugados que son excretados por bilis<sup>(62)</sup>.

El pH alcalino en neonatos, puede originar una biodisponibilidad menor en los fármacos ácidos como fenobarbital y difenilhidantoina, y un incremento en fármacos fuertemente básicos como la penicilina, ampicilina y eritromicina<sup>(70)</sup>.

Ciertas patologías presentes en el niño también pueden en cierta manera, afectar el proceso de absorción. Los neonatos con insuficiencia cardíaca congestiva y pulmonar presentan una absorción de furosemida disminuida, por el edema presente en la mucosa intestinal y los cambios hemodinámicos que se originan<sup>(62)</sup>.

En los niños, especialmente en el recién nacido, la absorción de medicamentos administrados por vía intramuscular es lenta y errática, debido a la inestabilidad vasomotora periférica, las variaciones en el flujo a los distintos músculos, la contracción muscular disminuida y la menor proporción de masa muscular y grasa subcutánea<sup>(62,71)</sup> que presentan con relación a niños mayores o a un adulto; así la absorción de fenobarbital aumenta, y la del diazepam disminuye<sup>(62)</sup>.

La absorción percutánea está directamente relacionada con el grado de hidratación de la piel e inversamente relacionada con el grosor del estrato córneo. En el prematuro, el recién nacido de término y el lactante, la absorción por esta

vía esta aumentada. Esto ha sido asociado a la aparición frecuente de efectos tóxicos<sup>(62,68)</sup>, los cuales se intensifican al existir compromiso del estrato córneo, como en quemaduras o inflamaciones<sup>(62)</sup>.

La absorción por vía rectal es mayor para algunos fármacos, como diazepam, midazolam y teofilina<sup>(62)</sup>.

### Distribución

La distribución de medicamentos en el organismo es un proceso complejo que se modifica paralelamente a los cambios en la composición corporal del niño durante el crecimiento<sup>(62,69)</sup>.

En el neonato, el contenido de agua corporal es muy alto, fluctuando entre el 75 % para un recién nacido de término y 90 % para un prematuro; el porcentaje disminuye paulatinamente en el transcurso del primer año de vida, alcanzando valores similares a un adulto en la adolescencia. El mayor contenido de agua corporal es a expensas del agua extracelular que oscila entre 40 y 50 % en el neonato, mientras que el contenido de agua intracelular se mantiene prácticamente constante. Un alto porcentaje de agua corporal se traduce en un aumento del volumen de distribución de algunos medicamentos, tales como fenobarbital, difenilhidantoina, teofilina y gentamicina.



En los prematuros, el contenido de grasa corporal varía entre 1 y 3 % del peso corporal total, mientras que en los recién nacidos a término este porcentaje se eleva a 16 %, llegando a 23 % en el primer año de vida. El contenido de grasa tiende a aumentar entre los cinco y diez años<sup>(62)</sup>. El volumen de distribución para fármacos liposolubles, puede disminuir debido a un alto contenido de agua y a una menor cantidad de tejido adiposo, en el recién nacido<sup>(72)</sup>.

La unión de medicamentos a las proteínas plasmáticas, afecta directamente a la distribución y a la eliminación de ellos. En los niños, esta unión se ve disminuida, aumentando la fracción libre y, por ende, la respuesta farmacológica. El menor grado de unión a proteínas plasmáticas explica, en parte, las reacciones adversas de algunos medicamentos cuando se administran a neonatos y lactantes. El menor grado de unión a proteínas observado en esta población es la consecuencia de diversos factores: una concentración de proteínas plasmáticas disminuidas (53 g/l en el prematuro); la albúmina presente es principalmente de origen fetal la cual tiene una menor afinidad con los medicamentos, especialmente los de carácter ácido; un pH sanguíneo disminuido y la presencia de sustancias endógenas como la bilirrubina y los ácidos grasos libres, que compiten con los medicamentos por sus sitios de unión<sup>(62,72)</sup>.

## Metabolismo

En el metabolismo de los medicamentos, el hígado es el órgano más importante y a pesar de que en el neonato su tamaño es mayor que el normal en relación con el peso corporal total, la mayoría de los sistemas enzimáticos presentan una actividad disminuida. Los distintos sistemas enzimáticos participantes en las reacciones de fase I y de fase II maduran en distintos tiempos, y se observa además una gran variabilidad interindividual. Asimismo, el metabolismo hepático está reducido en los neonatos por una disminución en el flujo sanguíneo hepático y diferencias en la maduración de las vías de metabolismo<sup>(62,72,73)</sup>.

Los procesos de conjugación con ácido glucorónico, cisteína y glutatión maduran lentamente, y sólo a las dos semanas de vida comienzan a funcionar, logrando una actividad normal alrededor de los tres años. Esto explica el hecho de que en los neonatos se encuentren altas concentraciones de bilirrubina no conjugada y que se observen efectos tóxicos con aquellos medicamentos que se metabolizan principalmente por esta vía.

La capacidad metabólica disminuida en los neonatos y en los lactantes se traduce en un aumento de la vida media de los medicamentos que sufren metabolismo hepático, como el diazepam. Se ha encontrado un aumento, en el metabolismo de algunos medicamentos de estrecho margen terapéutico, como la difenilhidantoína,

fenobarbital, teofilina y la carbamazepina. Este aumento del metabolismo, se mantiene incluso varios años, siendo necesario entonces "monitorizar" las concentraciones plasmáticas y ajustar periódicamente las dosis<sup>(62)</sup>.

## Eliminación

El riñón es el órgano más importante en el proceso de eliminación de los medicamentos; a pesar de que al nacimiento su tamaño es superior al normal, con relación al peso corporal normal total, es un órgano inmaduro que sólo alcanza la normalidad en sus funciones entre los seis y doce meses de vida, por lo que la depuración generalmente está disminuida en neonatos e infantes<sup>(62,72,74)</sup>.

La maduración de los procesos de filtración glomerular, secreción y reabsorción tubular no ocurre en forma paralela, ocasionándose un desequilibrio entre la función glomerular y tubular. La inmadurez de la función tubular afecta principalmente al proceso de reabsorción, de manera que hasta aproximadamente los dos años de edad aquellos medicamentos que emplean este proceso para su eliminación presentan una depuración mucho más lento. La maduración del sistema renal es aún más lenta en el prematuro. Esto se debe tomar en cuenta al momento de dosificar los medicamentos, especialmente cuando se dispone de pautas establecidas para recién nacidos de término. El pH urinario es más bajo en recién nacidos que en niños mayores o en el adulto; esto altera la excreción de

algunos medicamentos, como el ácido salicílico, cuya eliminación aumenta bruscamente cuando el pH de la orina es superior a 7<sup>(62)</sup>.

Asimismo, la inmadurez renal aumenta notablemente la vida media de los medicamentos eliminados por el riñón, tal es el caso de los aminoglucósidos, penicilinas, cefalosporinas sulfamidas, furosemida y digoxina<sup>(74)</sup>.

Todos los factores antes mencionados, deben ser considerados al momento de establecer esquemas terapéuticos en los niños, especialmente en los neonatos y prematuros, de tal manera que se logre el efecto terapéutico deseado, evitando efectos tóxicos o usos inapropiados de los fármacos.

# **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Se estima que más del 50% de los medicamentos usados en niños no han sido estudiados en esta población, lo que puede traducirse en el empleo de dosis inadecuadas, la adaptación de formas farmacéuticas no diseñadas originalmente para niños y, en consecuencia, una mayor tasa de errores de medicación en el tratamiento.

Por otro lado, aún cuando el diagnóstico y la prescripción sean correctos, el incumplimiento de la terapia, por distintos factores, incide en el éxito de la misma y por lo tanto en la calidad de vida del paciente.

Considerando lo anterior es importante determinar los problemas que afectan a la población pediátrica en relación al uso de medicamentos, con el fin de buscar, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos, lo cual incide en una mejora en la calidad asistencial del paciente pediátrico.

En México, no existen suficientes trabajos acerca de estudios de utilización de medicamentos sobre prescripción, no se han documentado los problemas relacionados con los medicamentos mediante el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes ambulatorios y se desconoce el grado de cumplimiento o de adhesión del tratamiento en pacientes pediátricos.

Por todo lo anterior, es necesario evaluar la farmacoterapia, documentar los problemas relacionados con los medicamentos y conocer el grado de cumplimiento en población pediátrica

# **HIPÓTESIS**

## **HIPÓTESIS**

Los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la población en estudio están estrechamente relacionados con el nivel de cumplimiento del tratamiento medicamentoso. El cumplimiento del tratamiento puede estar afectado principalmente por el conocimiento del tratamiento y número de medicamentos empleados.



# **METODOLOGÍA**

## **METODOLOGÍA**

### **DISEÑO METODOLÓGICO:**

#### **Tipo de estudio:**

Se realizó un estudio prospectivo, transversal y descriptivo; para evaluar la prescripción, identificar la presencia de problemas relacionados con los medicamentos y el cumplimiento de la terapéutica medicamentosa de todos los pacientes que participan en el programa dispensación del Hospital del Niño-DIF, Hidalgo

#### **Universo y muestra:**

##### **Área de estudio:**

Servicios Farmacéuticos de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo en el Hospital del Niño-DIF, en la Ciudad de Pachuca, Hidalgo.

El hospital del Niño-DIF, Hidalgo, es un Hospital de segundo nivel, atiende a población pediátrica, entre 1 día de nacido hasta los 17 años, de Hidalgo y estados circunvecinos como Puebla, Estado de México, Tlaxcala, y Veracruz. Cuenta con 52 camas censables y 26 no censables y el siguiente personal de la salud: 83 médicos pediatras

especialistas, 145 enfermeras, 3 psicólogos y 3 licenciados en farmacia. Asimismo, cuenta con los Servicios Farmacéuticos de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH), dirigidos por profesionales farmacéuticos de la UAEH y donde concluyen su formación los estudiantes y pasantes de la Licenciatura en Farmacia, a través de un internado rotatorio y su servicio social.

Los servicios farmacéuticos están integrados por los de farmacotecnia, educación al paciente, centro de información de medicamentos y dispensación entre otros.

El servicio de dispensación entrega la medicación elaborada por el servicio de farmacotecnia, quien prepara dosificaciones a partir de formulaciones comerciales, estas preparaciones son realizadas para un listado restringido de medicamentos entre los que se incluyen: espironolactona, furosemida, captopril, fenobarbital, ácido valproico, rifampicina, isoniacida, topiramato, vigabatrina, lamotrigina.

Los pacientes que asisten a las consultas externas de neurología y cardiología, son remitidos al servicio de dispensación, los padres o tutores entregan sus medicamentos y la receta con la prescripción médica. Para incluirlos en el programa, se abre un expediente a cada paciente, en el que se registran los datos clínicos y sociodemográficos; se programa la fecha de recogida del

medicamento dosificado para un periodo de un mes, de tal forma que los padres o tutores asisten mes tras mes a recoger la medicación. En el momento de la entrega del medicamento dosificado, se realizan actividades de educación y seguimiento.

### **Universo: unidad de muestra y tamaño**

La población o universo del estudio estuvo constituida por 193 pacientes ambulatorios del Hospital del Niño-DIF, que constituye el 100% de la población que se atendió durante el periodo de estudio (julio a octubre de 2004) y que participan en el servicio de dispensación (ver anexo 1).

### **Unidad de análisis:**

La unidad de observación o de análisis es también la unidad de muestreo y se dividió según los objetivos del estudio.

- a) Prescripción, plasmada en las recetas y expedientes de cada paciente, que se encuentran en el Servicio de Farmacia.
- b) Padre/madre o tutor de pacientes ambulatorios pediátricos que participan en el Programa ya que de ellos se recolectó la información requerida para estudiar el cumplimiento y la

aparición de posibles problemas relacionados con los medicamentos.

### **Criterios de inclusión:**

- Paciente pediátrico que pertenece al Hospital del Niño DIF y participa en el programa de dispensación, que asistió a la primera y segunda entrega de medicamentos en las se aplicó la entrevista estructurada a su padre/madre o tutor.

### **Criterios de exclusión:**

- Todos los pacientes que no asistieron a la segunda consulta, 30 días después de que se realizó la primera entrevista y entrega de medicamentos.

### **I. Métodos de recolección de datos:**

1. La información referente a la prescripción se obtuvo de la prescripción impresa en los recetarios y los expedientes de cada paciente, los cuales existen en los servicios farmacéuticos.

Sobre la base contenida en la prescripción se elaboró un perfil farmacoterapéutico (PF) (anexo 2), que permitió evaluar la prescripción.

2. Los datos referentes al seguimiento farmacoterapéutico se obtuvieron de la entrevista realizada a los padres de los pacientes. (anexo 3).
  
3. La información relacionada con el cumplimiento del tratamiento medicamentoso se obtuvo de la entrevista estructurada en un cuestionario elaborado para los fines de la investigación (anexo 3).

## **II. Evaluación de la prescripción**

Para la evaluación de la prescripción se tuvieron en cuenta los parámetros: indicación, medicamento de elección, dosis, intervalo de dosificación y vía de administración encontrados en las recetas y/o expedientes revisados se compararon con los reportados en la literatura. La misma se clasificó según criterio de los autores en:

- i. Prescripción correcta: Cuando todos los parámetros medidos coincidieron con lo reportado en la literatura y/o el estado cínico del paciente.
  
- ii. Prescripción incorrecta: Cuando al menos uno de los parámetros medidos no coincidieron con lo reportado en la literatura o con el estado clínico del paciente.

### **III. Evaluación del seguimiento farmacoterapéutico**

Para identificar los PRM se tomó como base Método Dáder (anexo 4), modificado para los fines de la investigación; y para clasificarlos se empleó el criterio establecido en el Segundo Consenso de Granada (anexo 5).

### **IV. Evaluación del cumplimiento y factores asociados**

La evaluación del cumplimiento se determinó a través de dos métodos:

- a) Entrevista diseñada para la investigación (anexo 3). La misma se realizó en el momento que los padres o tutores acudieron por el medicamento al servicio de dispensación. La entrevista se aplicaba en la primera visita siempre y cuando el paciente perteneciera con anterioridad al servicio; en caso de asistir por primera vez no se aplicaba, solo hasta su segunda visita.

La entrevista incluyó el "test de Morisky-Green"<sup>(75)</sup> (preguntas 10, 12 ,13 y 14). Si a una de las preguntas se contestó inadecuadamente se asumió que el resultado era incorrecto; sólo fue correcto cuando se contesto adecuadamente a todas las preguntas.

- a) Observación directa mediante conteo de unidades de medicamento.
- i. En la primera visita, se entregó medicamento para 32 días de tratamiento, anotando en el PF la cantidad de medicamento dispensada y se solicitó al paciente llevara sus medicamentos a la segunda entrevista.
  - ii. En la segunda entrevista, se realizó el conteo de los medicamentos restantes y los datos se vaciaron en el PF.

Si al conteo no sobró ni faltó medicamento se consideró correcto.  
Sólo fue incorrecto si faltó o sobró medicamento.

Sobre la base del "test de Morisky-Green" y el conteo de unidades de medicamento los pacientes se clasificaron como:

- a) Cumplidores: aquellos que respondieron correctamente a todas las preguntas del "test de Morisky-Green" (Anexo 3).y además el conteo de los medicamentos fue correcto.
- b) Incumplidores: aquellos que no respondieron correctamente al menos a una pregunta del "test de Morisky-Green" y/o el conteo de los medicamentos fue incorrecto.



IV.1 Los factores asociados al cumplimiento de la terapia medicamentosa se determinaron a través del instrumento de medición de la investigación. Los mismos fueron: edad de los padres o tutores, escolaridad de los padres o tutores, número de medicamentos y conocimiento del tratamiento.

## **V. Relación entre cumplimiento y PRM**

La relación entre cumplimiento y los PRM detectados se determinó mediante una tabla de contingencia.

### **Plan de Análisis estadístico:**

1. Los resultados de la evaluación de la prescripción se analizaron mediante el análisis de las frecuencias
2. La incidencia de los PRM se determinó mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Incidencia de PRM} = \# \text{ de PRM detectados} / \# \text{ total de pacientes}$$

3. Los resultados del "test de Morisky-Green" y el recuento de los medicamentos se analizaron mediante el análisis de las frecuencias y la relación entre ambos métodos ("test de Morisky-Green") y recuento de

medicamentos) mediante una prueba de Chi cuadrada, con un nivel de significancia del 95 % y  $p < 0.005$  utilizando el paquete estadístico SPSS.

4. Para el análisis de los factores asociados al cumplimiento se aplicó la prueba de Chi cuadrada, con un nivel de significancia del 95 % y  $p < 0.005$  y un análisis bivariado utilizando el paquete estadístico SPSS.
5. El cumplimiento y la relación con los PRM se determinó mediante prueba de Chi cuadrada, con un nivel de significancia del 95 % y  $p < 0.05$  y un análisis bivariado utilizando el paquete estadístico SPSS.

# **RESULTADOS**

## RESULTADOS

### I. Descripción de la muestra

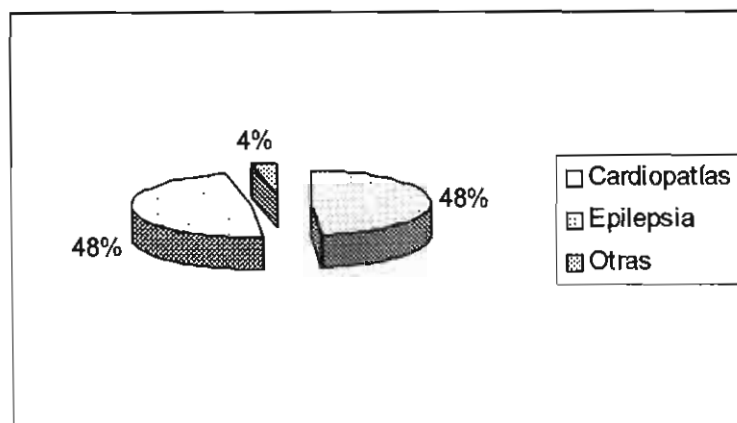
Se analizaron un total de 193 pacientes pediátricos, que acudieron al servicio de dispensación de medicamentos de los servicios farmacéuticos de la UAEH ubicados en el hospital del Niño-DIF, Hidalgo. La muestra se comporto según edad y sexo como se muestra en la **Tabla 1**

**Tabla 1. Distribución de pacientes por grupos etáreos y sexo.**

Grupos etáreos	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino		No.	Porcentaje
	No.	%	No.	%		
Lactantes	65	36.67	62	32.12	127	65.80
Preescolar	29	15.02	24	12.43	53	27.46
Escolar	5	2.59	8	4.19	13	6.73
TOTAL	99	51.29	94	48.70	193	100

Las edades de los pacientes fluctuaron entre un mes y 7 años correspondiendo a los grupos etáreos de lactantes, preescolar y escolar, el grupo que predominó fue el de lactantes (65.80 %) y el sexo femenino con un 51.29 %.

En la **Figura 1**, se muestra la distribución de pacientes por tipo de patología encontrándose que predominan los diagnósticos de cardiopatía y epilepsia, 48 %, en ambos casos.



**Fig. 1 Patologías presentes en la muestra**

La **Tabla 2**, muestra los tipos de cardiopatía y epilepsia que se presentaron en los pacientes, predomina la cardiopatía del tipo persistencia del conducto arterial (40.42 %), asimismo en la epilepsia predominan las crisis tónico clónicas generalizadas (51.08 %), en menor medida aparecen otras enfermedades como son la tuberculosis, crisis convulsivas febriles y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (HIV).

**Tabla 2. Tipos de cardiopatías, epilepsias y otras enfermedades por pacientes**

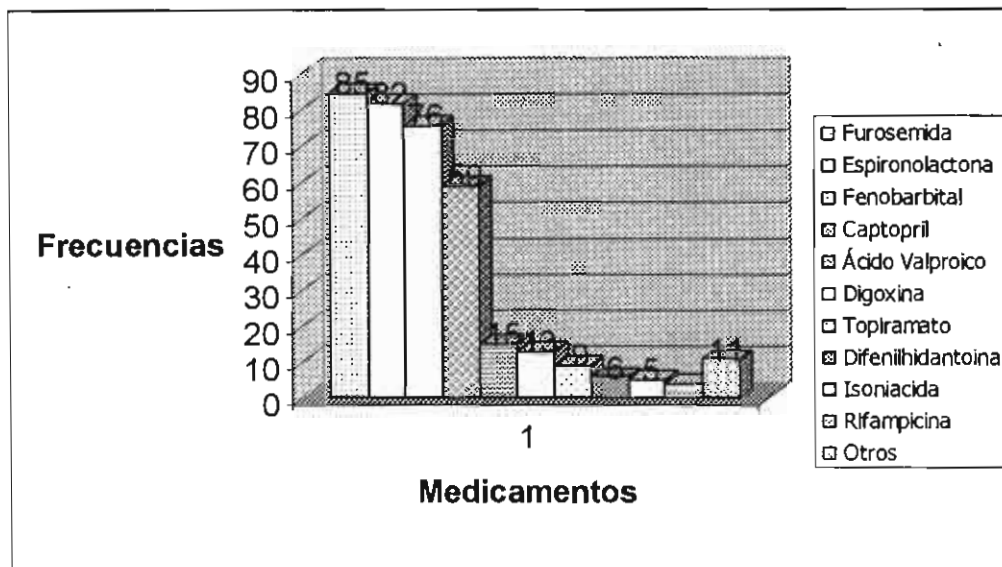
Patología	Tipo	Número	Porcentaje
<b>Cardiopatía</b>	Persistencia del conducto arterial	38	19.69
	Comunicación interventricular	31	16.06
	Comunicación interauricular	25	12.95
<b>Total</b>		<b>94</b>	<b>48.70</b>
<b>Epilepsia</b>	Crisis convulsivas parciales	41	21.24
	Crisis convulsivas tónico clónicas generalizadas	47	24.35
	Crisis convulsivas de ausencia	2	1.03
	Epilepsia general criptogénica	2	1.03
	<b>Total</b>		<b>92</b>
<b>Otras</b>	Tuberculosis (TB)	4	2.07
	Crisis convulsivas febriles	2	1.03
	HIV + TB	1	0.52
<b>Total</b>		<b>7</b>	<b>3.62</b>

En la **Tabla 3** se muestran los diagnósticos asociados al diagnóstico principal, en el caso de las cardiopatías se destacan la desnutrición (17.02 %) y el Síndrome de Down (12.76 %) y Para la epilepsia la desnutrición (14.13 %).

**Tabla 3. Diagnósticos asociados a cardiopatías y epilepsia en los pacientes**

Diagnostico Principal	Diagnósticos asociados	Número paciente	Porcentaje
<b>Cardiopatía</b>	Síndrome de Down	12	12.76
	Desnutrición	16	17.02
	Epilepsia	1	1.06
<b>Epilepsia</b>	Parálisis cerebral	1	1.08
	Desnutrición	13	14.13
	Retraso mental	1	1.02

Los medicamentos utilizados para tratar las enfermedades de los pacientes incluidos en el estudio se observan en la **Figura 2**. Destacan la furosemida, la espironolactona, el fenobarbital y el captopril (85), (82), (76) y (59) respectivamente.



**Figura 2. Medicamentos utilizados en los pacientes**

La **Tabla 4**, muestra los diferentes esquemas terapéuticos utilizados en las cardiopatías, las epilepsias y las otra patologías tratadas, destacándose la combinación furosemida, espironolactona y captopril (24.35 %) para el tratamiento de la cardiopatía y el fenobarbital para el tratamiento de los diferentes tipos de epilepsias (33.16 %)

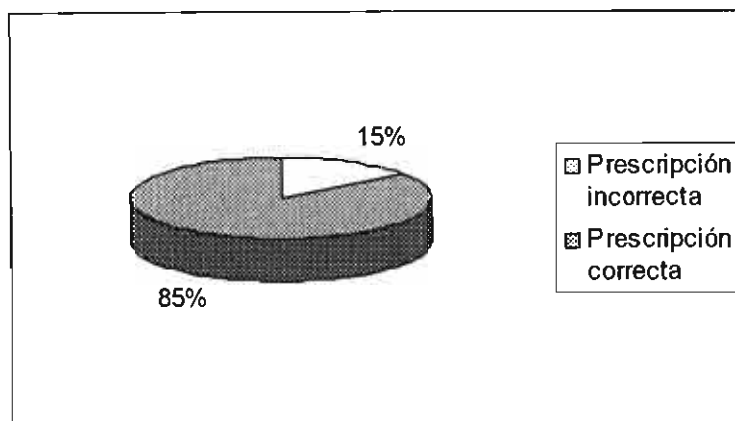
**Tabla 4. Esquemas terapéuticos utilizados en las patologías más frecuentes**

Patología	Esquemas terapéuticos utilizados	Número	Porcentaje
<b>Cardiopatía</b>	Furosemida, espironolactona, captopril	47	24.35
	Furosemida, espironolactona,	22	11.39
	Furosemida, espironolactona, digoxina	10	5.18
	Furosemida, espironolactona, captopril, digoxina	3	1.55
	Furosemida, captopril	1	0.51
	Furosemida	2	1.03
	Captopril	8	4.14
<b>Epilepsia</b>	Fenobarbital, ácido valpróico	6	3.10
	Acido valpróico	2	1.03
	Fenobarbital, topiramato	2	1.03
	Difenilhidantoina, fenobarbital	2	1.03
	Lamotrigina, ácido valpróico	1	0.51
	Ácido valpróico, topiramato, fenobarbital	1	0.51
	Ácido valpróico, clobazam, difenilhidantoina	1	0.51
	Topiramato, fenobarbital, diazepam	1	0.51
	Fenobarbital	64	33.16
	Ácido valpróico	4	2.07
	Topiramato	3	1.55
	Vigabatrina	1	0.51
	Lamotrigina	1	0.51
	Midazolam	1	0.51
	Difenilhidantoina	3	1.55
<b>Otras</b>	Isoniacida, rifampicina	2	1.03
	HAART, isoniacida, Rifampicina	1	0.51
	DFH, fenobarbital	1	0.51
	Isoniacida, Pirazinamida	1	0.51
	Rifampicina, etambutol, piracinamida	1	0.51



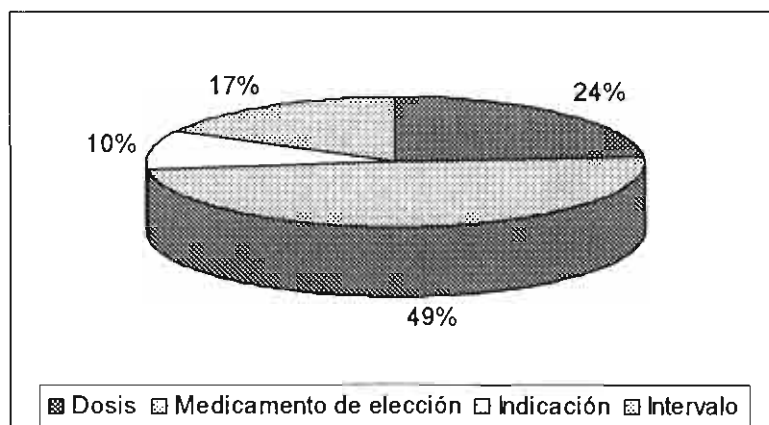
## II.- Análisis de la prescripción

Al realizar el análisis de la prescripción se obtuvo un predominio de las prescripciones correctas (85 %), **Figura 3**.



**Figura 3. Comportamiento de las prescripciones realizadas**

El 15 % de las prescripciones resultaron incorrectas siendo las principales causas la selección del medicamento de elección (49 %) y las dosis (24 %). Los resultados se muestran en la **Figura 4**.



**Figura 4. Comportamiento de los indicadores en la prescripción incorrecta**

### III. Seguimiento Farmacoterapéutico

Al aplicar la metodología Dáder para realizar el seguimiento farmacoterapéutico se encontraron 37 PRM y una incidencia de los mismos del 19.17 %. La **Tabla 5** muestra el total de los problemas relacionados con los medicamentos detectados, destacándose en la muestra los PRM de tipo 2 y 3 con un 40.54 % y 37.83 % respectivamente.

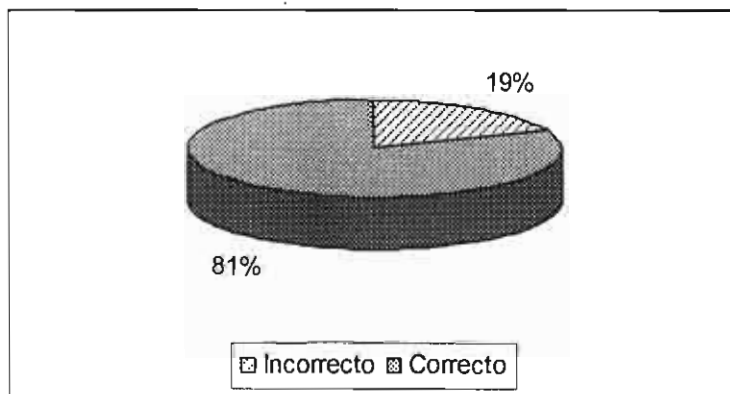
**Tabla 5. Tipos y frecuencias de PRM detectados**

Tipo de PRM	Número	%
<b>Necesidad</b>		
<b>PRM 1</b> El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.	1	2.7
<b>PRM 2</b> El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita	15	40.54
<b>Efectividad</b>		
<b>PRM 3</b> El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de un medicamento.	14	37.83
<b>Seguridad</b>		
<b>PRM 5</b> El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.	7	18.91
<b>Total</b>	37	100

#### IV. Cumplimiento del tratamiento medicamentoso

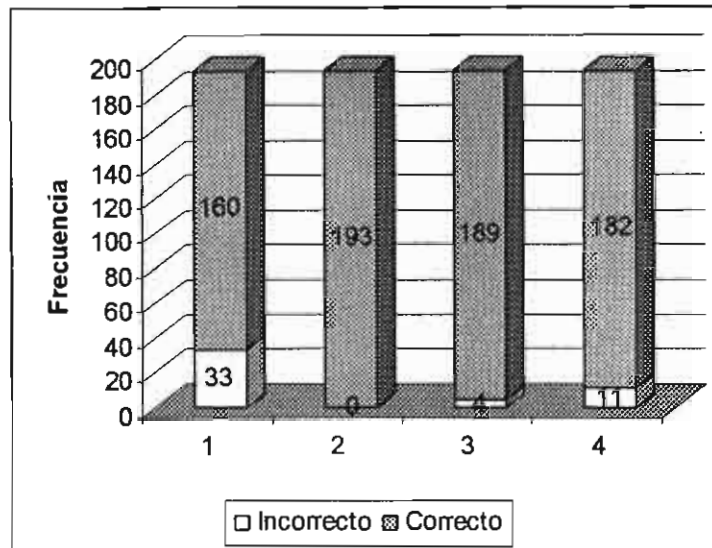
##### IV. 1 Resultados de la aplicación del "test de Morisky-Green"

En la **Figura 5**, se observa el porcentaje de pacientes que contestaron correctamente a las cuatro preguntas del "test de morisky" (81 %).



**Figura 5. Resultado integral del "test de Morisky-Green"**

La **Figura 6** muestra los resultados de la aplicación del "test de Morisky-Green" para cada una de las preguntas que lo integraron.



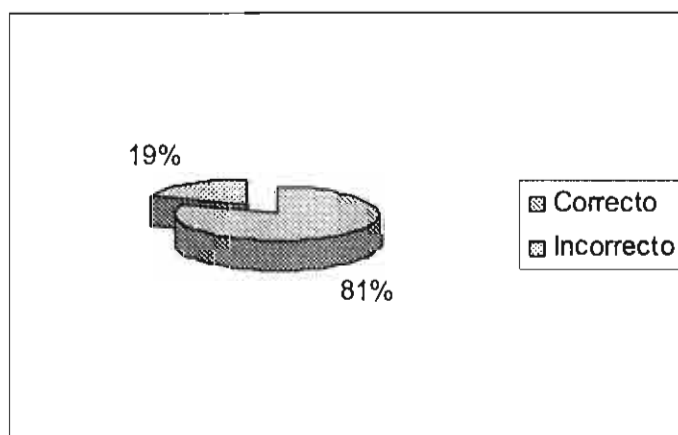
1. ¿En alguna ocasión ha olvidado darle los medicamentos a el niño (a)?
2. ¿Cuándo se encuentra bien su hijo (a) deja de darle el medicamento?
3. ¿Si alguna vez se siente mal, deja de darle el medicamento?
4. ¿Le da los medicamentos a su niño (a) a la hora indicada por el médico?

**Figura 6. Resultados del "test de Morisky-Green"**

Se observa que predominan las respuestas correctas para el caso de la pregunta ¿deja de tomar el medicamento por sentirse bien?, los 193 padres o tutores de los pacientes contestaron que no. Asimismo el mayor número de respuestas incorrectas se presentaron en lo relacionado con el olvido de la medicación (33 pacientes).

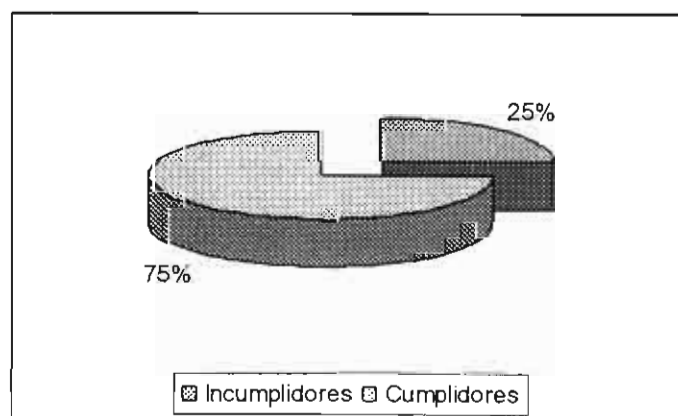
#### IV. 2 Resultados del recuento de medicamentos

El comportamiento del cumplimiento según la técnica de recuento de medicamentos se presenta en la **Figura 7**; encontrándose que el porcentaje de pacientes con recuento correcto es de 81 %.



**Figura 7. Comportamiento del cumplimiento según recuento de medicamento**

En la **Figura 8**, se observa el comportamiento de los pacientes, según los criterios establecidos para medir el cumplimiento (test de Morisky-Green y recuento de medicamentos), resultando que son cumplidores 145 pacientes (75 %)



**Figura 8. Comportamiento de los pacientes según criterios de cumplimiento**

La **Tabla 6** muestra la relación entre el método del cuestionario de Morisky-Green y el recuento de medicamentos, encontrándose que existe una dependencia entre ellos con una  $p < 0.005$ .

**Tabla 6. Relación entre el "test de Morisky-Green" y recuento de Medicamento**

**Resultado de Test Morisky \* Recuento de medicamento**  
**Crosstabulation**

Count

		Recuento de medicamento		Total
		Cumple	No cumple	
Resultado de Test Morisky	Cumple	145	11	156
	No cumple	11	26	37
Total		156	37	193

En la **Tabla 7** se observa el análisis de algunas de los factores que pueden asociarse con el cumplimiento del tratamiento medicamentoso (obtenidos del anexo 4). Observándose que el conocimiento del tratamiento, es la variable que más contribuye a un mejor cumplimiento del mismo, con un valor de R/M de 28.263 ( $p < 0.05$ )

Tabla 7. Algunos factores asociados al cumplimiento

Variable	Cumplimiento		Significancia	R/M
	No.	%		
<b>Edad de los padres o tutores</b>				
15-25	89	46.11	P= 0.019	9.949
26-36	74	38.34		
27-47	28	14.50		
> 47	2	1.03		
Total	193	100		
<b>Escolaridad de los padres o tutores</b>				
Analfabeto	9	4.66	P= 0.001	18.794
Primaria	27	13.98		
Secundaria	101	52.33		
Preparatoria	45	23.31		
Profesional	11	5.69		
Total	193	100		
<b>Numero de medicamentos</b>				
1-2	125	64.76	P= 0.003	11.671
3-4	67	37.71		
5-6	1	0.51		
Total	193	100		
<b>Conocimiento del tratamiento</b>				
Conoce	178	92.22	P= 0.00	28.263
No conoce	15	7.77		
Total	193	100		

Análisis Bivariado  $\chi^2$  ( $p < 0.05$ )

Se realizó un análisis Bivariado, encontrándose una dependencia entre el cumplimiento y la aparición de PRM en los tratamientos indicados ( $p < 0.05$ ) como aparece en la **Tabla 8**.

**Tabla 8. Dependencia entre la presencia de PRM y el nivel de cumplimiento**

Cumplimiento \* Problemas relacionados con los medicamentos Crosstabulation

Count

	Problemas relacionados con los medicamentos					Total
	Ninguno	PRM 1	PRM 2	PRM 3	PRM 5	
Cumplimiento: Cumple	126	1	8	5	5	145
No cumple	30		7	9	2	48
Total	156	1	15	14	7	193



# **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Al analizar las características de la muestra se observa el predominio del grupo etéreo de lactantes (32.12 %), lo que puede explicarse por las características del servicio a partir del cual se realiza el estudio (servicio de dispensación de medicamentos) el cual dosifica medicamentos que no se encuentran en formulaciones para pacientes pediátricos, a excepción de la digoxina que se comercializa en elixir. La no existencia de formulaciones pediátricas es una problemática en la terapéutica farmacológica de este grupo poblacional<sup>(63,76)</sup>. Si bien predomina el sexo femenino el porcentaje obtenido en éste es ligeramente mayor que para el sexo masculino.

La cardiopatía y la epilepsia constituyen las patologías más frecuentes en el estudio, lo que puede explicarse a partir del hecho de que son estos pacientes los que se atienden en el servicio de dispensación a partir del cual se realizó el estudio. Asimismo, el tipo de medicamento indicado en estas patologías son precisamente los que se dosifican en el servicio de farmacotecnia y se entregan en el servicio de dispensación, al no existir en el mercado formas farmacéuticas pediátricas de estos medicamentos.

Las patologías además coinciden, aunque no en la misma proporción, con las estadísticas de morbilidad del hospital, encontrándose las mismas dentro de las primeras 10 causas de morbilidad<sup>(77)</sup>.

Todas las cardiopatías que se presentaron fueron de tipo congénita, algunas de ellas asociadas a síndrome de Down y otras a desnutrición estas patologías se incluyen como principales causas de morbilidad infantil en México<sup>(78)</sup>. La epilepsia

se manifestó como crisis convulsivas tónico clónicas generalizadas, epilepsia parcial motora, entre otras.

Las cardiopatías congénitas aparecen entre un 35 % y un 60 % de los pacientes con Síndrome de Down, entre ellas predominan los defectos en el canal atrioventricular y los defectos en el septo ventricular<sup>(79)</sup>.

En un estudio realizado en Cuba, las cardiopatías más frecuentes halladas fueron el canal auriculoventricular, la comunicación interventricular y la comunicación interauricular mas comunicación interventricular y la relación entre tipo de cardiopatía y síndrome genético fue significativo desde el punto de vista estadístico. La literatura médica señala que entre el 40 y 50 % de los pacientes con síndrome de Down muestran mal formación cardiovascular<sup>(80,81)</sup>.

Una variable común en niños con enfermedad crónica es el deterioro del crecimiento, reflejado en desnutrición. En los niños con neumopatías cardiopatías, cáncer y enfermedades renales, la desnutrición puede ser una de las primeras manifestaciones clínicas.

En un estudio llevado a cabo en un hospital mexicano se observó que los pacientes que más presentan cardiopatías y desnutrición son los lactantes y preescolares con una media de edad de 25 meses, mientras que las cardiopatías más frecuentes fueron las acianógenas.

Las causas atribuidas a la desnutrición en el paciente cardiópata parecen ser multifactoriales y, en general, siempre relacionadas con las repercusiones hemodinámicas de la cardiopatía y el tipo de cardiopatía congénita. Para algunos autores la inadecuada de ingesta calórica como consecuencia de disnea, taquipnea y hepatomegalia, parece ser la causa más importante para la falla en el crecimiento en el niño con cardiopatía congénita, aunado a esto, los niños con cardiopatías congénitas presentan deficiencias de calcio, fósforo, vitaminas A, C, y D, folatos y hierro<sup>(82)</sup>.

Asimismo, se presentan otras patologías con menor frecuencia entre las que se encuentran la tuberculosis, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (HIV) y las crisis convulsivas febriles.

Los medicamentos más usados coinciden, con los medicamentos de elección en el tratamiento de las patologías más frecuentes: furosemida, espironolactona y captopril para el tratamiento de las cardiopatías y el fenobarbital para el tratamiento de la epilepsia.

Los fármacos de primera elección para el tratamiento de las cardiopatías son: vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos y digoxina; con los cuales se mejora la calidad y se prolonga la vida del paciente.

Los IECA (captopril) producen dilatación de venas y arterias, lo que reduce la precarga y postcarga. Dicha vasodilatación se produce debido a que estos fármacos provocan una disminución en la acción de la angiotensina II, un

poderoso vasoconstrictor que incrementa la resistencia vascular periférica, además, estimula la liberación de aldosterona lo que provoca adicionalmente retención de sodio y agua, un aumento en el volumen y presión ventricular izquierda (precarga) y un aumento en el esfuerzo de la contracción miocárdica<sup>(83,84)</sup>.

La retención excesiva de sodio y agua originada por los mecanismos compensatorios que se activan en los pacientes cardiopatas, además de la originada por el tratamiento con IECAS se recomienda tratar con diuréticos. Estos fármacos aumentan la excreción renal de sodio y agua, lo que disminuye el volumen vascular, la congestión pulmonar y ventricular, así como el edema periférico. El manejo de fármacos diuréticos es un componente muy común en el régimen medicamentoso de las cardiopatías<sup>(83)</sup>.

El fenobarbital se encuentra indicado en todos los tipos de epilepsia, excepto en las crisis de ausencia, esto pudiera explicar el hecho de que sea el fármaco mas utilizado para el tratamiento de la epilepsia. Es importante señalar que solo se presentaron en la muestra estudiada dos pacientes con crisis convulsivas de ausencia<sup>(85)</sup>.

Asimismo, todos los medicamentos utilizados por los pacientes de la muestra son precisamente los que se dispensan en el servicio; en este resultado influye el hecho de que los medicamentos para el tratamiento de las cardiopatias y la epilepsia, se preparen en el servicio de farmacotecnia.

Los errores en las prescripciones médicas son una realidad referida en numerosas publicaciones<sup>(1,86)</sup> y cualquier medida preventiva que reduzca globalmente la posibilidad de error debe ser considerada. En el estudio predominaron las prescripciones correctas lo que podemos atribuir al papel del farmacéutico como asesor de la terapéutica farmacológica y al dominio de la farmacoterapia por parte de los médicos, al tratarse de especialistas en cardiología y neurología pediátrica. De igual modo, la inclusión de la dosis ponderal (dosis/ kilogramo de peso /día) junto a la medicación, permite cálculos precisos y cuidadosos en el servicio, así como detectar posibles errores en las prescripciones médicas.

Las dosis incorrectas, así como la indicación de medicamentos que no son de primera elección son unos de los tipos de errores más comunes en la prescripción según la American Society of Health System Pharmacy, lo que coincide con el presente estudio<sup>(86,87)</sup>. En todos los casos incorrectos para las dosis las mismas fueron subterapéuticas lo que repercutió en un problema de ineffectividad.

Se destaca la prescripción del topiramato como incorrecta, para el tratamiento de epilepsia, al haber sido indicado en pacientes menores de 2 años, lo mismo sucede con la lamotrigina. Asimismo, los medicamentos mencionados anteriormente, no son medicamentos de primera elección para el tratamiento de los tipos de epilepsias que se presentaron en el estudio. Por otro lado, aparecen asociaciones de más de dos anticonvulsivantes "justificados" clínicamente por un difícil control del paciente, lo que finalmente es el resultado de una selección incorrecta del medicamento.

El seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico es una de las características más importantes en lo que respecta a la colaboración que el farmacéutico puede brindar al equipo de salud para lograr una farmacoterapia segura y eficiente, al detectar, prevenir y resolver los PRM<sup>(27)</sup>.

Se detectaron 37 PRM de los cuales el 40.54 % correspondieron a PRM de tipo 2 (necesidad), siendo en todos los casos atribuidos a una automedicación de fármacos sin que haya mediado la consulta médica y un 37.83 % de tipo 3 referido a ineffectividad no cuantitativa en la mayoría de los casos relacionados con incumplimiento del tratamiento.

De los 15 PRM de tipo 2 (que fueron por automedicación), 7 estuvieron relacionados con PRM de tipo 5 (reacciones adversas). Es el caso de automedicación para tratar la tos causada por el captopril (3 PRM), asimismo, la administración de laxantes para tratar la constipación provocada por el fenobarbital (4 PRM). Los 8 PRM restantes, estuvieron asociados a la automedicación de vitaminas, antibióticos e infusiones de plantas medicinales.

Un análisis de los medicamentos que generaron PRM, muestran al fenobarbital (4 PRM), el captopril (3 PRM) y la difenilhidantoína (2 PRM); asimismo, algunos de los PRM tipo 3 (inefectividad) estuvieron asociados a la falta de recursos económicos para adquirir los medicamentos.

Los dos PRM (tipo 5) relacionados con la difenilhidantoína provocaron erupciones en la piel, problema de salud que influyó en el cumplimiento del tratamiento por parte de los padres de los pacientes al abandonar el mismo, por esta reacción.

El incumplimiento medicamentoso es especialmente frecuente en las enfermedades crónicas cuando el paciente se encuentra bien controlado y "puede creer que esta curado".

En el estudio predominaron los pacientes cumplidores (145) como se observa en la Figura 8 y en la Tabla 6, lo que representa un 75 %, el 25 % restante resulto incumplidor, estos resultados coinciden con estudios reportados en los que se obtiene una prevalencia de incumplimiento que oscila entre un 16.7 y 66.2 %<sup>(88)</sup>.

Los resultados del incumplimiento apuntan al límite inferior reportado en la literatura, y evidencian que existe un control de los factores que influyen en el cumplimiento terapéutico, lo que se ha logrado con la presencia del farmacéutico en el equipo de atención de salud a través de la prestación de servicios farmacéuticos clínicos como lo son la dispensación, la educación y el seguimiento farmacoterapéutico. Las características del servicio de dispensación prestado permite el seguimiento de los pacientes ambulatorios, lo que repercute en el control de la terapéutica de los mismos.

La evaluación del cumplimiento se llevó a cabo utilizando métodos indirectos ("Morisky-Green" y recuento de medicamentos), una de las razones que nos inclinó a utilizar estos métodos fue que sirven para investigar y valorar el cumplimiento en condiciones de la práctica clínica, por lo que contribuyen al conocimiento de la efectividad terapéutica<sup>(90)</sup>.

El "test de Morisky-Green" ha sido validado para pacientes crónicos. En estudios realizados se observó que este subestima al buen cumplidor y sobrestima el no cumplimiento en un 7.9 % a pesar de ello es uno de los mejores métodos indirectos para medir cumplimiento al tratarse de un procedimiento poco costoso, proporciona información sobre las posibles causas del no cumplimiento y es muy fiable cuando el enfermo asegura no cumplir con la medicación<sup>(61,89)</sup>

Es válido evidenciar que si bien, los métodos utilizados para medir el cumplimiento son sencillos y baratos, tienen el inconveniente de no ser totalmente objetivos y tienden a sobre estimar el buen cumplimiento, además no se puede cuantificar el cumplimiento, aunque si valorar de forma subjetiva utilizando una valoración cualitativa, bien nominal (buen o mal cumplidor) u ordinal (en función de una escala de puntaje establecida).



Medir el cumplimiento es difícil y ningún método, sea directo o indirecto está exento de limitaciones<sup>(90,91)</sup>. La toma de la medicación puede variar de semana en semana, y para conocer mejor la historia natural del incumplimiento terapéutico, es necesario realizar medidas repetidas durante el seguimiento clínico del paciente.

Al valorar los factores asociados al cumplimiento resalta el conocimiento del tratamiento (92.22%) y el número de medicamentos como los factores que más inciden en el cumplimiento del tratamiento medicamentoso. En referencia al conocimiento del tratamiento medicamentoso, a los padres o tutores de los pacientes, al ingresar al servicio de dispensación se les canaliza al servicio de educación en el que se determinan las necesidades de educación y en función de ellas se crea un plan de acción para cada paciente, del tal forma que los mismos salen con conocimiento de cómo cumplir con el tratamiento, proporcionándoles ayudas didácticas como mapas horarios y trípticos con información pertinente. El conocimiento puede comprobarse a través de las visitas sucesivas que hacen los pacientes al servicio en busca de sus medicamentos.

Los resultados obtenidos se corroboran con otros estudios<sup>(92)</sup> y en lo reportado en otras investigaciones, donde se plantea que las condiciones para que un paciente cumpla con el tratamiento son estar interesado en su salud, considerar correcto el diagnóstico y comprender que significa éste, creer en la eficacia del tratamiento prescrito y comprender cuales son las consecuencias de no seguir los tratamientos y que siguiéndolos va a mejorar la enfermedad.

Está demostrado que disminuir la complejidad del tratamiento (números de medicamentos) incrementa de forma significativa la garantía del cumplimiento. Asimismo, el incumplimiento es superior cuando mayor es el número de medicamentos a tomar, por el contrario, un menor número de medicamentos prescritos da lugar a un mayor cumplimiento<sup>(90)</sup>.

Si bien para los factores nivel de escolaridad de los padres y edad de los mismos, el análisis estadísticos arrojó valores significativos ( $p=0.001$ ) y ( $P=0.019$ ) respectivamente, es válido mencionar que las edades de 15 a 25 años (46.11 %) y el nivel escolar secundaria (52.33 %) predominaron en la muestra, lo que pudiera estar repercutiendo en los mayores porcentajes obtenidos para estos. Esta problemática pudiera resolverse estratificando la muestra de forma tal que se tuvieran un mismo número de padres para cada grupo etario y para cada nivel de escolaridad

Para conseguir y mantener el cumplimiento del tratamiento debe desarrollarse una labor de motivación, justificando la necesidad de seguir las prescripciones, destacando los beneficios terapéuticos, haciendo un seguimiento del correcto cumplimiento, invitando a que el paciente y/o los padres registren diariamente su grado de cumplimiento, en definitiva, animándoles para que adapten un papel activo en el proceso terapéutico, reconociendo y valorando su colaboración<sup>(93)</sup>.

Si bien predominan en el estudio los pacientes cumplidores sin PRM, es importante mencionar que el incumplimiento puede conllevar a que aparezcan PRM. En el estudio, un 37.83 % de los PRM encontrados corresponden al tipo 3, ineffectividad no relacionada con la cantidad del medicamento, asociándose como se mencionó anteriormente el incumplimiento del tratamiento por diferentes causas, entre ellas económicas que directa o indirectamente constituyen un obstáculo adicional para el cumplimiento del tratamiento medicamentoso y que pueden generar indirectamente un PRM<sup>(93)</sup>. Los resultados obtenidos corroboran la dependencia entre el cumplimiento y la presencia de PRM.

La bibliografía reporta que el costo del medicamento se considera una variable que influye en el abandono del tratamiento llegando a ser la causa de hasta un 30 % de los casos<sup>(94)</sup>, y el elevado precio del medicamento puede ser la causa para no comprar la medicación en la farmacia en el 28 % de las ocasiones<sup>(95)</sup>.

# **CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

1. Del análisis de los parámetros establecidos para evaluar la prescripción se obtuvo un predominio de prescripciones correctas (85 %).
2. Se detectaron 37 PRM, predominando los problemas de tipo 2 y tipo 3.
3. La evaluación del cumplimiento mostró un mayor número de pacientes cumplidores (75 %) y una influencia marcada en este resultado, del conocimiento del tratamiento y del número de medicamentos utilizados.
4. En la evaluación de la relación entre el cumplimiento de la terapéutica medicamentosa y la presencia de PRM se manifestó el nivel de dependencia entre estos, resultando significativo con una  $p < 0.05$ .

# **RECOMENDACIONES**

## **RECOMENDACIONES**

1. Establecer un programa de atención farmacéutica, que permita prevenir y resolver los PRM.
2. Medir sistemáticamente las intervenciones farmacéuticas, con el fin de cuantificar los PRM resueltos y medir su impacto.
3. Incluir al profesional farmacéutico en el equipo de salud en otras instituciones hospitalarias para garantizar el uso racional de los medicamentos a través de la prestación de servicios farmacéuticos.
4. Realizar más investigaciones en el campo de la farmacoepidemiología que permitan evaluar y cuantificar el proceso de uso de medicamentos en población mexicana.
5. Organización e implantación de un servicio de farmacia en cada hospital, segundas características y necesidades de éste.

# **BIBLIOGRAFÍA**

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and pediatric intensive-care units. *Lancet* 1989;2:374-76.
2. American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 1998;102:428-30.
3. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott A, Walley T, Farrar K, Park K, Breckenridge A. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *Br Med J* 2004;329:15-19.
4. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Relación entre el cumplimiento del tratamiento farmacológico y el grado de control en pacientes con hipertensión arterial, diabetes no insulino dependiente y dislipemias. *Med Clin* 1998; 111:565-7.
5. Carranza J. La otra aportación de la AF: Cumplimiento farmacoterapéutico. *Farmacia Profesional* 2000;14(6)68-71.
6. Carvajal A. Introducción a la farmacoepidemiología: concepto, historia, métodos y fuentes de datos. *Farmacoepidemiología*. Secretaría de Publicaciones, Universidad de Valladolid, España, 1991.
7. Dukes MN. Drug Utilization Studies. WHO Regional Publications, European Series No. 45. Copenhagen Denmark. 1993.
8. WHO Technical Report Series. The selection of essential drugs: report of a WHO Expert Committee 1977; 608-15.
9. Laporte JR, Tognoni YG. Principios de epidemiología del medicamento. 2 ed Barcelona: Editorial Masson, 1993. p. 11-19, 49-65.
10. Arnau JM. Selección de estudios de utilización de medicamentos en atención primaria. *Rev Farm Clin* 1990;7(23):564-569.
11. Fernández VE, Salas OL, Algunas consideraciones sobre los estudios del uso de los medicamentos. *Rev Cubana Invest Biomed* 1997;16(2):156-8.



12. Arias T. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. OPS. Washington, DC. 1999.
13. Benet LZ. Patient compliance instructions. En: : Hardman J, Molinoff P, Ruddon R, y Gilman G, editors. Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8 ed. New York: Pergamon Press; 1990. p. 1640.
14. Miranda M, Nieto O. El sistema de suministro en los Servicios Farmacéuticos. Editorial Félix Varela, La Habana, 2001. p. 138-9.
15. Alvarado D, Storto R, Paura A. Guía de pautas básicas en atención farmacéutica, Programa de atención farmacéutica de la provincia de Buenos Aires. [http://www.atencion.farmaceutica.org.ar/pautas\\_basicas.pdf](http://www.atencion.farmaceutica.org.ar/pautas_basicas.pdf).
16. Herrera CJ, Objetivos de la Atención Farmacéutica, Aten Primaria 2002;30(3): 183-7.
17. Haig GM, Kiser LA. Effect of pharmacist participation on a medical team cost, charges, and length of stay. Am J Hosp Pharma 1991; 48: 1457-62.
18. Hawkey CJ et al. Effect of reactive pharmacy intervention on quality of hospital prescribing. Br Med J 1990; 300: 986-90.
19. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical Care Practice, McGrawHill, 1998. p. 8-10.
20. Hepler CD, Strand LM. Oportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990;47:528-31.
21. Ferguson J, Fiagome Y, Hepler C, Huesmann G, Lars G, Yamamoto N, El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud, Informe de la reunión de la Organización Mundial de la Salud, Tokio, Japón. 1993. <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>
22. Faus MJ, Martínez F. La atención farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. Pharm Care Esp 1999;1:52-61.
23. Grupo de Consenso. Documento de Consenso en Atención Farmacéutica. Madrid: MSC; 2001.
24. Domec C. Descripción de dispensación de medicamentos mediante dosis unitarias. En Fundamentos de farmacia clínica. Facultad de ciencias químicas y farmacéuticas. Santiago de Chile, 1993

25. Fernández LF, Martínez RF, Faus MJ. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. *Pharm Care* 1999; 1 (4): 279-88.
26. Segundo consenso de granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002; 43(3):175-84.
27. Fontana D, Solá N. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados: Adaptación de la metodología Dáder. *Farm Hosp* 2003;27(2):78-83.
28. Machuca M, Fernández L, Faus MJ. Guía para el seguimiento farmacoterapéutico. Grupo de investigación en atención farmacéutica. Universidad de Granada. 2003.
29. Bonal J, Alerany C, Bassons T, Gascón P, Farmacia clínica y atención farmacéutica. En: *Farmacia Hospitalaria*. España; 2001. p. 275-93.
30. Herrera CJ. Objetivos de la atención farmacéutica, *Aten Primaria* 2002;(3): 183-7.
31. Basterra GM. El incumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp* 1999; 1:97-106.
32. Regueira GA. Cumplimiento terapéutico: ¿qué conocemos en España?. *Aten. Primaria* 2001; 27: 259-68.
33. Tett S. Impact of Pharmaceutical Interventionson Medication Management by the Elderly: A Rewiew of the Literature. *The Annals of Pharmacotherapy* 1993;27:80-8
34. Besch C. Compliance in clinical trials. *AIDS*. 1995;9:1-7.
35. Sánchez M, Gómez C, González S, Urueta S. Causas de incumplimiento y factores asociados a una consulta concertada. *Aten Primaria* 1996; 17:34-39.
36. Ruiz J. Motivación del paciente y cumplimiento del régimen terapéutico. *Med Int* 1990; 40:114-6
37. Monge A, Martínez P. García C, Sáez C, Lacarta P, Jimeno A. Cumplimentación del régimen terapéutico: utilidad de un sistema informatizado de prescripción repetida de fármacos. *Rev OFIL* 1991;1(3):161-4.

38. Bonal J, Domínguez A. Farmacia Hospitalaria. 2 ed. España: EMISA. 1992. p. 560-4
39. Rudd C Enseñar y asesorar a los pacientes sobre los medicamentos. En Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica. Sociedad americana de farmacéuticos de hospital. . España:. Book, S. A. 1991, 158-64
40. González N. Orero G, y Prieto P. Evaluación del cumplimiento estrategias para mejorarlo. JANO. 1997;53:54-62
41. Cuenca BR, Ortiz, RM. Incumplimiento terapéutico ambulatorio en ancianos tratados con digoxina. Aten Primaria 1998;21:302-6.
42. Hussar DA. Patient compliance. En: Remington, The science and practice of Pharmacy. 19 ed. Easton Penn: Philadelphia College of Pharmacy and Science; 1995 p 1796-807.
43. Evans L, Spleman M. The problem of non-compliance with drug therapy. Drugs 1983; 25:63-76
44. Burgess M.: Ethical and economic aspects of noncompliance and over treatment. Can Med Assoc J. 1989;141:777-80.
45. McKenney J, Harrison W. Drug related hospital admissions. Am J Hosp Pharm. 1976; 33:792-5.
46. Ruiz J. Motivación del paciente y cumplimiento del régimen terapéutico. Med Int 1990; 40:114-6.
47. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related mobility and mortality. Arch Intern Med 1995;155:1949-56.
48. Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y responsabilidades en la atención farmacéutica. Pharm. Care 1999;1:35-47.
49. American Society Hospital Pharmacy. Guidelines on pharmacy conducted patient counseling. Am J Hosp Pharm 1993; 50:505-6.
50. Seals TD, Keith M. Influence of patient information leaflets on anticonvulsant drug compliance in prison. Am J Health-Syst Pharm 1997;54:2585-7.

51. Nuesch R, et al. Relation between insufficient response to antihypertensive treatment and poor compliance with treatment: a prospective case control study. *Br Med J.* 2001; 323:142-46.
52. Kemp R, et al. Compliance therapy in psychotic patients: randomized controlled trial. *Br Med J.* 1996; 312: 345-349.
53. Roe C. Compliance with and dosing of angiotensin-converting-enzyme inhibitors before and after hospitalization. *Am J Health-Syst Pharm* 2000;57:139-145.
54. Márquez CE, y Col. Ensayo sobre la eficacia de los programas de educación sanitaria para la salud en el incumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1998;21:199-204.
55. Márquez CE. y Col. El incumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria. *Aten Primaria* 2000;26: 5-10.
56. Donis M, y Col. Factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en la diabetes no insulino dependiente. *Aten Primaria* 1997;20: 415-20.
57. Piñeiro F, y Col. Relación entre el cumplimiento farmacológico y el grado control en pacientes con hipertensión arterial, diabetes no insulino dependientes y dislipemias. *Med Clin* 1998;111:565-7.
58. O'Hanrahan M, O'Malley K. Compliance with drug treatment. *Br Med J.* 1981;283:298-300.
59. Stewart RB, Cluff LE. Review of medication errors and compliance in ambulant patients. *Clin Pharmacol Ther* 1972;13:463-8.
60. Peñeiro F, Gil V, Orozco D, Pastor R. Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1997;19:372-5.
61. Gil V, Pineda M, Martínez J, Belda J, Santos M, y Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. *Med Clin* 1994;102:532-6.
62. Pezzani VM. Manejo de medicamentos en lactantes y niños. En: *Fundamentos de farmacia clínica.* Facultad de ciencias químicas y farmacéuticas. Santiago de Chile, 1993. p. 253-63.

63. Peire G. M. ¿Es necesaria una Farmacología Pediátrica?. *Rev Ped Aten Primaria* 2001;111(11):371-9.
64. Barroso C, Farré C. *Pediatría. En Farmacia Hospitalaria. Madrid: España ; 2001 p. 1291-1331.*
65. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*, 1995; 60:91-101
66. Gilman JT, Gal P. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic data collection in children and neonates. A quiet frontier. *Clin Pharmacokinetic*. 1992; 23 (1): 1-19
67. Morselli PL, Franco-Morselli R, Bossi L. Clinical Pharmacokinetics in newborns and infants. Age-related differences and therapeutic implications. *Clin Pharmacokinetic*. 1980; 5: 485-527
68. Stolin B, Baltes E. Drug Metabolism and disposition in children. *Fundam Clin Pharmacol*. 2003 jun; 17 (3):281-299
69. Stewart C, Hampton E. Effect of mutation on drug disposition in pediatric patients. *Clin Pharmacokinetic*. 1987 jul;6(7):548-564.
70. Donna K, Hatzopolus M. Neonatal Therapy. In Lloyd Y, and Koda-Kimble M., editors. *Applied Therapeutics: the clinical use of drugs. Vancouver, Canada; 1997. 1547-1586*
71. Morgan D, Bray K. Lean body mass as a predictor of drug dosage. Implications for drug therapy. *Clin Pharmacokinetic*. 1984 apr; 26(4):292-307.
72. Dipiro T, Talbert L, Yee C, Matzke R, Wells G, Posey M. *Pharmacotherapy a Pathophysiologic Approach. Ed. Mc Graw-Hill- Fourth edition. USA; 2001.*
73. Bennet L, Kroetz D, Sheiner B. Farmacocinética: dinámica de la absorción, distribución y eliminación de los fármacos. En : Hardman J, Molinoff P, Ruddon R, y Gilman G, editors. *Goodman and Gilman las Bases farmacológicas de la Terapéutica. 9ª Edición, D.F: Mc Graw-Hill Interamericana; 1996. p 3-29.*

74. Bolinger M, Chan C. Pediatric Considerations. In: Lloyd Y. and Koda Kimble M, editors. Applied Therapeutics: The Clinical use of drugs. Vancouver, Canada; 1997.
75. Morisky DE, GreenLW, Levine DM. Concurrent and predictive valid of self-reported measure of medication adherence. Med Care 1986;1:67-73-
76. Otero M. Prevención de errores de medicación. Problemas derivados de la falta de formulaciones a las necesidades posológicas de la población. Farmacia Hospitalaria 2001; 25(4):245-47
77. Tellez A. Elaboración de un Cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño-DIF, Hidalgo, en Pachuca, Hgo. [tesis maestría] México, DF: Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, 2004.
78. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. Estadísticas del sector salud y seguridad social. Cuaderno No. 20, Edición 2003.
79. Bondy pK, Dilts PV, Douglas GR, Drossman DA, Faling JL. El manual Merck de diagnóstico y tratamiento, decimal edición, Ediciones Doyma, 1998, p 2301
80. Fonseca HM, Pina CB, Acevedo FR. Cardiopatías congénitas asociadas a cromosomopatías.  
[http://www.bvs.sld.cu/revistas/ped/vol69\\_2\\_97/ped05297.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/ped/vol69_2_97/ped05297.htm)
81. Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, Wilson JD, Martin JB. Harrison´s principles of internal medicine. McGraw Hill 14 ed, 1998, p 1300-4
82. Villaís MA, Aquiles PR, Halley CE, Espinosa AC. Frecuencia y factores de riesgo Asociados a desnutrición de niños con cardiopatía congénita. Salud Pública de México. 43(4) julio-agosto, 2004. Disponible en URL:  
[http://www.insp.mx/salud/43/434\\_6.pdf](http://www.insp.mx/salud/43/434_6.pdf).
83. Dipiro J. Pharmacotherapy a Patophysiologic Approach. Ed. Mc Graw-Hill- Fourth edition. USA 1999: 168-79
84. Koda M. Applied therapeutics. The clinical use of drugs. 2001: 171-9
85. Dipiro J. Pharmacotherapy a Patophysiologic Approach. Ed. Mc Graw-Hill- Fourth edition. USA. 1999: 11187-97
86. Kausal R, Bates D, Landrigan C, McKenna K, Clapp M, Federico F, Goldmann D. Errores de medicación y efectos farmacológicos adversos en pacientes pediátricos hospitalizados. JAMA 2001; 285:2114-120.

87. Muñoz M, Payas C, De la Cruz J, López M, Moral M, Belaustegui A. Errores de prescripciones médicas en una unidad neonatal. *An Esp Pediatr* 2001;55:535-40.
88. Márquez E, Casado J, Martínez J, Márquez C. Estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico. *Terap en APS* 2001; 8(8):558-73.
89. Val A, Amoros G, Martínez P. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky-Green. *Aten Primaria* 1992; 10:767-70.
90. García A, Leyva F, Martos F, García A, Prados D, Sánchez C, Alarcón F. Como diagnosticar el cumplimiento. *Medicina de Familia* 2000; 1:13-9
91. Andrés J, Andrés N, Fornos J. Evaluación de la intervención farmacéutica sobre el cumplimiento en terapia antibiótica. *Seguim Farmacoter* 2004; 2(2):97-102.
92. Busto C, Ramalle E, Arnáez R, Flor A, García J, Ramil H, Notivol M. Estudio multicéntrico sobre adhesión al tratamiento antibiótico en población infantil en atención primaria. *Aten primaria* 2001; 27:554-8.
93. Benedito M. Intervención psicológica en la adhesión al tratamiento de enfermedades crónicas pediátricas. *An Esp Pediatr* 2001; 55:329-34.
94. McCaffey DJ, Smith MC, Bañari BF, Juerinital JP, Szeinbach SL. Financial implications of initial noncompliance: investigation of unclaimed prescriptions in community pharmacies. *J Res Pharm Econ* 1995;6:39-64.
95. Mateos R, Camacho M. Causas y consecuencias del incumplimiento de la prescripción médica. *Med Clin* 1996;107:276-7

# ANEXOS





**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO**  
**INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE LA UAEH**

DR. TOMÁS QUIRINO BARREDA  
COORDINADOR DE LA MESTRÍA  
EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
UAM-XOCHIMILCO  
PRESENTE.

Por medio del presente, me permito informar a usted que la QFB. Maricela López Orozco, realizó las siguientes actividades incluidas en su proyecto de maestría titulado "Evaluación de la prescripción y cumplimiento del tratamiento en pacientes pediátricos ambulatorios".

Como responsable de los Servicios Farmacéuticos de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo ubicados en el Hospital del Niño-DIF y asesora externa de dicho proyecto, me permito dar constancia de lo siguiente:

Durante el periodo julio octubre de este año, la QFB. López, evaluó la prescripción y el cumplimiento de farmacoterapia de 193 niños atendidos en consulta externa de dicho hospital. Asimismo, avalo que los datos contenidos en los perfiles fármacoterapéuticos del formato diseñado por la QFB. López, son verídicos y se obtuvieron de los expedientes de cada paciente que se encuentran en el servicio de dispensación, así como de los expedientes clínicos del hospital (anexo autorización para su revisión); de igual forma las entrevistas para medir cumplimiento del tratamiento, realizadas a los padres o tutores a los padres o tutores se efectuaron en los Servicios Farmacéutico, en el mismo periodo.

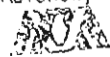
La metodología descrita en el proyecto fue la que se aplicó durante el desarrollo del estudio, finalmente, estoy de acuerdo con los resultados reportados, los cuales permitirán seguir trabajando en otros proyectos de investigación de la Salud Pública de Hidalgo y el País.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo y me pongo a su disposición para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE  
"AMOR, ORDEN Y PROGRESO"  
Pachuca de Soto, Hgo. a 30 de Noviembre de 2004

DRA. FELA VISO GUROVICH  
RESPONSABLE DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS  
ASESOR EXTENO DEL PROYECTO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA



CASA ALTERNIVAL TIEMPO

★ SIG. 1 2004 ★

UNIDAD XOCHIMILCO  
COORDINACION

MAESTRIA EN CIENCIAS FARMACEUTICAS

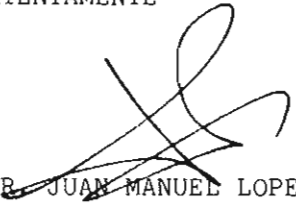
Ccp. Dra. Marina Altagracia Martínez. Tutor

PACHUCA, HGO., AGOSTO 13 DEL 2003.  
HNH-CEI-1014/08/04

C. QUIM. MARCIELA LOPEZ OROZCO  
RESPONSABLE DE LOS SERVICIOS FARMACEUTICOS  
DEL AREA ACADEMICA DE FARMACIA  
P R E S E N T E

EN RELACION A SU ATENTO OFICIO SOLICITANDO LA CONSULTA DE EXPEDIENTES  
CLINICOS SOLICITO A USTED NOS ESPECIFIQUE NO. DE EXPEDIENTES Y FEHAS -  
DE CONSULTA DE LOS MISMOS PARA QUE PUEDAN SER SOLICITADOS AL ARCHIVO -  
CLINICO.

ATENTAMENTE

  
DR. JUAN MANUEL LOPEZ CADENA  
COORDINADOR DE ENS. E INVEST.  
DEL HOSPITAL.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA



CASA ABIERTA AL TIEMPO



DIC. 1 2004



UNIDAD XICHHIMILCO  
COORDINACION  
MAESTRIA EN CIENCIAS FARMACEUTICAS

c.c.p.- EXP.

JMLC/mmm\*

**ANEXO 2****PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ No. Expediente \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ m Peso: \_\_\_\_\_ Kg Sexo. \_\_\_\_\_

**DIAGNÓSTICO (s):**

- 1.-
- 2.-
- 3.-
- 4.-

**HISTORIA DE MEDICAMENTOS:**

MEDICACIÓN PREVIA:

NOMBRE (GENÉR/COMER)	DOSIS	VÍA	PAUTA	F.F.

ALERGIAS A MEDICAMENTOS

MEDICACIÓN ACTUAL:

MEDICAMENTO	DOSIS PONDERAL	DOSIS	VÍA	PAUTA

**OBSERVACIONES:**

--

## ANEXO 3

### ENTREVISTA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

1. ¿Quién es la persona encargada de darle los medicamentos al niño (a)?

\_\_\_\_\_  
 Escolaridad Madre/Padre/Tutor: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2. ¿Sabe usted de que esta enfermo (a) su hijo (a)?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Parcialmente \_\_\_\_\_

3. ¿Desde cuando esta enfermo el niño (a)? \_\_\_\_\_

4. ¿Conoce las manifestaciones de la enfermedad? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

5. ¿Sabe para que sirven los medicamentos? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

6. ¿Su hijo (a) es alérgico (a) a algún medicamento? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Afirmativo

¿Qué sucedió cuando lo tomó? \_\_\_\_\_

7. ¿Qué medicamentos esta tomando actualmente su hijo (a)?  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

a) ¿Quién se lo recetó? \_\_\_\_\_

c) ¿Cómo le va? \_\_\_\_\_

Percepción del padre o tutor de la efectividad del medicamento

e) ¿Cuánto? \_\_\_\_\_

Posología

f) ¿Hasta cuando lo va ha tomar? \_\_\_\_\_

h) ¿Algo extraño? \_\_\_\_\_

Relación con algún efecto indeseable

b) ¿Para Qué? \_\_\_\_\_

d) ¿Desde cuando? \_\_\_\_\_

f) ¿cómo lo toma? \_\_\_\_\_

A lo largo del día (antes o después de las comidas, hora determinada.

g) ¿Alguna dificultad? \_\_\_\_\_

8. ¿Qué medicamento (s) ha tomado su hijo (a) anteriormente?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

a) ¿Quién se lo recetó?

c) ¿Cómo le fue?

Percepción del padre o tutor de la efectividad del medicamento

b) ¿Para Qué?

d) ¿Algo extraño?

Relación con algún efecto indeseable

9. ¿Esta tomando algún otro medicamento su hijo (a)?

Repaso (tos, diarrea, resfriado, dolor, estreñimiento, cólicos, fiebre, náuseas y vómito, dormir, gotas ojos, nariz; etc.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10. ¿En alguna ocasión ha olvidado darle los medicamentos a el niño (a)?

\_\_\_\_\_

11. ¿En caso de olvidar darle una dosis que hace?

\_\_\_\_\_

12. Cuando se encuentra bien su hijo (a) ¿deja alguna vez de darle el medicamento?

\_\_\_\_\_

13. Si alguna vez se siente mal, ¿deja de darle el medicamento?

\_\_\_\_\_

14. ¿Le da los medicamentos a si niño (a) a la hora indicada por el médico?

\_\_\_\_\_

15. Algún profesional de la Salud: ¿le ha explicado como administrar los medicamentos a su hijo (a)?, ¿le brindo información sobre la medicación?, ¿le ha resulto alguna duda con respecto al tratamiento de su niño (a)?

\_\_\_\_\_

**ANEXO 4****MÉTODO DÁDER****1. Primera entrevista**

En la Primera Entrevista documentar y registrar la información recibida por el paciente.

**I. Preocupaciones de salud del paciente y Problemas de Salud del Paciente**

El objetivo de esta fase es lograr que el paciente se exprese sobre aquellos problemas de salud que más le preocupan.

**II. Medicamentos que usa el paciente**

El objetivo que se persigue en esta fase, es tener una idea del grado de conocimiento que el paciente tiene sobre sus medicamentos y del cumplimiento terapéutico.

**III. Fase de repaso**

Esta fase tiene los siguientes objetivos:

1. Profundizar en aquellos aspectos que en la primera fase de la entrevista se habían mencionado, y sobre los que quedase alguna información por completar, ya que en la primera parte hacíamos especial hincapié en establecer la relación afectiva.
2. Descubrir nuevos medicamentos y nuevos problemas de salud que no habían aparecido antes, probablemente porque no preocupaban demasiado al paciente.
3. Hacer ver al paciente que se ha escuchado con interés.

**2. Estado de Situación**

El Estado de Situación (ES) de un paciente, se define como la relación entre sus problemas de salud y medicamentos.

El objetivo de la Fase de Estudio es obtener la información necesaria de los problemas

de salud y medicamentos reflejados en el Estado de Situación, para su evaluación posterior.

### **3. Fase de Estudio**

El objetivo de esta fase es establecer las sospechas de PRM que el paciente pueda estar experimentando.

#### **I. Problemas de Salud del Paciente**

#### **II. Medicamentos**

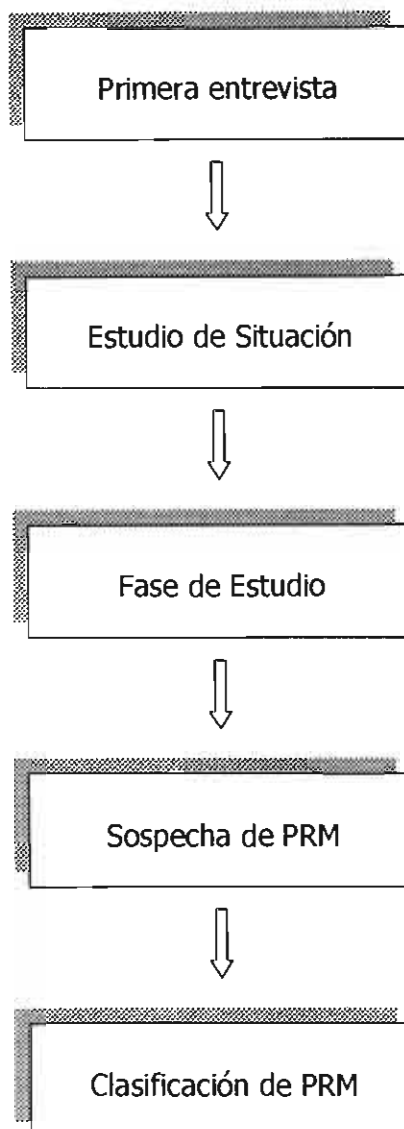
1. ¿Necesita el paciente el/los medicamento/s?
2. ¿Y está/n siendo efectivo/s?
3. ¿El medicamento está siendo seguro?
4. ¿Y existe algún problema de salud que no está siendo tratado?

### **4. Sospecha de PRM**

Elaboración de una lista de sospechas de PRM, esto es de problemas de salud a mejorar, que se imputan de distinta forma al uso de diversos medicamentos.

## ANEXO 4B

### DIAGRAMA DE FLUJO MÉTODO DÁDER





## ANEXO 5

### Clasificación de Problemas Relacionados con los Medicamentos Segundo Consenso de Granada

<b>NECESIDAD</b>	
<b>PRM 1</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
<b>PRM 2</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
<b>EFFECTIVIDAD</b>	
<b>PRM 3</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
<b>PRM 4</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
<b>SEGURIDAD</b>	
<b>PRM 5</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
<b>PRM 6</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Segundo consenso de granada sobre problemas relacionados con los medicamentos, Ars Pharmaceutica, 2002. 43; 3-4: 175-184.