

RECTOR

Mauricio Alviar Ramírez

VICERRECTORA DE INVESTIGACIONES

Maria Patricia Arbeláez Montoya

DECANO

Juan Carlos Alarcón Pérez

DIRECTORA

Diana Margarita Márquez Fernández
diana.marquez@udea.edu.co

La Revista Vitae es el órgano difusor de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia. Está dirigida a profesionales y estudiantes interesados en la ciencia y tecnología farmacéutica y alimentaria. Contempla información derivada de investigaciones y revisiones relacionadas con los medicamentos, los cosméticos, los alimentos y los productos naturales.

La responsabilidad por los juicios, opiniones y puntos de vista expresados en los artículos publicados corresponde exclusivamente a sus autores.

COMITÉ EDITORIAL

EDITORES DE SECCIÓN

ALIMENTOS CIENCIA, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA: Misael Cortés Rodríguez. Universidad Nacional de Colombia, Colombia. Diana María Granda Restrepo. Universidad de Antioquia, Colombia

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: Pedro Amariles Muñoz. Universidad de Antioquia, Colombia.

BIOTECNOLOGÍA: Edison Javier Osorio Durango. Universidad de Antioquia, Colombia.

FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA: Dora Benjumea Gutiérrez. Universidad de Antioquia, Colombia.

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA: John Rojas. Universidad de Antioquia, Colombia.

PRODUCTOS NATURALES: Alejandro Martínez Martínez. Universidad de Antioquia, Colombia.

MIEMBROS INTERNACIONALES

Blanca Cecilia Martínez Isaza. University of Minnesota, E.U.A.

Agustín García Asuero. Universidad de Sevilla, España.

Carles Codina Mahrer. Universidad de Barcelona, España.

Olivier Thomas. University of Nice, Francia.

Jesús Ofelia Angulo Guerreo. Instituto Tecnológico de Veracruz, México.

Ricardo Reyes Chilpa. Universidad Nacional Autónoma de México, México.

COMITÉ CIENTÍFICO

Micha Peleg. Universidad de Massachusetts, E.U.A.

Bernard Weniger. Universidad de Strasbourg, Francia.

Jaume Bastida Armengol. Universidad de Barcelona, España.

Raquel Rodríguez Raposo. Universidad de La Laguna, España.

José Luis Pedríguez Muñoz. Universidad del País Vasco, España.

Edda Sonia Costa Castro. Universidad de Chile, Chile.

Elio Jiménez González. Universidad Central Marta Abreu de Las Villas, Cuba.

Eduardo Enrique Chamorro Jiménez. Universidad Andrés Bello, Chile.

Germán Antonio Giraldo Giraldo. Universidad del Quindío, Colombia.

Luz Marina Carvajal de Pabón. Universidad de Antioquia, Colombia.

Gabriel Jaime Arango Acosta. Universidad de Antioquia, Colombia.

Ricardo D. Andrade P. Universidad de Córdoba, Colombia.

Silvia Luz Jiménez Ramírez. Universidad de Antioquia, Colombia.

ASISTENTE EDITORIAL

Claudia Patricia Bedoya Palacio

AUXILIAR

Valentina Mejía Paniagua

PERIODICIDAD

Tres números al año

PRECIO DE SUSCRIPCIÓN ANUAL

Colombia: \$ 120.000

Estudiantes: \$ 65.000

Exterior: US \$ 70

EUR \$ 55

PRECIO PUBLICACIÓN ARTÍCULO

Colombia \$500.000

Exterior: US \$ 220

EUR \$ 180

TIRAJE

300 ejemplares

revistavitae@udea.edu.co

<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae>

<http://www.udea.edu.co/vitae>

Indexada en:

• **SciVerse SCOPUS/Elsevier B.V.**

• **EMBASE:** Biomedical Answers.

• **PUBLINDEX:** Índice Nacional de Publicaciones Seriadas, Científicas y Tecnológicas de Colombia. Colciencias. Categoría B.

• **LILACS:** Índice de la Literatura Latinoamericana en Ciencias de la Salud.

• **LATINDEX:** Índice Latinoamericano de Revistas Científicas y Tecnológicas.

• **CAS:** Chemical Abstracts.

• **SciELO:** Scientific Electronic Library Online.

• **OJS:** Open Journal System.

• **DOAJ:** Directory of Open Access Journals.

• **e-revistas:** Plataforma Open Access de Revistas Electrónicas Españolas y Latinoamericanas.

• **REDALYC:** Red de Revistas Científicas de América Latina, El Caribe, España y Portugal.

• **SIIC Data Bases:** Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC).

• **EBSCO Host.**

CANJE

Universidad de Antioquia.

Departamento de Bibliotecas Sección Canje

canjebc@biblioteca.udea.edu.co

Apartado Aéreo 1226 Medellín – Colombia.

Telefax 57(4) 219 59 92 ó 219 59 93

CORRESPONDENCIA Y SUSCRIPCIÓN

Ciudad Universitaria

Calle 67 No. 53-108 Bl. 2 Of. 127

Teléfono: 57(4) 219 84 55

Vitae

MISIÓN

La Revista Vitae tiene como misión la difusión del conocimiento derivado de la investigación y de las revisiones bibliográficas relativas a los medicamentos, los cosméticos, los alimentos y los productos naturales, mediante publicaciones que tienen cobertura tanto a nivel nacional como internacional.

MISSION

Journal Vitae's mission is the diffusion of the knowledge derived from researches and bibliographic reviews related to medicines, cosmetics, food and natural products, through publications of both national and international coverage.

OBJETIVO

Divulgar los resultados de investigaciones relativas a los medicamentos, los cosméticos, los alimentos, los productos fitoterapéuticos y demás insumos sanitarios; obtenidos con una adecuada rigurosidad científica, tecnológica y académica, evaluados por pares académicos expertos en los diferentes temas, y que contribuyan al avance y desarrollo de las ciencias farmacéuticas y de los alimentos.

OBJECTIVE

Journal Vitae's objective is to disclose the results of researches related to medicines, cosmetics, food, phytotherapeutic products and other sanitary supplies, obtained with adequate scientific, technological and academic rigor. These results are evaluated by academic partners who are experts in the different subjects, and contribute to the advance and development of the pharmaceutical and food sciences.



CUARTO CONGRESO COLOMBIANO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

“Visibilizando los beneficios para los pacientes y sistemas de salud”

Centro de Convenciones El Tesoro, Medellín-Colombia, noviembre 2 a 4 de 2017

www.congresoaf2017.com

ENTIDADES ORGANIZADORAS



CON EL APOYO ACADÉMICO DE:



COMITÉ EJECUTIVO

PRESIDENTE

Frac Eduardo Zapata Osorio

VICEPRESIDENTE

Luis Guillermo Restrepo Vélez

TESORERO

Jhon Jairo Mazo Rico

MERCADEO Y LOGÍSTICA

Nancy Elena Nieto Ramírez

Marcela Cardona Echeverría

Newar Andrés Giraldo Álzate

Rene Cardona Ramírez

Sandra Montoya Escobar

Natividad Poveda

COMITÉ ACADÉMICO

PRESIDENTE

Pedro Amariles Muñoz

VOCALES

Margarita Restrepo Garay

Fabio Ramírez Muñoz

Cesar González Giraldo

Jaime Alejandro Hincapié

Rosario Zapata Ríos

Álvaro León Torres

Claudia Vacca González

Mauricio Ceballos Rueda

APOYO ACADÉMICO DE:

Grupo de Investigación Farmacéutico, Universidad de Granada. España

Fundación Pharmaceutical Care, España

Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios

Cátedra María José Faus Dader, en Atención Farmacéutica

CONTENIDO

EDITORIAL

- Cuarto congreso colombiano de atención farmacéutica: “Visibilizando los beneficios para los pacientes y los sistemas de salud” S15
Pedro Amariles

RESÚMENES DE PONENCIAS ORALES

- Investigación en atención farmacéutica y resultados en salud S19
Fernando Fernández-Llimós
- Evidencias de la contribución farmacéutica a mejores resultados en salud. Perspectiva desde el aporte de valor S21
Máximo Rodríguez Márceles
- Efectos de un programa de farmacovigilancia sobre pacientes del sistema de salud en Colombia S23
Jorge E Machado-Alba
- La integridad y la transparencia como principios de la atención farmacéutica S25
Jairo Humberto Restrepo, Gabriel Jaime Guarín
- Indicadores de riesgo de morbilidad prevenible causada por medicamentos S27
Ana María Dago
- Atención farmacéutica en poblaciones vulnerables. Terapia antirretroviral en atención pediátrica S29
Francisco Rossi, Edna Sánchez, Claudia Vargas-Peláez Luis Restrepo
- En defensa del uso de medicamentos fuera de registro en poblaciones pediátricas S31
Hannah Escobar Correa
- Uso de la tecnología en salud: una estrategia para la atención farmacéutica en población vulnerable S33
Juliana Madrigal Cadavid
- Atención farmacéutica en los servicios farmacéuticos hospitalarios. Experiencia en Estados Unidos de América S35
Daniel J. Cobaugh
- Atención farmacéutica en los servicios farmacéuticos hospitalarios S37
Carol E. Muñoz Torres
- Reconciliación de medicamentos al alta hospitalaria S39
Jesús Becerra-Camargo
- Especialización del ejercicio farmacéutico clínico: una necesidad para contribuir a la atención de los pacientes y los sistemas de salud S41
Juan-Pablo Botero-Aguirre

- Publicar estudios de farmacia práctica: ¿dónde y cómo? S43
Fernando Fernández-Llimós
- Farmacogenética, medicina personalizada y atención farmacéutica S45
José Cristian Plaza-Plaza
- Farmacogenética en la práctica clínica S47
Julio Cesar García
- Medicina de precisión: biomarcadores como parámetros de efectividad y seguridad en el S50
seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con artritis reumatoide
Yolima Puentes Osorio
- Comunicación efectiva entre los farmacéuticos comunitarios y los médicos de atención primaria S53
Ana María Dago
- Reconocimiento social a la contribución de la atención farmacéutica al logro de mejores S55
resultados en salud: un camino por recorrer
Pedro Amariles
- Servicios profesionales farmacéuticos estratégicos: diseño e implementación S58
Daniel Sabater-Hernández

RESÚMENES DE TRABAJOS SELECCIONADOS PARA PRESENTACIÓN ORAL

- Esquema temático de la implementación de los servicios profesionales en la farmacia S60
Joanna C. Moullin
- Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en una institución prestadora S63
de salud en Bogotá, Colombia
Andrés Hernando Mejía-Segura, Martha Losada-Camacho
- Programa de atención integral y mejoramiento de la calidad de vida, estado funcional y S65
hospitalización en una cohorte de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
Medellín-Colombia
Jorge I Estrada, Paulo A Giraldo, José W Pulido, Juan A Serna, José M Abad, Ángela M Segura
- Resultados del programa de atención farmacéutica en un operador logístico farmacéutico de S68
la ciudad de Medellín, 2013-2016
Andrea Franco-Sierra, Ana María Franco-Jaramillo
- Desempeño del programa de atención farmacéutica en una población con artritis reumatoide S71
Alcibiades Calderón, Sergio Chocontá, Diana Hazbeydy Díaz, Alejandra Muñoz, Mauren
Ospina, Oswaldo Sánchez
- Efectividad de un programa de terapia asistida en pacientes con virus de la inmunodeficiencia S76
humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida en la Corporación de Lucha Contra el
Sida, Cali-Colombia
Arboleda Daniela, Jaime Galindo, Inés C. Tello, Héctor F Mueses, Pedro Amariles
- Atención farmacéutica a gestantes con virus de la inmunodeficiencia humana para evitar S80
transmisión materno-fetal en la fundación caminos, Cartagena-Colombia
Iván Severiche, Sandra Alandete, Erick Guerrero, Roberto Vargas, Olga Morales, Martha
Castaño-Vergara, Carlos Castañeda-Barragán

- Relación entre empatía y resultados en salud de pacientes con diabetes tipo 1 en seguimiento terapéutico S83
Estefany Laiton, Jaime Hincapié-García, Javier Carvajal, Jorge Bedoya, Cristian Acevedo, Esther Puerta, Alex Ramírez, Camila Restrepo, José Fernando Botero, Andrés Palacio
- Caracterización de necesidades y requerimientos para el diseño de una aplicación móvil de información de medicamentos para personas con discapacidad visual S87
Juliana Madrigal-Cadavid, Cardona, Pedro Amariles
- Soporte a la toma de decisiones para la detección de pacientes adultos hospitalizados en riesgo de tromboembolismo venoso S91
Natalia Andrea Ortiz-Cano, Andrés Felipe Valencia-Quintero, Juan David Cárdenas, Juan Pablo Botero-Aguirre, Elkyn Johan Granados-Vega

RESÚMENES DE TRABAJOS SELECCIONADOS PARA PRESENTACIÓN EN FORMATO PÓSTER

- Adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana y depresión. Revisión sistemática S94
Adriana Patricia Ramírez-Castaño, Herney Andrés García-Perdomo
- Análisis y control de errores de medicación asociados al uso de colistina en una institución de salud en Bogotá, Colombia S99
Diana Catalina Zapata-Cristancho, Carol Edith Muñoz-Torres
- Atención farmacéutica en pacientes con diabetes: evaluación de adherencia, conocimiento terapéutico y resultados de control metabólico S103
José Jaime Giraldo-Rojas, Zoraida Andrea Ocampo-Saldarriaga
- Ahorro por errores de formulación identificados durante la dispensación de medicamentos de alto costo, Medellín 2015 S106
Andrea Franco, Yessica Gaviria, María Fernanda García, Johanna Andrea Calderón
- Análisis costo-consecuencias del tratamiento ambulatorio con Heberprot P® para las úlceras del pie diabético en Cuba S110
Manuel M. Collazo-Herrera, Irma Sosa Lorenzo, Lisbeth Fernández González, Darien García Díaz, Beatriz Corona Miranda
- Caracterización de aspectos relacionados con la utilización de medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín y el Área Metropolitana S114
Mauricio Ceballos, Alejandro Giraldo, Víctor Marin, Pedro Amariles
- Costo-efectividad de un programa de atención integral para pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida en tratamiento antirretroviral ambulatorio S119
María J. Galvis, Jorge A. Díaz, Jorge I. Estrada
- Descripción y aplicación de una metodología de seguimiento farmacoterapéutico programa de salud mental S124
Jairo A. Toro C., Juan C. Agudelo E., Arley Sánchez P.
- Diseño, implementación y análisis de un sistema de cálculo de fórmulas de nutrición parenteral en neonatos con apoyo del farmacéutico S128
Willington Anibal Montenegro-Acosta

- Epidemiología y factores asociados a hepatotoxicidad por medicamentos en pacientes de la IPS Universitaria Clínica León XIII S131
Alejandra Cano-P, Pedro Amariles, Margarita Restrepo-Garay, Nancy Angulo
- Evaluación económica del tratamiento con nimotuzumab para el cáncer de cabeza y cuello en Cuba S135
Leslie Pérez-Ruiz, Manuel M. Collazo-Herrera, Normando Iznaga-Escobar, Carmen E. Viada-González
- Evaluación de la técnica de inhalación en pacientes con enfermedades respiratorias, posterior a la educación farmacéutica S139
Robinson Herrera, Juan E. Tabares, Ana M. Restrepo, María J. Galvis, Paulo A. Giraldo, Juan A. Serna, Jorge I. Estrada
- Evaluación del instrumento de inspección, vigilancia y control para establecimientos farmacéuticos para aplicación por las secretarías de salud del país S143
Laura X. Lamilla, Gloria Z. Camelo
- Evaluación del uso de Tofacitinib en el contexto del programa de farmacovigilancia de Audifarma S.A.: Enero 2014 a junio 2017 S147
Yadira Parrado, Narly Soto, Piedad Botero-Soto, Diana Giraldo, Carla Mora, Mauricio Zapata, Amilcar Pertuz, Tatiana Salazar, Yuly Henao
- Evaluación de efectividad y seguridad de agonistas glp-1 en una muestra de pacientes de una empresa aseguradora en Colombia S152
Juan Gonzalo Arcila Ramírez, Cindy Lorena Vélez Jaramillo, Luisa María Muñoz Guirales
- Evolución del consumo y la prescripción de análogos de insulina en pacientes con diabetes del departamento de Antioquia, Colombia S156
José Jaime Giraldo-Rojas, Zoraida Andrea Ocampo-Saldarriaga
- Experiencia del programa de farmacovigilancia con el uso de infliximab en una institución prestadora de servicios de salud colombiana S160
Deisy Bastidas-Rincón, Ilsa Yadira Parrado-Fajardo, Diana Díaz-Ayala, Luis Lezama-Rodríguez, Roberto Torres-Guerrero, Duwan Echeverría, María Fernanda Ruíz-Laiton
- Frecuencia y tiempo libre de aparición de síndrome mano pie en pacientes con Capecitabina y Rash en pacientes con Efavirenz S165
Juan E Tabares, Robinson Herrera, Ana M Restrepo, María J Galvis, Paulo A Giraldo, Juan A Serna, Jorge I Estrada
- Generación de un método de clasificación de pacientes del programa de gestión avanzada de medicamentos en función del riesgo farmacéutico S169
Andrea Franco-Sierra, Miguel Amézquita, Javier Ospina, Francisco Palomino
- Incidencia de sospechas de reacciones adversas presentadas en pacientes con enfermedad reumatológica tratados con Metotrexato S172
Argelia LÓpez-Luna, Magaly Sandoval-Limón, Reyna Murillo-Vázquez, Veneralda Méndez-Legaspi
- Piloto de adherencia en pacientes pediátricos con diagnóstico de epilepsia de la Fundación Hospital de La Misericordia S175
Oriana Sanabria, Gloria Z. Camelo

- Problemas de proceso y resultado relacionados con medicamentos en pacientes hospitalizados como resultado de una práctica académica en farmacia clínica S179
Edwin Osorio Bedoya, Andrea Salazar Ospina, Liliana Alzate
- Programa de atención integral helpcare: identificación y solución de duplicidades farmacológicas en pacientes con patologías respiratorias S183
Ana M. Restrepo, Jorge I. Estrada, Robinson Herrera, Verónica Rendón, Maikol Franco, Claudia Gallego, Juan E. Tabares, Paulo A. Giraldo, Juan A. Serna
- Resultados clínicos, epidemiológicos y económicos de la inclusión del farmacéutico en programas de gerenciamiento de antimicrobianos: una revisión sistemática S187
Héctor Holguín, William Ospina, Pedro Amariles
- Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con nutrición parenteral total S190
Dadier Antonio Arroyo-Monterroza, José Francisco Castro-Bolívar, Patricia de Jesús Altamar-Barraza, Guilena Arrieta-Sarabia, Gynna Gómez-Barrios
- Satisfacción de los pacientes con el programa de atención farmacéutica de Dempos S.A. Colombia S193
Andrea Franco-Sierra, Lina María Serna-Villa, Ana María Franco-Jaramillo
- Seguimiento farmacoterapéutico y éxito virológico en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida, Medellín, Colombia S197
José D. Sánchez, Jorge I. Estrada, María J. Galvis, Ana M. Restrepo
- Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes en tratamiento con antibióticos betalactámico en una institución asistencial en barranquilla, colombia S201
Dadier Antonio Arroyo-Monterroza, Orison Hernández-Gámez, Maira Alejandra Rodríguez-Morales, Jair José González-Atencio
- Seguimiento terapéutico en pacientes con diabetes gestacional S205
Jorge Bedoya, Javier Carvajal, Cristian Acevedo, Estefany Laiton, Esther Puerta, Camila Restrepo, Alex Ramírez, Andrés Palacio, José Fernando Botero, Jaime Hincapié-García
- Validación de un formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos de pacientes en Colombia S210
Daniel Pino-Marín, Pedro Amariles, Andrea Salazar-Ospina
- INSTRUCTIONS TO AUTHORS S214
- CUPÓN DE SUSCRIPCIÓN / SUBSCRIPTION COUPON S221

NOTA ACLARATORIA:

La selección de la presentaciones orales y de los resúmenes que se publican en este suplemento, así como la calidad de los mismos, son de total responsabilidad del Comité Académico del Cuarto Congreso Colombiano de Atención Farmacéutica.



IV CONGRESO COLOMBIANO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

“Visibilizando los beneficios para los pacientes y sistemas de salud”

EJES TEMÁTICOS

1. Investigación en Atención Farmacéutica y resultados en salud
2. Atención Farmacéutica en los sistemas de salud
3. Atención Farmacéutica en grupos de pacientes vulnerables
4. Atención Farmacéutica en pacientes hospitalizados
5. - Farmacogenética, medicina personalizada y Atención Farmacéutica

PROGRAMA ACADÉMICO JUEVES 2 NOVIEMBRE DE 2017

HORARIO	TEMA	CONFERENCISTA
8:00-8:45	Inscripciones y Acreditaciones	Organizadores del evento
8:45-9:15	Acto inaugural	Organizadores del evento e Invitados especiales
9:15 – 10:00	Conferencia inaugural: <i>Investigación en Atención Farmacéutica y resultados en salud</i>	Dr. Fernando Fernández-Llimós, Universidad de Lisboa (Portugal)
10:00 - 10:30	REFRIGERIO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
10:30 - 11:00	Mesa de Debate: <i>Evidencias de la contribución farmacéutica a mejores resultados en salud</i> Moderadora: Dra. Rosario Zapata	Dr. Máximo Rodríguez, COODESCA (Colombia). Perspectiva desde el aporte de valor
11:00 - 11:30		Dr. Cesar González, DEMPOS (Colombia). Perspectiva desde los gestores de servicios farmacéuticos
11:30 - 12:00		Dr. Christian Plaza Plaza, Pontificia Universidad Católica de Chile (Chile). Perspectiva desde la academia
12:00 - 12:15		Preguntas y respuestas
12:15 – 14:00	ALMUERZO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
14:00 - 14:30	Conferencia plenaria: <i>Atención Farmacéutica (servicios profesionales farmacéuticos) en el contexto nacional e internacional</i>	Dr. Daniel Sabater-Hernández, Universidad Tecnológica de Sídney (Australia)
14:30 – 15:00	Mesa de debate: <i>Efecto de programas de Atención Farmacéutica en los sistemas de salud</i> Moderador: Dr. Jaime Alejandro Hincapié García	Dr. Jorge Enrique Machado, Universidad Tecnológica de Pereira (Colombia). Efectos de un programa de farmacovigilancia sobre pacientes del sistema de salud en Colombia
15:00- 15:30		Dra. Claudia Vaca, Universidad Nacional de Colombia (Colombia). Efecto de programas de Atención Farmacéutica en los sistemas de salud
15:30 – 16:00		Dr. Jairo Humberto Restrepo Zea, Universidad de Antioquia (Colombia). La integridad y la transparencia como Principios de la atención farmacéutica
16:00-. 16:30		Preguntas y respuestas
16:30 – 17:00	REFRIGERIO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
17:00 – 18:00	Conferencia plenaria: <i>Estrategias y resultados en salud de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud</i>	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud (Colombia)

VIERNES 3 NOVIEMBRE DE 2017

HORARIO	TEMA	CONFERENCISTA
8:00 – 9:00	Conferencia plenaria: <i>Indicadores de riesgo de morbilidad prevenible causada por medicamentos</i>	Dra. Ana María Dago, Fundación Pharmaceutical Care (España)
9:00 - 9:25	Mesa de debate: <i>Atención Farmacéutica en población/pacientes vulnerables</i> Moderador: Dr. Álvaro León Torres	Dr. Francisco Rossi, IFARMA (Colombia). Terapia antirretroviral en atención pediátrica
9:25 – 9:50		Dra. Hannah Escobar, Medex (Colombia). En defensa del uso de medicamentos fuera de registro en poblaciones pediátricas
9:50 - 10:15		Dra. Juliana Madrigal, Universidad de Antioquia (Colombia). Uso de la tecnología en salud: una estrategia para la atención farmacéutica en población vulnerable
10:15 - 10:40		Preguntas y respuestas
10:40 – 11:10	REFRIGERIO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
11:20 - 11:40	Presentación oral de 5 de los mejores 10 trabajos presentados: Máximo 15 minutos de presentación y 5 de preguntas por evaluadores Moderador: Dr. Fabio Ramírez	Esquema temático de la implementación de los servicios profesional en la farmacia. Dra. Joanna C. Moullin, Universidad de California (EUA)
11:40 - 12:00		Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en una Institución Prestadora de Salud en Bogotá, Colombia. Dra. Martha Losada Camacho, Universidad Nacional de Colombia (Colombia)
12:00 – 12:20		Programa de atención integral y mejoramiento de la calidad de vida, estado funcional y hospitalización en una cohorte de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Medellín-Colombia. QF. Robinson Herrera Marín, Helpharma (Colombia)
12:20 – 12:40		Resultados del programa de atención farmacéutica en un operador logístico farmacéutico de la ciudad de Medellín-2013-2016. Andrea Franco, Dempos (Colombia)
12:40 - 13:00		Desempeño del programa de atención farmacéutica en una población con artritis reumatoide. QF. Sergio Hernando Chocontá Barreto, Audifarma (Colombia)
13:00 -14:30	ALMUERZO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
14:30 – 15:15	Conferencia plenaria: <i>Atención Farmacéutica en los servicios farmacéuticos hospitalarios. Experiencia en estados unidos de América</i>	Dr. Daniel Cough, AHSP (USA)
15:15 - 15:45	Mesa de debate: <i>Atención Farmacéutica en los servicios farmacéuticos hospitalarios</i> Moderadora: Dra. Margarita Restrepo Garay	Dra. Carol Edith Muñoz Torres, Fundación Cardio-infantil (Colombia). Atención Farmacéutica en los servicios farmacéuticos hospitalarios
15:45 - 16:15		Dr. Jesús Becerra, Universidad Nacional de Colombia (Colombia). Reconciliación de medicamentos al alta hospitalaria
16:15 – 16:45		Dr. Juan Pablo Botero, Hospital Pablo Tobón Uribe (Colombia). Especialización del ejercicio farmacéutico clínico: una necesidad para contribuir a la atención de los pacientes y los sistemas de salud
16:45 – 17:00		Preguntas y respuestas
17:00 – 17:30	REFRIGERIO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
17:30 - 18:15	Conferencia plenaria: <i>Publicar estudios de farmacia práctica: ¿Dónde y Cómo?</i>	Dr. Fernando Fernández-Llimós. Universidad de Lisboa (Portugal)

SÁBADO 4 NOVIEMBRE DE 2017

HORARIO	TEMA	CONFERENCISTA
8:00 – 9:00	Conferencia plenaria: Farmacogenética, medicina personalizada y Atención Farmacéutica	Dr. Christian Plaza Plaza, Pontificia Universidad Católica de Chile (Chile)
9:00 - 9:30	Mesa de Debate:	Dr. Julio Cesar García Casallas, Farmacología Clínica y Terapéutica. Clínica Universidad de La Sabana (Colombia). Farmacogenética en la práctica clínica
9:30 – 10:00	Farmacogenética y Atención Farmacéutica Moderador: Dr. Mauricio Ceballos	Dra. Yolima Puentes, Universidad de Antioquia (Colombia). Medicina de precisión: Biomarcadores como parámetros de efectividad y seguridad en el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con artritis reumatoide
10:00 – 10:20		Preguntas y respuestas
10:20 – 10:50	REFRIGERIO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
10:50 - 11:10	Presentación oral de 5 de los mejores 10 trabajos: Máximo 15 minutos de presentación y 5 de preguntas por evaluadores Moderador: Dr. Newar Giraldo Álzate	Efectividad de un programa de terapia asistida en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida en la Corporación de Lucha Contra el Sida, Cali-Colombia. QF. Daniela Arboleda, Corporación de lucha contra el sida (Colombia)
11:10 - 11:30		Atención farmacéutica a gestantes con virus de la inmunodeficiencia humana y transmisión materno-fetal en la fundación Caminos, Cartagena-Colombia. QF. Ivan Severiche, Fundación Caminos (Colombia)
11:30 – 11:50		Relación entre empatía y resultados en salud de pacientes con diabetes tipo 1 en seguimiento terapéutico. QF. Estefany Laiton, Clínica integral de Diabetes (Colombia)
11:50 – 12:10		Caracterización de necesidades y requerimientos para el diseño de una aplicación móvil de información de medicamentos para personas con discapacidad visual. QF. Juliana Madrigal, Universidad de Antioquia (Colombia)
12:10 – 12:30		Soporte a la toma de decisiones para la detección de pacientes adultos hospitalizados en riesgo de tromboembolismo venoso. QF. Natalia Ortiz, Hospital Pablo Tobón Uribe (Colombia)
12:30 -14:00	ALMUERZO, VISITA A MUESTRA COMERCIAL Y POSTERS	
14:00 - 14:20	Mesa debate: Retos a superar para favorecer el efecto de los servicios de AF en los sistemas de Salud Moderador: Dr. Luis Guillermo Restrepo	Dra. Ana María Dago, Fundación Pharmaceutical Care (España). Comunicación Farmacéutico y profesionales de la salud
14:20 - 14:40		Dr. Pedro Amariles, Universidad de Antioquia (Colombia) Reconocimiento social a la contribución de la atención farmacéutica al logro de mejores resultados en salud
14:40 - 15:00		Dr. Daniel Cobaugh, AHSP (USA). Articulación de la farmacia hospitalaria y comunitaria: Farmacéutico del sistema de salud
15:00 - 15:15		Preguntas y respuestas
15:15 - 16:00	Conferencia de clausura: Servicios Profesionales Farmacéuticos estratégicos: diseño e implementación	Dr. Daniel Sabater-Hernández, Universidad Tecnológica de Sídney (Australia)
16:00 - 16:30	PREMIACIÓN Y COCTEL DE CLAUSURA	

EDITORIAL

Cuarto congreso colombiano de atención farmacéutica: *“Visibilizando los beneficios para los pacientes y los sistemas de salud”*

Four colombian congress of pharmaceutical care:
“Making visible the values to patients and health care systems”

La atención farmacéutica (AF) es una *tecnología en salud que busca alcanzar, con la intervención del farmacéutico, los mejores resultados en salud posibles, contribuyendo con la utilización efectiva, segura y económica de los medicamentos* (1), incluyendo actividades que promuevan la salud y prevengan la enfermedad (2). En este contexto, el concepto de AF *engloba todas las intervenciones (actividades) que realiza el farmacéutico, con o sin medicamentos, orientadas al paciente, con el objetivo de conseguir el máximo beneficio posible en términos de salud (mejorar los resultados en salud)*, tal como lo recoge los consensos más recientes sobre el tema (2, 3). Por ejemplo, Foro de Atención Farmacéutica (España, 2008) estableció que la *“Atención Farmacéutica es la participación activa del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente, mediante la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico”*. Además especificó que: *“esta participación implica la cooperación con el médico y otros profesionales sanitarios para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente, así como su intervención en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”* (2). Por su parte, la Red Europea de Atención Farmacéutica (PCNE, 2013) estableció que: la *“Atención farmacéutica es la contribución del farmacéutico a la atención de personas con el fin de optimizar el uso de los medicamentos y mejorar los resultados en salud”* (3).

Desde una perspectiva práctica, la AF es una forma clave para contribuir a la *utilización adecuada de los medicamentos* y, con ello, a la *disminución de reingresos hospitalarios y consultas por urgencias*, asociados a errores de medicación (4) y, en general a problemas de efectividad y seguridad de la farmacoterapia. En este sentido, se ha generado evidencia de que la AF, específicamente con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico (SFT), contribuye al logro de los objetivos terapéuticos, en pacientes con enfermedad cardiovascular (5), y a la disminución de los reingresos hospitalarios en pacientes con trastorno afectivo bipolar-I (6), de forma costo-efectiva (7). Por ello, la importancia de la realización de eventos académicos que favorezcan la actualización apropiación, implementación de los avances relacionados con la AF.

Similar a las tres versiones anteriores del Congreso Colombiano de AF, en esta cuarta edición, el eslogan del evento: *“visibilizando los beneficios para los pacientes y los sistemas de salud”*, proyecta el objetivo central del evento. En esta oportunidad se busca: a) generar un espacio académico para la presentación de conceptos teóricos y prácticos relacionados con la investigación y resultados en salud, atribuidos a la práctica de la AF, y b) presentar evidencias de los beneficios para el paciente (razón de ser de la AF), y para los sistemas de salud. Con ello, se espera que más farmacéuticos se apropien de su función y responsabilidad social de **hacer** en este campo de desempeño profesional. De forma global, este propósito ha sido transversal en las versiones anteriores, tal como se ilustra:

En el Primer Congreso (2011), con el eslogan: *“Tecnología en salud, clave para el uso adecuado de los medicamentos”*, se pretendió consolidar el concepto de AF, como tecnología en salud, y presentar conocimientos teóricos y prácticos de la contribución, de dicha tecnología, en la satisfacción de la necesidad social de alcanzar los mejores resultados con la utilización terapéutica de los medicamentos, o en términos más prácticos con la utilización adecuada de esta estrategia terapéutica. Por ello, de forma explícita, se estableció, como uno de los objetivos: *“...fortalecer la práctica farmacéutica orientada al paciente y su salud, quien es, en últimas, el principal beneficiario y razón de ser de la AF”* (1).

En el Segundo Congreso (2013), con el lema: *“Generando y divulgando resultados clínicos y económicos de la Atención Farmacéutica”*, se buscó socializar y analizar los resultados clínicos y económicos de los programas de AF y, con ello, visibilizar la contribución profesional y social del farmacéutico al uso adecuado de los

medicamentos, específicamente a la racionalidad clínico/terapéutica, social y eficiencia económica de dicha estrategia terapéutica (8).

En el Tercer Congreso (2015): “*Generando y articulando estrategias para la Farmacoseguridad del paciente*” se buscó presentar los avances teóricos y prácticos relacionados con el concepto la farmacoseguridad del paciente. Para ello, se presentaron los desarrollos y nuevas tendencias en farmacovigilancia; los avances en la medición de los resultados de los programas de AF; las estrategias para la priorización de los servicios de AF; y el efecto de programas de AF en la farmacoseguridad del paciente (9).

En el caso de este Cuarto Congreso, para favorecer el logro del objetivo mencionado antes, el programa también se ha articulado en ejes temáticos, identificados como claves en el contexto actual y desarrollos cercanos de la AF: a) *Investigación en Atención Farmacéutica y resultados en salud*; b) *Atención Farmacéutica en los sistemas de salud*; c) *Atención farmacéutica en grupos de pacientes vulnerables*; d) *Atención Farmacéutica en pacientes hospitalizados*; y e) *Farmacogenética, medicina personalizada y Atención Farmacéutica*.

En el respectivo eje temático, posterior a una conferencia general sobre el tema, por un experto internacional, que busca generar posibles respuestas al *qué?, por qué? y para qué?*, se presentaran las propuestas y desarrollos en Colombia, por reconocidos investigadores nacionales, complementando con una mesa de preguntas y respuestas. Con esta estructura, se pretende presentar posibles respuestas al *cómo?*, asociadas a las experiencias y resultados prácticos y, con ello, favorecer la visualización de su aplicación en la práctica de la AF. Además, para favorecer la visibilización de los resultados de trabajos este campo, se tendrá la posibilidad de conocer los aportes de 40 trabajos seleccionados por sus aportes prácticos al desarrollo de la AF (10 en modalidad oral).

En este sentido, por ejemplo, en el caso del eje temático “*Farmacogenética, medicina personalizada y Atención Farmacéutica*”, se espera que, adicional a la actualización contextual y presentación de los avances y perspectivas prácticas, se logre que los asistentes identifiquen la posible utilidad práctica del tema, especialmente del concepto de biomarcador (*característica que es objetivamente medible y evaluada como indicador de procesos biológicos normales, procesos patogénicos o respuesta farmacológica a una intervención terapéutica*), en la identificación y valoración de indicadores de efectividad y seguridad (10) de la farmacoterapia y su posible uso en el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con enfermedades crónicas de interés en salud pública (11).

Aunque reiterativo, similar a las ediciones anteriores, con la realización de este evento académico se pretende articular argumentos de motivación para que el profesional farmacéutico *haga y participe activamente en el cuidado de los pacientes, con el fin de contribuir a mejorar los resultados alcanzados en salud y la optimización de los recursos destinados con este propósito en el sistema de salud*.

Pedro Amariles

Químico Farmacéutico, Especialista y Master en Atención Farmacéutica, MSc Farmacia Clínica, PhD en Farmacología. Profesor Titular y responsable Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Medellín-Colombia. Director Líneas de Investigación Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada, España.

REFERENCIAS

1. Amariles P. Primer congreso colombiano de Atención Farmacéutica: Tecnología en salud, clave para el uso adecuado de los medicamentos. *Vitae*. 2011 Sep; 18 (Supl. 1): 13-14.
2. Foro de Atención Farmacéutica, panel de expertos. Documento de Consenso, enero de 2008. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. 2008
3. Ilemann SS, Van Mil JW, Botermann L, Berger K, Griese N, Hersberger KE. Pharmaceutical care: the PCNE definition 2013. *Int J Clin Pharm*. 2014 Jun; 36(3):544-55.
4. Ferrah N, Lovell JJ, Ibrahim JE. Systematic Review of the Prevalence of Medication Errors Resulting in Hospitalization and Death of Nursing Home Residents. *J Am Geriatr Soc*. 2017; 65(2):433-442.
5. Amariles P, Sabater-Hernández D, García-Jiménez E, Rodríguez-Chamorro MÁ, Prats-Más R, Marín-Magán F, *et al*. Effectiveness of Dader Method for pharmaceutical care on control of blood pressure and total cholesterol in outpatients with cardiovascular disease or cardiovascular risk: EMDADER-CV randomized controlled trial. *J Manag Care Pharm*. 2012 May; 18(4):311-23.

6. Salazar-Ospina A, Amariles P, Hincapié-García JA, González-Avendaño S, Benjumea DM, Faus MJ, *et al.* Effectiveness of the Dader Method for Pharmaceutical Care on Patients with Bipolar I Disorder: Results from the EMDADER-TAB Study. *J Manag Care Spec Pharm.* 2017; 23(1):74-84.
7. Monsalve M, Hincapié García JA, Salazar-Ospina A, Amariles P. Costo-efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con trastorno afectivo bipolar I: ensayo clínico aleatorizado EMBADER-TAB. *PharmacoEconomics Spanish Res Artic.* 2017; 14 (in press).
8. Amariles P. Segundo congreso colombiano de Atención Farmacéutica: “Generando y divulgando resultados clínicos y económicos de la Atención Farmacéutica”. *Vitae.* 2013 Sep; 19 (Supl. 1): 13-14.
9. Amariles P. Tercer congreso colombiano de Atención Farmacéutica: “Generando y articulando estrategias para la Farmacoseguridad del paciente”. *Vitae.* 2015 Octubre; 21 (Supl. 1): 13-15.
10. Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual, framework. *Clin Pharmacol Ther* 2001; 69:89-95.
11. Robinson WH, Mao R. Biomarkers to guide clinical therapeutics in rheumatology? *Curr Opin Rheumatol.* 2016; 28(2):168-75.

INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y RESULTADOS EN SALUD

RESEARCH IN PHARMACY PRACTICE AND HEALTH OUTCOMES

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

Es difícil establecer una fecha de inicio de las actividades de investigación en atención farmacéutica, o farmacia clínica, o farmacia práctica, o cuidados farmacéuticos, o servicios clínicos farmacéuticos. Precisamente por esta falta de homogeneidad en la terminología, hemos venido sufriendo una falta de visibilidad ante otros profesionales del equipo de la salud, pero también entre los propios colegas farmacéuticos. Uno de los principios básicos en investigación consiste en la estricta definición de los elementos investigados, tanto en lo relativo a los métodos de investigación, instrumentos utilizados, o componentes de la intervención, pero también a los resultados en salud obtenidos con esas intervenciones.

IMPORTANCIA DE LA PRECISIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA INTERVENCIÓN A PROMOVER

Es cierto que los diferentes sistemas de salud, y las diferentes idiosincrasias de las poblaciones pueden motivar que los servicios farmacéuticos tengan que ser adaptados a esas características diferenciales. Pero probablemente hemos estado abusando de esa diferencia para hacer ver que cada uno de nosotros es capaz de inventar un servicio, más importante y de mayor éxito que el colega del país vecino. Debemos recordar que el paciente con diabetes de un país es muy parecido al paciente con diabetes de otro país y que, muy probablemente, los componentes de la intervención que funciona en el primer país puedan ser de gran utilidad en el diseño de un servicio farmacéutico en el otro.

De ahí que sea de elevada importancia, primero definir con detalle exhaustivo los componentes de cada intervención que queremos promover. Es de difícil comprensión que la mayoría de los estudios publicados que reportan resultados de evaluaciones de impacto de servicios farmacéuticos no contengan la información suficiente para implantar esos servicios. Existen ya instrumentos que ayudan en ese reporte de intervenciones, haciendo que los autores piensen, a la hora de escribir el artículo, cuáles de los componentes incluidos en el *check list* existen en su intervención, y los describan con suficiente detalle.

Por otro lado, cuando se reportan resultados de esos estudios, que evalúan intervenciones, debe tenerse en cuenta que la meta a alcanzar no es un *p-value* por debajo del error alfa aceptado. Esta manía simplista del 0,050 se ha extendido entre los investigadores, no solo del campo de la farmacia práctica. Situación que se explica, en parte, por la mayor dificultad de publicación de resultados negativos en el absurdo mundo actual de la publicación científica y de la medición de la calidad de un investigador por los resultados cuantitativos de indicadores bibliométricos más absurdos todavía. Relatar que un determinado componente de una intervención farmacéutica no tiene efecto sobre la salud de un tipo de pacientes puede ser más importante que encontrar otro componente que si tenga efecto positivo. Para los descreídos, es bueno recordarles que cada componente de una intervención tiene un coste y unos posibles efectos adversos; y que añadir componentes dispendiosos o con efectos negativos puede dar al traste con intervenciones llenas de otros componentes efectivos y eficientes.

Por último, también es necesario recordar que las decisiones de buenas prácticas no se toman

¹ Profesor. Departamento de Farmacia Social, Facultad de Farmacia, Universidad de Lisboa. Lisboa, Portugal

* Autor de correspondencia: f-llimos@cipf-es.org

soportadas por un único estudio, sea cual fuere el tamaño de la muestra analizada. Hace ya algunas décadas que se acuñó el concepto de “*práctica basada en la evidencia*”, que debería haber sido denominado “*práctica basada en la prueba*”, que intenta exactamente eso: probar que una intervención es eficaz, o es que más eficaz que otra, tras la eliminación de los sesgos e factores confundidores en lo que haya incurrido cada uno de los estudios. Pues aquí también hay un largo camino por recorrer. Los estudios que compilan evidencia en el campo de la farmacia práctica no han demostrado siempre estar a la altura esperada. Entre las conocidas revisiones sistemáticas, con o sin meta-análisis, hay algunas que nunca merecieron el derecho de ser publicadas, aunque lo hayan sido. Y esto es aún más grave que

la publicación de estudios primarios de baja calidad porque existen métodos para compensar sesgos de estudios primarios, durante el proceso de producción de evidencia, pero no existen métodos para compensar la evidencia de baja calidad.

COMENTARIO FINAL

Investigar es muy fácil. Investigar en farmacia práctica es muy fácil. Solo hace falta ser riguroso, desconfiado y humilde.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor manifiesta no tener conflicto de interés con este resumen.

EVIDENCIAS DE LA CONTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA A MEJORES RESULTADOS EN SALUD. PERSPECTIVA DESDE EL APORTE DE VALOR

EVIDENCE OF PHARMACIST CONTRIBUTION TO BETTER HEALTH OUTCOMES. PERSPECTIVE SINCE THE VALUE CONTRIBUTION

Máximo RODRÍGUEZ MÁRCELES, MSc^{1*}

INTRODUCCIÓN

Las evidencias de los aportes del rol del farmacéutico durante los últimos años en resultados sanitarios en pacientes con enfermedades crónicas, agudas, y en entornos ambulatorios e intrahospitalarios han aumentado en cobertura de patologías, magnitud de las intervenciones y calidad de los estudios (1-3). Aunque en el campo de las evaluaciones económicas los análisis comparativos no son todavía ampliamente concluyentes (4-6), el análisis del impacto en términos de valor, al igual que en otras áreas de la atención de salud, está todavía en desarrollo. Nuevos enfoques metodológicos pueden ayudar a reorientar la práctica de la profesión en atención de salud, con mejores beneficios para los pacientes y la sociedad en general.

DESARROLLO

El incremento vertiginoso e imparable de los costos de atención de salud ha obligado a plantear nuevas estrategias diferentes a la simple contención de costos. Los sistemas de prestación de servicios de salud en el mundo siguen sufriendo de la cada vez más escasa disponibilidad de recursos para su sostenimiento. El aumento mayor en magnitud e intensidad en las atenciones, no necesariamente ha llevado a obtener los mejores resultados definitivos en salud, cuando se evalúan desde la perspectiva amplia del paciente individual y la sociedad.

El concepto de valor (y en especial de alto valor) en atención de salud se basa en identificar aquellas acciones que valen la pena, donde las inversiones de recursos generan altos beneficios y bajos daños para los pacientes, configurando así el concepto adicional de “atención consciente con los costos” por

parte de los prestadores. En este sentido, “valor” es diferente de “no costoso”, donde los beneficios son calidad de vida medidos a través de herramientas específicas, mientras “daños”, corresponden a los eventos adversos, o atenciones innecesarias (7-8). Si bien el término se puede interpretar similar a las evaluaciones económicas de costo-efectividad y/o costo-utilidad, la medición de valor es más integral en la medida que no se reduce sólo a las comparaciones entre varias opciones, sino que, asimismo, se enfoca en las de alto valor, descartando aquellas de bajo valor o innecesarias. Adicionalmente, la medición de los costos incluye todos los derivados de la misma intervención como los eventos colaterales positivos y negativos (“costos descendentes”), comparado frente a un escenario cuando la intervención no se produce.

La propuesta metodológica de esta perspectiva consiste en cinco pasos así (7):

1. Conocer los beneficios, daños y costos descendentes de la intervención
2. Descartar intervenciones de baja utilidad o con riesgo de daño
3. Seleccionar intervenciones que maximizan beneficios, minimizan daños y son más eficientes con los recursos asignados
4. Personalizar un plan de atención acorde a las preferencias del paciente
5. Identificar oportunidades en los sistemas de atención para su aplicación

La selección apropiada de las atenciones de alto valor y conscientes de los costos dependerá en gran medida de la evidencia disponible de cada uno de los componentes. Esta perspectiva aplicada a la práctica farmacéutica aún no se ha desarrollado ple-

¹ Profesor Asociado, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

* Autor de correspondencia: marodriguezma@unal.edu.co

namente a excepción de la propuesta metodológica de Bruchet y colaboradores (9), que desarrollaron un panel de acciones de calidad de alto valor para identificar las potenciales actividades que pueden generar alto valor. Estos se basan en 4 criterios y 6 aspectos denominados como “calidad agregada” que disponen de suficiente evidencia así:

1. Basado en la evidencia: aquellas con evidencias que las intervenciones farmacéuticas mejoran los resultados.
2. Efectividad: categorizados según la magnitud del impacto.
3. Seguridad: considerando el impacto en seguridad al anticiparse a las consecuencias de eventos adversos.
4. Eficiencia: relación de los recursos farmacéuticos con respecto a los resultados que se alcanzan.
 - a. Modificable: cuando la intervención produce un cambio evidente en el resultado.
 - b. Confianza: cuando la intervención farmacéutica es la más indicada en comparación a otras.

Con la propuesta, los autores plantean que su integración a la práctica rutinaria diaria puede mejorar a orientar los recursos dándole así priorización a las actividades.

RECOMENDACIONES

El análisis de la contribución farmacéutica requiere de nuevos enfoques más amplios para su evaluación en que el concepto de atención basada en alto valor y consciente de los costos, debe ayudar a definir un papel más protagónico en la atención de salud de los farmacéuticos. Esto implica obviamente reevaluar lo que actualmente se hace y redirigir los esfuerzos.

CONCLUSIONES

La evaluación de las evidencias de las contribuciones farmacéuticas en resultados en salud sigue

mostrando en los últimos años impactos alentadores. No obstante, al igual que otras áreas del sector sanitario, se requiere un enfoque más holístico en donde los resultados que manifiesten mayor valor individual y social con utilización racional de recursos se conviertan en las metas prioritarias de la profesión.

CONFLICTO DE INTERÉS

El autor manifiesta no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Santschi V, Chiolero A, Colosimo AL, Platt RW, Taffé P, Burnier M, et al. Improving blood pressure control through pharmacist interventions: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2014; 3(2): e000718.
2. Graabæk T, Kjeldsen LJ. Medication reviews by clinical pharmacists at hospitals lead to improved patient outcomes: a systematic review. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2013; 112(6): 359-73.
3. Santschi V, Chiolero A, Burnand B, Colosimo AL, Paradis G. Impact of pharmacist care in the management of cardiovascular disease risk factors: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Arch Intern Med.* 2011; 171(16):1441-53.
4. Altowajri A, Phillips CJ, Fitzsimmons D. A systematic review of the clinical and economic effectiveness of clinical pharmacist intervention in secondary prevention of cardiovascular disease. *J Manag Care Pharm.* 2013; 19(5):408-16.
5. Touchette DR, Doloresco F, Suda KJ, Perez A, Turner S, Jalundhwal Y, Tangonan MC, Hoffman JM. Economic evaluations of clinical pharmacy services: 2006-2010. *Pharmacotherapy.* 2014; 34(8):771-93.
6. Gammie T, Vogler S, Babar ZU. Economic Evaluation of Hospital and Community Pharmacy Services: A Review of the Literature (2010-2015). *Ann Pharmacother.* 2016 Sep 1. pii: 1060028016667741.
7. Smith CD; Alliance for Academic Internal Medicine–American College of Physicians High Value, Cost-Conscious Care Curriculum Development Committee. Teaching high-value, cost-conscious care to residents: the Alliance for Academic Internal Medicine–American College of Physicians Curriculum. *Ann Intern Med.* 2012; 157(4):284-6.
8. Owens DK, Qaseem A, Chou R, Shekelle P; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. High-value, cost-conscious health care: concepts for clinicians to evaluate the benefits, harms, and costs of medical interventions. *Ann Intern Med.* 2011; 154(3): 174-80.
9. Bruchet N, Loewen P, de Lemos J. Improving the quality of clinical pharmacy services: a process to identify and capture high-value “quality actions”. *Can J Hosp Pharm.* 2011; 64(1):42-7.

EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE PACIENTES DEL SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA

EFFECTS OF A PHARMACOVIGILANCE PROGRAM ON PATIENTS OF THE HEALTH SYSTEM IN COLOMBIA

Jorge E MACHADO-ALBA MD, PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

Basados en los criterios Screening Tool of Older Person's Prescriptions (STOPP), planteados para adultos mayores de 65 años (1), se estableció un programa de Farmacovigilancia a partir de la base de datos poblacional de dispensación de medicamentos de Audifarma S.A de unos 6,5 millones de pacientes afiliados al Sistema de Salud de Colombia. A través de una estrategia de identificación de prescripciones potencialmente inapropiadas (PPI) en adultos mayores, que además son susceptibles de recibir polifarmacia o sufrir de la inercia clínica de los médicos se buscaron pacientes que tuviesen prescripciones de furosemida en monoterapia antihipertensiva; o que estuviesen recibiendo simultáneamente inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (iECA) y antagonistas del receptor de angiotensina 2 (ARA-2); o β -bloqueadores más antagonistas de los canales de calcio cardiodepresores; medicamentos con efectos anticolinérgicos; o asociados a síndrome de QT largo y *Torsades de pointes* (puntas retorcidas). Adicionalmente, se trabajó en la identificación de pacientes con diabetes mellítus o hipertensión arterial que no alcancen las metas de control establecidas por las guías de práctica clínica y se buscaron los pacientes en los que el médico no modificó la conducta terapéutica a pesar de no alcanzar los objetivos del tratamiento, situación que ha sido llamada inercia clínica (2).

MÉTODOS

Se exploró la base de datos y los registros clínicos para cada uno de los casos anteriores, previa elaboración de protocolos de investigación que recibieron el aval del comité de bioética de la

Universidad Tecnológica de Pereira. Se hicieron los análisis estadísticos y se midieron resultados de impacto de algunas intervenciones educativas sobre la prescripción que llevaron a cabo médicos. También se midieron las prevalencias de riesgos de los pacientes. En algunos casos, se hicieron análisis multivariados para determinar factores de riesgo asociados con la falta de adherencia de los médicos a las recomendaciones, o con la probabilidad de recibir los medicamentos problema o de presentar inercia clínica.

RESULTADOS

En el 2014, se identificaron 453.017 pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de hipertensión arterial, de los cuales 160 estaban recibiendo furosemida en monoterapia, en 32 diferentes ciudades, con una edad media de $82,7 \pm 9,1$ años. Este medicamento no se recomienda para esta indicación por sus riesgos. Después de 76 actividades educativas durante tres meses, los médicos modificaron la terapia en 67 casos con un éxito del 41,8% (3). Ese mismo año se identificaron 43.180 pacientes mayores de 65 años en tratamiento con metoprolol y 14560 con verapamilo, de los cuales 535 recibían los dos fármacos de manera simultánea, con una edad media de $75,8 \pm 6,7$ años en 101 ciudades, condición que lleva a riesgo de bloqueos aurículo-ventriculares, bradicardia y disfunción sistólica. Tras 66 intervenciones educativas se consiguió que 235 sujetos suspendieran alguno de los fármacos con un éxito del 43,9% (4). Entre el 2010 y 2014, en Bogotá se identificó un creciente consumo de iECA y ARA-2 que pasó de 70.109 a 112.801 pacientes (+69,9%), de los cuales 2071 (2,9% de los casos) tomaban los dos de forma concomitante. Se realizaron 108 actividades educativas a partir del

¹ Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia.

* Autor de correspondencia: machado@utp.edu.co

año 2011 y se consiguió que al final solo 619 (0,5%) recibieran ambos fármacos, con una reducción del 70,1% de los pacientes con el riesgo incrementado de daño renal (5).

En 2013, se buscaron los adultos mayores que recibieran medicamentos con propiedades anticolinérgicas que incrementan el riesgo de caídas, pérdida de independencia y delirium, hallando que 27654 pacientes (el 9,1% de los mayores de 65 años) recibían uno de estos fármacos, con una prevalencia de uso de 112,5 por 1000 pacientes, en 82 ciudades, con una edad media de 76,1±7,6 años y 61,9% eran mujeres. Ser tratado por un médico con especialidad quirúrgica se identificó como un factor de riesgo para recibir un anticolinérgico (OR:1,61; IC95% 1,335-1,934) (6).

En 2015 se encontraron 525.498 adultos mayores, de los cuales 55.932 (10,6% de los mayores de 65 años) estaban recibiendo medicamentos que prolongan el intervalo QT y llevan al riesgo de arritmias y *torsades de pointes*. Tenían una media de edad de 75,6±7,2 años, el 61,9% eran mujeres y el 89,7% recibían un solo, pero el 9,1% recibían al menos dos fármacos de riesgo. Se identificó que la probabilidad de recibir un medicamento QT era mayor entre los que tomaban fármacos para enfermedades psiquiátricas y neurológicas (OR: 27,6; IC95%: 25,886-29,571) (7).

En 2013 se hizo un muestreo aleatorio con 355 de 7076 pacientes con hipertensión arterial en 20 ciudades, de un solo asegurador (EPS), con una edad media de 66,1±10,8 años y 55,8% de mujeres, a los cuales durante un año les realizaron 1142 consultas de control. Se halló que la terapia antihipertensiva estaba siendo efectiva en el 81,7% de los casos. En el restante 18,3% que no tenía cifras tensionales dentro de las metas del programa se identificó inercia clínica en el 81,8% de casos. Ser diabético se asoció con mayor probabilidad de que hubiese inercia (OR: 2,31; IC96%:1,290-4,167) (8).

En 2015 tras un muestreo aleatorio de 363 de 10527 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en 23 ciudades, de una sola EPS, con una edad media de 62,0±12,2 años y 53,4% de mujeres, les realizaron 1016 controles médicos. Se encontró que la terapia antihipertensiva estaba siendo efectiva en el 53,9% de los casos por alcanzar una hemoglobina glicosilada menor de 7% y en el restante 46,1% que no logró control metabólico se identificó inercia en el 56,8% de casos. Los médicos generales fueron responsables de esta inercia en el 83,5% de pacientes y ser tratado

con dos antidiabéticos (OR: 1,99; IC96%:1,03-3,85) se asoció con mayor probabilidad de que hubiese inercia (9).

CONCLUSIONES

Intervenciones educativas sobre los médicos prescriptores pueden conseguir que se mejoren las PPI. Entregar el soporte bibliográfico y enviar notificaciones periódicas apoya la estrategia para mejorar las PPI. Es fundamental la educación médica continuada para actualizar a los clínicos y a los químicos farmacéuticos en el uso apropiado de viejos y nuevos fármacos. El seguimiento de la formulación empleando bases de datos es útil para identificar las PPI, generar estrategias de intervención y conseguir cambios en la formulación.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor manifiesta que no existe ningún conflicto de interés con el contenido.

REFERENCIAS

- Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2008; 46:72-83.
- Machado-Alba JE. ¿Inercia clínica, que tanto nos afecta? *Rev. Med. Risaralda.* 2013; 19:94-6
- Machado-Alba JE, Giraldo-Giraldo C, Urbano-Garzon S. Prescripciones de diuréticos de asa potencialmente inapropiadas en ancianos. *Rev Colomb Cardiol.* 2017; 24(3):217-22.
- Machado-Alba JE, Giraldo-Giraldo C, Aguirre-Novoa A. Resultados de una intervención para disminuir prescripciones potencialmente inapropiadas de bloqueadores beta y calcioantagonistas. *Rev. Calid. Asist.* 2016; 31(3):134-40.
- Portilla A, Torres D, Machado-Duque ME, Machado-Alba JE. Intervención en la prescripción de la combinación de inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y bloqueador del receptor de angiotensina II (BRA-II). *Aten Primaria.* 2016; 48:272-4.
- Machado-Alba JE, Castro-Rodríguez A, Álzate-Piedrahita JA, Hoyos-Pulgarín JA, Medina-Morales DA. Anticholinergic Risk and Frequency of Anticholinergic Drug Prescriptions in a Population Older Than 65. *J Am Med. Dir. Assoc.* 2016; 17(3):275.e1-4.
- Moreno-Gutiérrez PA, Gaviria-Mendoza A, Cañón MM, Machado-Alba JE. High prevalence of risk factors in elderly patients using drugs associated with acquired torsades de pointes chronically in Colombia. *Br J Clin. Pharmacol.* 2016; 82(2):504-11.
- Machado-Duque ME, Ramírez-Valencia DM, Medina-Morales DA, et al. Effectiveness and clinical inertia in the management of hypertension in patients in Colombia. *J Am Soc Hypertens.* 2015; 9:878-884.
- Machado-Duque ME, Ramírez-Riveros AC, Machado-Alba JE. Effectiveness and clinical inertia in patients with antidiabetic therapy. *Int. J. Clin. Pract.* 2017; 71(6).

LA INTEGRIDAD Y LA TRANSPARENCIA COMO PRINCIPIOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

INTEGRITY AND TRANSPARENCY AS PRINCIPLES OF THE PHARMACEUTICAL ATTENTION

Jairo Humberto RESTREPO, MSc^{1*}; Gabriel Jaime GUARÍN, MSc¹

INTRODUCCIÓN

La integridad y la transparencia hacen parte de los principios de la ética pública y a su vez constituyen características esenciales de lo que significa la gobernanza o el buen gobierno (1). La integridad se refiere a la ausencia de corrupción y a la observancia de principios como la honradez y la supremacía de lo público, así que una persona íntegra es aquella que se comporta con rectitud y coherencia, que es incorruptible. Por su parte, la transparencia se refiere a los comportamientos de quienes tienen a su cargo funciones públicas o toman decisiones que afectan al público, en la medida en que estos son visibles, observables, verificables, puestos a los ojos del público y sometidos a su participación y escrutinio.

En contraste con el deber ser de la ética, lo cual ha de servir para fortalecer la confianza ciudadana en las instituciones y la legitimidad de sus decisiones, la corrupción y la opacidad están presentes con diversa intensidad en todos los países y regiones, con distintas modalidades y con impactos y magnitudes diferenciadas según sectores económicos y sociales. La corrupción significa el mal uso del poder encomendado para obtener beneficios particulares (2), mediante prácticas como el soborno, la apropiación indebida de recursos públicos, los conflictos de interés, el tráfico de influencias o el favoritismo. La falta de transparencia u opacidad significa la pérdida de claridad o nitidez y puede impedir la participación o el entendimiento público de las acciones que los afectan, además de facilitar actos de corrupción.

CONTEXTO DE COLOMBIA

Colombia se enfrenta a una corrupción endémica según el Índice de Percepción de la Corrupción

(IPC) de Transparencia Internacional. Entre 2001-2016 la posición del país se mantuvo en un nivel medio-alto entre los países ordenados desde el menos corrupto hasta el más corrupto. En 2016, el país ocupó el puesto 90 entre 168 países, y en América Latina fue superado por trece países menos corruptos. En el caso del sector salud, Colombia se encuentra entre los más afectados por prácticas corruptas, como lo indica el porcentaje de personas que consideran que la corrupción en dicho sector es muy alta (figura 1).

El sector salud está expuesto a varios riesgos y prácticas que vulneran su misión y pueden llevar a deteriorar la calidad de la atención y afectar la salud de los usuarios o pacientes. Se destacan prácticas como: el soborno en la prestación de servicios médicos, la corrupción de las adquisiciones, relaciones de marketing inadecuadas, el uso indebido de posiciones, los reembolsos indebidos, el fraude y la malversación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (3). En este contexto, la atención farmacéutica se ubica en medio de varios procesos vulnerables a la corrupción y a la opacidad, en particular la prescripción médica, las relaciones de los profesionales con la industria farmacéutica y la dispensación de medicamentos (4, 5).

CORUPCIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Para proteger la atención farmacéutica de este tipo de prácticas, es necesario poner en marcha sistemas y programas de integridad y de transparencia. En cuanto a integridad, no solo lo que puede procurarse del profesional sino también de las organizaciones a las que pertenecen, pues precisamente se reconoce un nivel institucional de la corrupción

¹ Profesor, Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de Antioquia, Medellín Colombia.

² Líder en Salud Pública, Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín Colombia

* Autor de correspondencia: jairo.restrepo@udea.edu.co

(6), y estas también se caracterizan y reconocen por las buenas prácticas que despliegan en el marco del cumplimiento de sus objetivos y funciones. La integridad institucional es deseable y se promociona desde los códigos de ética y buen gobierno, como guía de la actuación para el conjunto de funcionarios y personal de las organizaciones. En tal sentido, prácticas como la defensa de los dineros públicos, el cumplimiento de las normas, la prestación de servicios con calidad y oportunidad, y la rendición de cuentas, entre otros, conforman el repertorio de la integridad institucional.

En cuanto a la transparencia, ella se enfoca en tres dimensiones: el establecimiento de reglas y procedimientos claros y estables, el acceso a la información y la rendición de cuentas. En estas tres dimensiones, la atención farmacéutica tiene un amplio potencial enmarcado en lo que significa la misma política farmacéutica. Esto significa identificar las áreas en donde se tienen riesgos de opacidad y moverse hacia la transparencia, como se hace en el ámbito de la política farmacéutica (7), así que se precisa la actividad o el proceso que requiere transparencia y quién es el encargado de proveerla (tabla 1).

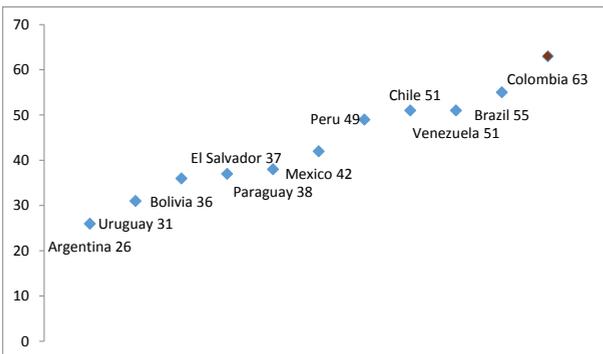


Figura 1. Percepción de la corrupción en el sector salud en Colombia y países de América Latina, 2014 (% de personas que califican la corrupción como muy alta)

Fuente: Barómetro Global de Corrupción, Transparencia Internacional.

Tabla 1. Transparencia en la política farmacéutica (áreas y actores clave)

¿Qué debe ser transparente? (Área)	¿Quién debe proveer la transparencia (Actor)
Resultados de investigaciones en humanos	Industria farmacéutica y academia
Fijación de precios	Comités o comisiones / pagadores
Reembolsos por los pagadores	Pagadores
Guías de práctica clínica	Academia, sociedades científicas
Publicidad y prácticas de promoción	Compañías farmacéuticas y gobierno

Fuente: Dhalla y Laupacis (7).

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores manifiestan que no existe ningún conflicto de interés con el contenido del resumen.

REFERENCIAS

1. Bullivant J, Burgess R, Corbett-Nolan A, Godfrey K. Good Governance Handbook. London, United Kingdom: The Good Governance Institute and Healthcare Quality Improvement Partnership; 2015. 36 p.
2. Vian T. Review of corruption in the health sector: theory, methods and interventions. *Health Policy and Planning*. 2008; 23(2): 83-84.
3. European Commission. Study on Corruption in the Healthcare Sector. [Internet]. Luxembourg: Directorate-General Home Affairs. 2013 [Citado 18 de septiembre de 2017]. Disponible en: <https://doi.org/10.2837/58154>
4. Silva LC. La industria farmacéutica y los obstáculos para el flujo oportuno de información: consecuencias para la salud pública. *Revista Cubana de Salud Pública*, 2011; 37(Supl): 631-643.
5. Gómez-Córdoba AI, Latorre-Santos C, Nel-Carreño J. Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. *Persona y Bioética*. 2007; 11(28): 23-38.
6. Light DW, Lexchin J, Darrow JJ. Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs. *J Law Med Ethics*. 2013; 41(3): 590-600.
7. Dhalla I, Laupacis A. Moving from opacity to transparency in pharmaceutical policy. *CMAJ*. 2008; 178(4): 428-31.

INDICADORES DE RIESGO DE MORBILIDAD PREVENIBLE CAUSADA POR MEDICAMENTOS

RISK INDICATORS OF PREVENTABLE MORBIDITY RELATED TO DRUG UTILIZATION

Ana María DAGO PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

Los problemas de seguridad de los medicamentos no son desdeñables: pueden causar daño a los pacientes y aumentan innecesariamente el gasto sanitario. A veces, el daño causado interfiere en la curación o provoca un nuevo problema de salud. En el Reino Unido y en Estados Unidos, por ejemplo, las muertes debidas a efectos adversos de los medicamentos ocupan el tercer lugar, detrás del cáncer y las enfermedades cardíacas.

RELEVANCIA DE LA MORBILIDAD PREVENIBLE POR MEDICAMENTOS

En los últimos años se ha estudiado la incidencia de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y según algunos estudios, el 26% de los ingresos hospitalarios estarían provocados por distintos tipos de PRM (reacciones adversas, problemas de dosis, incumplimiento, mala utilización, errores de prescripción y otros). Además, algunas investigaciones recientes muestran que, hasta un 90% de los PRM, podrían ser prevenidos con una correcta actuación de los profesionales sanitarios. Por ello, es importante identificar y seleccionar las situaciones en las que una actuación profesional a tiempo podría prevenir la aparición de los efectos no deseados o, dicho de otro modo, de los escenarios en que esta actuación sería más eficiente. Con ese fin, algunos equipos de investigadores en distintos países han desarrollado indicadores de prevención, bajo diversos escenarios de utilización de medicamentos en los que hay evidencia fiable de los resultados sobre la prevención (1, 2).

La posibilidad de prevenir en los pacientes determinadas situaciones capaces de producir un resultado negativo asociado a la medicación (RNM) es variable y depende de diferentes factores, como

son los medicamentos implicados, la capacidad del profesional para intervenir, la posible gravedad si no se actúa, etc.

Uno de los principales problemas, que constituye uno de las principales situaciones de morbilidad prevenible, está relacionado con distintos tipos de PRM, principalmente interacciones, reacciones adversas, problemas de dosis, problemas relacionados con la adherencia, o errores en la prescripción que producen situaciones clínicas adversas en el paciente.

En este contexto, es importante identificar y seleccionar las situaciones en las que una actuación profesional podría prevenir la aparición de los efectos no deseados, antes de que llegue a producir un PRM, focalizar sobre estas situaciones incrementaría la eficacia de nuestros recursos (3-5).

Es indiscutible la importancia de la intervención individual del farmacéutico en este tipo de situaciones, las cuales han sido identificadas siguiendo un proceso adecuado para ello (1) (en la tabla 1 se presentan algunos ejemplos). Sin embargo, en ocasiones, es preciso dar información relativa a cohortes más grandes, y es relevante la posibilidad de que un número significativo de farmacias actúen de manera coordinada dando respuesta a estas situaciones.

Es cierto que, como se puede apreciar en la tabla 1, ante determinadas situaciones clínicas se puede esperar un resultado probable; por ejemplo, no monitorizar los niveles de fenitoína (I-49) podría incrementar la frecuencia de convulsiones; o utilizar warfarina concomitante con un antibiótico vía oral (ciprofloxacina o levofloxacina) tienen riesgo de accidente hemorrágico (I-29). Sin embargo, se desconoce la importancia cuantitativa de estas situaciones, y resulta complicado realizar intervenciones sobre estas situaciones antes de que alcancen a producir daño.

¹ Doctora en Farmacia. Vicepresidenta Fundación Pharmaceutical Care, Fundación Pharmaceutical Care. España, España.

* Autor de correspondencia: anadagom@gmail.com

Tabla 1. Ejemplo de algunos de los indicadores de riesgo de morbilidad prevenible causada por medicamentos, identificados en un panel de expertos (1).

Indicador	Situación clínica	Resultado probable
I-2	Historial médico de fibrilación auricular crónica.	No usa anticoagulante ni AAS Visita a UR/ ingreso/internamiento de larga estancia de
I-4	Uso de un anticoagulante. Uso de un AINE (incluido inhibidores selectivos de la COX-2) sin determinar el INR en los últimos 10 días	Visita a urgencias/ingreso debido a un episodio de hemorragia
I-11	Uso de un medicamento con elevada actividad anticolinérgica	Visita al médico de cabecera/visita a urgencias/ ingreso como consecuencia de una retención urinaria aguda
I-12	Historial médico de glaucoma. Uso de dos o más medicamentos con actividad anticolinérgica de baja a moderada	Hospitalización de larga estancia debido a la pérdida de visión
I-24	Uso de un diurético ahorrador de potasio. No supervisar los electrolitos dentro de un mes desde la terapia y cada 6 meses a partir de entonces	Visita a urgencias/ingreso debido hiperpotasemia
I-29	Uso de anticoagulantes anti-vitamina K (por ejemplo warfarina) y un antibiótico (por ejemplo cotrimoxazol, levofloxacina o ciprofloxacina). No hacer el RIN dentro de los 5 días después de empezar con el antibiótico	Ingreso debido a un accidente hemorrágico
I-32	Historia médica/diagnóstico de infarto de miocardio. Ausencia de tratamiento con ácido acetil salicílico y/o un bloqueador beta (p. ej., metoprolol)	Re-infarto de miocardio
I-49	El uso de fenitoína sin supervisar el nivel de medicamento como mínimo cada 6 meses	Aumento de la frecuencia de crisis convulsivas

COMENTARIOS FINALES

La propuesta, en consecuencia es evaluar una muestra significativa de pacientes, a través de las farmacias, identificando y cuantificando el RNM, promoviendo, en caso de necesidad, una intervención por la administración competente, cuyo resultado pueda evaluarse con posterioridad.

En Castilla y León (España) se ha creado una red de farmacias centinela, cuya distribución se sigue unos criterios de selección acorde con estratos o clúster estadísticamente significativos. Los farmacéuticos que voluntariamente quisieron participar recibieron formación acreditada (8,8 créditos) en farmacovigilancia e investigación. Se utilizó un método mixto de formación On-line y presencial. Finalmente, se seleccionaron un total 100 Farmacias, de ellas 45 pertenecían al ámbito urbano, 12 eran suburbanas y 43 se correspondían con farmacias rurales. El protocolo a seguir es el siguiente:

1. Selección del indicador a evaluar. Por ejemplo, el uso concomitante de estatinas y amiodarona.
2. Selección de la muestra precisa y diseño de la intervención. Cada farmacia realizará un cuestionario a un número determinado de pacientes consumidores de estatina cuantificando la presencia de toxicidad muscular.
3. Cuantificación del resultado probable. Cálculo del estimador de riesgo.

4. Planteamiento de la intervención. La autoridad sanitaria plantea en caso de necesidad reforzar la calidad de la prescripción en estos pacientes.
5. Evaluación del éxito de la intervención. Se cuantifica con posterioridad a la intervención el número de pacientes que mantienen la interacción buscada.

Se espera que, la utilización y seguimiento del protocolo propuesto, pueda prevenir y resolver un PRM antes de su ocurrencia.

CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara que no presenta conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Dago Martínez A, Arcos González P, Álvarez de Toledo Saavedra F, *et al.* Indicadores de riesgo de morbilidad prevenible causada por medicamentos. *Gac. Sanit.* 2007; 21:29-36
2. Pereira Guerreiro M, Martins AP, Cantrill JA. Preventable drug-related morbidity in community pharmacy: development and piloting of a complex intervention. *Int. J. Clin. Pharm.* 2012; 34(5):699-709.
3. Hakkarainen KM, Gyllensten H, Jönsson AK, Andersson Sundell K, Petzold M, Hägg S. Prevalence, nature and potential preventability of adverse drug events - a population-based medical record study of 4970 adults. *Br J. Clin Pharmacol.* 2014; 78(1):170-83.
4. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug. Saf.* 2015; 38(5):437-53.
5. Olivier-Abbal P. Measuring the preventability of adverse drug reactions in France: A 2015 overview. *Therapie.* 2016; 71(2):195-202.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN POBLACIONES VULNERABLES. TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN ATENCIÓN PEDIÁTRICA

PHARMACEUTICAL CARE IN VULNERABLE GROUPS. ANTIRETROVIRAL THERAPY IN PEDIATRIC CARE

Francisco ROSSI MSc^{1*}, Edna SÁNCHEZ QF¹, Claudia VARGAS-PELÁEZ PhD¹,
Luis RESTREPO, Esp. Atención Farmacéutica²

INTRODUCCIÓN

De acuerdo con los datos reportados por ONUSIDA, en 2016 cerca de 37 millones de personas vivían con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) alrededor del mundo, de las cuales apenas el 49% tenían acceso al tratamiento. De los casos señalados, se estima que 2.1 millones corresponde a niños en edades entre los 0 y los 14 años. Anualmente mueren cerca de 120.000 niños por causas relacionadas con la enfermedad (1). En Colombia, si bien no se ha reportado una cifra de niños que mueren a causa de la enfermedad, en 2015, la cuenta de alto costo identificó que en el país 1.196 de niños menores de 13 tenían diagnóstico confirmado (2).

TERAPIA ANTIRRETROVIRAL PEDIÁTRICA

Los niños infectados por el VIH tienen una historia natural de la enfermedad, respuesta inmunológica y evolución de la carga viral diferentes a las del adulto (3), y a pesar de los avances en investigación y desarrollo de nuevas moléculas, la industria se limita a ofrecer alternativas terapéuticas para adultos, desconociendo las necesidades de la población pediátrica, población especialmente vulnerable.

En países de altos ingresos la tasa de infección en los niños ha disminuido como resultado de medidas adecuadas de atención en salud pública, al punto de que la presencia de nuevos casos es prácticamente nula. Aunque favorable, esta situación crea un incentivo negativo para desarrollar formulaciones pediátricas pues los niños que viven con VIH en

países de medianos y bajos ingresos representan un mercado poco rentable (4).

Además, la dosificación adecuada para población pediátrica sigue siendo un desafío. La farmacocinética en niños varía con la edad, el peso, el estado nutricional y factores genéticos (3).

En la actualidad, los niños reciben medicamentos para adultos. Eso representa problema para la administración de los medicamentos, debido a la necesidad de fraccionar las tabletas, las dificultades para tragar comprimidos, y el mal sabor y palatabilidad desagradable de estos medicamentos (3). Adicionalmente, en algunas formulaciones líquidas se han empleado excipientes no adecuados (5). Estas circunstancias hacen que no sea posible garantizar que la dosis entregada sea la correcta, y tienen un impacto directo en la adherencia al tratamiento y en el éxito de la terapia antirretroviral (3). Por último, las combinaciones de principios activos disponibles responden a conveniencias comerciales y no a las necesidades de la terapia.

Acceso a medicamentos

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha considerado el acceso a los medicamentos esenciales como una obligación fundamental de los Estados y como un elemento para garantizar el derecho a la salud, en el entendido de que deben ser asequibles, aceptables, accesibles, de buena calidad y estar disponibles sin discriminación (6). Sin embargo, en Colombia persisten barreras relacionadas con oferta, suministro y disponibilidad de medicamentos esenciales, que incluye la disponibilidad de formas farmacéuticas adecuadas.

¹ Fundación IFARMA. Bogotá, Colombia

² ASPS S.A.S

* Autor de correspondencia: frossi@ifarma.org

Alternativas

Desde la perspectiva de la política pública, la política farmacéutica nacional estableció como estrategia prioritaria la adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional (7). Además, el decreto 1543 de 1997 contempla la obligatoriedad de brindar atención integral a los pacientes con VIH. Sin embargo, parece no haber incentivos dentro del mercado para los pacientes pediátricos.

Los servicios farmacéuticos pueden ofrecer una respuesta a través de la preparación de medicamentos personalizados, mediante formulaciones magistrales, asegurando un acompañamiento adecuado para mejorar la adherencia al tratamiento.

En Colombia, la preparación de magistrales y la prestación de servicios de atención farmacéutica están reguladas por la normativa de habilitación de servicios farmacéuticos decreto 2200 de 2005 (8) la resolución 1403 de 2007 que define el modelo de gestión de los servicios farmacéuticos en Colombia (9); y la resolución No. 0444 de 2008 que adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales (10).

CONCLUSIÓN

La garantía del acceso al tratamiento antirretroviral adecuado para las necesidades de los pacientes pediátricos es un desafío en la actualidad. Una posibilidad para resolver este problema, siguiendo la estrategia propuesta en la política farmacéutica vigente en el país, es promover la preparación de medicamentos personalizados, asociados a un servicio de atención farmacéutica que considere las particularidades de los pacientes pediátricos.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores manifiestan que no existe ningún conflicto de interés con el contenido del resumen.

REFERENCIAS

1. AIDSinfo. Indicators 2016 [Internet] UNAIDS. 2017. [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: <http://aidsinfo.unaids.org/>
2. Cuenta de alto costo. Situación actual del VIH en Colombia 2015. [Internet]. Bogotá, Colombia: Fondo Colombiano de enfermedades de alto costo. 2016. [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/Situacio%CC%81n%20del%20VIH%20en%20Colombia%202015.pdf>
3. Cooke E. El uso de fármacos Antirretrovirales no aprobados en niños en la cohorte pediátrica con infección VIH de la Comunidad de Madrid. [Tesis doctoral]. [Madrid, España]: Universidad Complutense de Madrid; 2014. 164 p.
4. Tuleu C, Breikreutz J. Educational Paper: Formulation-related issues in pediatric clinical pharmacology. *Eur J Pediatr.* 2013; 172:717-20.
5. Bar-Shalom D. Necessity of Rethinking Oral Pediatric Formulations. *Clin Ther.* 2014; 36(2):180-3
6. Committee on Economic, Social and Cultural Rights - CESCR. General Comment The right to the highest attainable standard of health. 2000. [Internet]. [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En)
7. Colombia, Consejo Nacional de Política Económica y Social. Conpes Social 155. Política Farmacéutica Nacional. 2012 [Internet]. CONPES; 2012 [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22138es/s22138es.pdf>
8. Colombia, Presidencia de la República. Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. 2005 [Internet]. [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16944>
9. Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. 2007 [Internet]. [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: http://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm
10. Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 444 de 2008. por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. 2008. [Internet]. [Citado 28 de Septiembre de 2017]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf>

EN DEFENSA DEL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE REGISTRO EN POBLACIONES PEDIÁTRICAS

IN DEFENSE OF OFF LABEL PRESCRIBING IN PEDIATRIC POPULATIONS

Hannah ESCOBAR CORREA QF^{1*}

INTRODUCCIÓN

En el contexto de la atención de pacientes vulnerables es necesario presentar de manera sintética el panorama nacional, relacionado con el acceso a terapias farmacológicas en la población pediátrica y su transformación en políticas públicas, enfocadas a la cobertura de la misma, siendo de especial atención la transformación de las posturas técnicas frente al uso de medicamentos sin indicación incluida en el Registro del ente regulador en Colombia (INVIMA), basadas en el reconocimiento de la autonomía médica, así como en el derecho fundamental a la salud.

LA VULNERABILIDAD DE LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA FRENTE A LAS TERAPIAS FARMACOLÓGICAS

La forma como se aborda el manejo farmacoterapéutico, en la población pediátrica, resulta de especial atención para la autora de este resumen, por cuanto la realidad del escenario mundial refleja que, aunque las opciones farmacológicas para pacientes pediátricos han mostrado avances significativos con respecto a décadas anteriores, en términos de forma farmacéutica e incluso ensayos clínicos, todavía existe un gran vacío referente al tema en términos regulatorios. Un ejemplo de ello, es la evidencia que presentan su estudio de caso (Gonçalves and Heineck, 2016) (1), donde evidencian el desbordado uso de medicamentos por fuera de registro en población pediátrica y la débil articulación con la autoridad regulatoria de Brasil en ese sentido.

Como respuesta a ese vacío regulatorio, en Colombia, en la mayoría de ocasiones, los profesionales

prescriptores se veían en la obligación de demostrar, mediante evidencia científica relevante, que en términos de seguridad y efectividad de la terapia, resultaba necesario asumir el riesgo si el objetivo era tratar una enfermedad de la mejor manera posible, o incluso, salvar la vida de un paciente pediátrico. Sin embargo, esto no derivaba necesariamente en una aprobación o vía libre para proceder con la administración de la terapia, ya que estaban en juego otros asuntos relacionados con el mercado de medicamentos y los costos de transacción, propios del sistema de salud del país y por ello muchos pacientes pediátricos con patologías crónicas y de alto riesgo no podían acceder a sus terapias, lo que adicionalmente generaba un aumento de las demandas por servicios de salud, aumentando así el costo de las transacciones políticas.

En 2015, el Ministerio de Salud de Colombia, gracias a las demandas de varios actores representativos, entre ellos El Hospital la Misericordia de Bogotá, como “actor colectivo” (2), cuya preocupación se basaba en que, al garantizar el derecho a la vida de los pacientes pediátricos, estaban incurriendo en costos de tratamiento que posteriormente no eran reconocidos por los aseguradores ni por el sistema. En esencia, debido a que, aunque los medicamentos se encontraran en las guías de tratamiento, el laboratorio no había registrado las indicaciones relacionadas al momento de solicitar su registro, y en ese momento la autoridad regulatoria no tenía las competencias para hacer modificaciones a dicho registro a menos que fueran solicitadas por el fabricante. Por tanto, no podía reconocerse el pago de estos servicios de salud con dineros públicos. Debido a esta situación inició un proceso de revisión detallada de las solicitudes, demandas y quejas de la comunidad que habían comenzado a ser recibidas a partir de 2013. Para ello, se diseñó un proyecto

¹ Consultora independiente en legislación farmacéutica, estrategias de negociación de medicamentos y modelo de salud; en especial programas y actividades de gestión farmacéutica y gestión del riesgo en pacientes de patologías “Alto Costo”.

* Autor para correspondencia: escobar.hanna@gmail.com

de Resolución “*Por la cual se define el trámite para la autorización excepcional, reconocimiento y pago de un grupo de medicamentos con indicación (es) no incluidas en el registro sanitario otorgado por el INVIMA*” (Ministerio de Salud y la Protección Social de Colombia, 2015), el cual se sometió a consulta pública. Dicho proyecto finalmente no contó con aprobación; sin embargo, el Ministerio continuo trabajando en el tema, así fue como gracias a la interpretación del artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo: Todos por un nuevo país, 2014-2018, “*El Invima podrá modificar a solicitud del MSPS, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, con base en la evidencia científica y por salud pública*” (3); y la posterior puesta en marcha de la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015; se diseñó un listado de medicamentos de Segundos Usos (Listado UNIR), los cuales se definen como los medicamentos cuyo objeto de recobro en indicaciones no inscritas es permitido, debido a la evidencia científica que respalda el uso no registrado. Adicionalmente, le confiere al INVIMA la competencia de hacer los ajustes correspondientes al registro sanitario de un producto según corresponda (Resolución 3951 de 2016) (4).

De acuerdo a lo anterior, la autora plantea una breve revisión del tema invitando al lector a pregun-

tarse acerca de la importancia de su participación en las políticas públicas en salud, así como una invitación al profesional en Química Farmacéutica a formar parte activa del desarrollo de estas políticas, desde su actuación cotidiana en la atención farmacéutica, que es en todo caso, una gran oportunidad de detección de este tipo de Problemas Relacionados con los Medicamentos, en especial en aquellas poblaciones que requieren priorización, ya que exigen del profesional un compromiso no solo con la excelencia técnica, sino con el componente social.

CONFLICTO DE INTERÉS

La autora manifiesta no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Gonçalves MG, Heineck I. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil. *Rev Paul Pediatr.* 2016; 34(1):11-7.
2. Dente B, Subirats J. Decisiones públicas. Barcelona: Ariel. 2014.
3. República de Colombia. Departamento Nacional de Planeación DNP. Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, Todos por un nuevo país. 2014. Bogotá, Colombia.
4. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3951 de 2016.

USO DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD: UNA ESTRATEGIA PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN POBLACIÓN VULNERABLE

USE OF HEALTH TECHNOLOGY: A STRATEGY FOR PHARMACEUTICAL CARE IN VULNERABLE POPULATION

Juliana MADRIGAL CADAVID. QF^{1*}

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de nuevas tecnologías y el uso del internet han cobrado importancia en aspectos claves de la sociedad. En la salud y la medicina se han desarrollado herramientas tecnológicas, buscando garantizar, ampliar y/o mejorar el proceso de atención en salud y, con ello, contribuir al logro de los objetivos terapéuticos y una mejora en la calidad de vida de la población (1-3).

Tecnologías en salud

El uso de la tecnología en salud es *cualquier herramienta, tecnología o aplicación electrónica diseñada para interactuar directamente con los pacientes, con o sin la presencia de un profesional de la salud, y que proporciona o utiliza información individualizada para ayudar al paciente a manejar y controlar su salud o los procesos de atención en salud* (4).

Este concepto incluye diferentes estrategias:

- a) *Salud Electrónica (e-health)*, corresponde al uso de las tecnologías de la información y comunicación para la atención en salud; principalmente a través del computador (softwares médicos, historia clínica digital, sistemas de gestión institucionales) (2).
- b) *Telesalud (telemedicina y telefarmacia)*, corresponde a la provisión de servicios de salud, mediante las tecnologías de información y comunicación, en lugares de difícil acceso o donde la distancia se convierte en un factor crítico. Esta tecnología permite, a los profesionales de la salud, el intercambio de información para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, al igual que investigación, evaluación y educación continua (2).
- c) *Salud Móvil (m-health)*, es un término derivado de salud electrónica, de aparición reciente, debi-

do al amplio uso de los teléfonos móviles. Esta tecnología incluye todos los desarrollos y estrategias encaminadas a contribuir a la atención en salud, a través del celular (aplicaciones móviles, mensajes de texto, llamadas) (2).

- d) *Salud Digital*, esta tecnología incluye el uso de dispositivos digitales para proveer servicios de salud a través de sensores o chips, que permiten la monitorización de los pacientes (2).

ESTRATEGIAS TECNOLÓGICAS UTILIZADAS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA

En la actualidad, varias herramientas tecnológicas han sido enfocados en la atención farmacéutica, principalmente adherencia terapéutica, seguimiento y autogestión de enfermedades, especialmente crónicas y mentales, como el caso de la diabetes, VIH/SIDA, esquizofrenia, trastorno afectivo bipolar; además en poblaciones vulnerables como niños y personas de edad avanzada.

Una de las principales estrategias utilizada, es el envío de mensajes de texto. Esta estrategia genera cambios de comportamiento en salud y mejora la adherencia al tratamiento y a las recomendaciones clínicas. Es una estrategia eficiente, económica y que permite la personalización de los mensajes de texto, acorde a las características de la población objetivo (5, 6).

Otra estrategia, es el uso de aplicaciones móviles; a nivel mundial, se estima que existen cerca de 300 mil aplicaciones móviles en salud, enfocadas principalmente al manejo de enfermedades crónicas, promoción de estilos de vida saludables y actividad física, adherencia terapéutica, educación en salud para pacientes y anticoncepción (1). Esta estrategia además de ser económica y eficiente, podría mejorar

¹ Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica. Universidad de Antioquia, Medellín-Colombia.

* Autor de correspondencia: juliana.madrigalc@udea.edu.co

el acceso a los servicios de salud, aumentar la información para pacientes y profesionales de la salud y permitir un mejor control de las enfermedades crónicas y la autogestión por parte de los pacientes. Sin embargo, a pesar de las múltiples ventajas de esta estrategia existen algunas limitaciones que podrían afectar sus beneficios: a) falta de regulación, lo cual se refleja en una gran cantidad de aplicaciones que podrían contribuir a que no se alcancen los objetivos esperados; b) falta de garantías de seguridad para el manejo de datos del paciente; c) muchas de las aplicaciones disponibles carecen del rigor científico y podrían distorsionar la información adecuada para los pacientes; d) diseño y desarrollos alejados de las necesidades reales de los pacientes.

En este sentido, la FDA (*Food and Drug Administration*), la Comisión Europea y algunos otros entes gubernamentales como la Junta de Andalucía (España) y la NHS (*National Health Service, Reino Unido*), han generado directrices y parámetros de calidad y seguridad para las aplicaciones móviles en salud, teniendo en cuenta, que éstas pueden impactar de manera directa o indirecta en la salud de la población (7,8).

DISEÑO DE UNA APLICACIÓN MÓVIL DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD VISUAL

En Colombia, se ha identificado que una de las principales barreras en el contexto de salud y específicamente del uso adecuado de los medicamentos en la población con discapacidad visual, es el acceso a la información de las etiquetas y empaques de los medicamentos (9).

En este sentido, se está desarrollando una aplicación móvil que permita a ésta población acceder a la información de medicamentos, a través de audio y texto maximizado. Para ello, se realizó un estudio descriptivo transversal, en la población con discapacidad visual atendida en la IPS Universitaria Clínica León XIII, con el fin de identificar las necesidades y barreras de acceso a la información de los medicamentos.

En el estudio participaron 48 personas con discapacidad visual, edad promedio de 42 años, 52% (n=25) correspondían al sexo masculino y 54% (n=26) presentaban baja visión. Dentro de las características clínicas, la principal causa de discapacidad visual fue catarata y glaucoma; las principales comor-

bilidades fueron hipertensión arterial y la diabetes mellitus; y utilizan entre 1 y 9 medicamentos.

Relacionado con las barreras para el uso adecuado de medicamentos, el 69% (n=33) requiere ayuda para el uso de medicamentos y las principales barreras identificadas fueron: acceso a la información (52%, n=25) y dosificación (42%, n=20). Finalmente, el 90% (n=43) posee celular y el 69% (n=33) tiene acceso a internet desde su dispositivo móvil.

El proceso de levantamiento de requerimientos y diseño de la aplicación móvil, se fundamentó en los resultados obtenidos en el estudio y se estableció que debería incorporar opciones de búsqueda a través de la captura del código de barras y por voz o texto; además, la información suministrada debe ser en audio y texto maximizado, buscando utilidad para personas con discapacidad visual completa o con baja visión.

COMENTARIO FINAL

El uso de las tecnologías en salud, mediante múltiples estrategias, puede contribuir a la consecución de los mejores resultados en salud, apoyando y complementado las labores de los profesionales de la salud.

CONFLICTO DE INTERÉS

La autora declara no tener conflicto de interés.

REFERENCIAS

1. Research2guidance. mHealth App Developer Economics 2016. Alemania. [internet]. [Consultado 2017 Sep 21]. Disponible: <https://research2guidance.com/r2g/r2g-mHealth-App-Developer-Economics-2016.pdf>
2. Ghosh R, Lewis D. Aims and approaches of Web-RADR: a consortium ensuring reliable ADR reporting via mobile devices and new insights from social media. *Expert opinion on drug safety*. 2015; 14(12):1845-1853.
3. Vital Wave Consulting. The opportunity of mobile technology for healthcare in the developing world. Washington (DC) and Berkshire (UK): UN Foundation-Vodafone Foundation Partnership; 2009.
4. Handel MJ. mHealth (mobile health) - using apps for health and wellness. *EXPLORE: The Journal of Science and Healing*. 2011; 7(4): 256-261.
5. Thakkar J, Barry M, Thiagalingam A, Redfern J, McEwan AL, Rodgers A, Chow CK. Design Considerations in Development of a Mobile Health Intervention Program: The TEXT ME and TEXTMEDS Experience. *JMIR Mhealth Uhealth* 2016;4(4):e127
6. Berrouiguet S, Baca-García E, Brandt S, Walter M, Courtet P. Fundamentals for future mobile-health (mHealth): a systematic review of mobile phone and web-based text messaging in mental health. *JMIR* 2016; 18(6):e135.
7. U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration. *Mobile Medical Applications*. Estados Unidos. 2015
8. PatientView Ltd - European Health Forum Gastein. *The myhealthapps directory 2015-2016*.
9. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones de Colombia (MINTIC) - COLCIENCIAS. *Convocatoria Ayudapps 2015. Anexo 2: Registro de barreras*. [internet]. [Consultado 2017 Sep 21]. Disponible: http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo2_4.pdf

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS. EXPERIENCIA EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PHARMACEUTICAL CARE IN THE HOSPITAL PHARMACEUTICAL SERVICES. EXPERIENCE IN THE UNITED STATES OF AMERICA

Daniel J. COBAUGH, Pharm.D, DABAT, FAACT^{1*}

INTRODUCCIÓN

El objetivo de la presentación se fundamenta en presentar la experiencia de la práctica de la Atención Farmacéutica en los Estados Unidos de América (EUA). Para ello, se desarrollaron temas que muestran los desarrollos, perspectivas y desafíos relacionados con este tópico.

ESTUDIO DE DATOS RECIENTES DE LA VIGILANCIA NACIONAL DE AMERICAN JOURNAL OF HEALTH-SYSTEM PHARMACY (ASHP) (1-3).

En la primera parte de la presentación, se revisan aspectos relacionados con la Vigilancia Nacional de Práctica de Farmacia en Hospitales de la ASHP (publicación anual de la American Journal of Health-System Pharmacy –ASHP). El reporte se centra en cada fase del proceso de utilización de los medicamentos, en un ciclo de 3 años: Año 1: Dispensación y administración; Año 2: Prescripción y transcripción; y Año 3: Monitoreo y educación del paciente

ASPECTOS GENERALES RELACIONADOS CON NOVEDADES – AVANCES

En esencia se presentan avances en aspectos relacionados con:

- Estrategias de formulario utilizadas por los comités de farmacia y terapéutica.
- Uso de las tecnologías de información en salud
- Registro y revisión de **órdenes** médicas

d. Tecnología utilizada en sistemas de distribución de medicamentos

e. Receta de medicamentos por farmacéutico

Por ejemplo, relacionado con el numeral e, se destaca que, 50 de las 53 jurisdicciones existentes en EUA, autorizan a los farmacéuticos a recetar. Como resultado, 86.8% de los hospitales permiten ordenar medicamentos a los farmacéuticos. Además, un 39.5% de los farmacéuticos trabajan en hospitales de atención ambulatoria o clínicas de atención primaria, sitios en los que un 64.5% está autorizado para recetar

EFFECTOS ADVERSOS COMUNES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EN HOSPITALES

Este apartado se centra en el análisis y discusión de los resultados de un estudio de la Universidad de Florida sobre eventos adversos prevenibles de medicamentos (4).

El objetivo de este estudio fue definir un número selecto de efectos adversos prevenibles en medicamentos de alta prioridad. Como resultado relevante, el estudio identificó los siguientes eventos adversos prevenibles:

- Hipertensión asociada a medicación.
- Hepatitis aguda asociada a medicación.
- Caídas asociadas a medicación.
- Hiperglucemia no controlada.
- Hipocalemia.
- Hipercalemia.
- Hiponatremia.
- Prolongación del intervalo QTc asociado a medicación.

¹ Editor American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP)

* Autor de correspondencia: dcobaugh@ashp.org

- i. Infección por *Clostridium difficile* no controlada.
- j. Hipertensión no controlada.
- k. Neumonía no controlada.
- l. Dolor post quirúrgico no controlado.
- m. Trombo-embolismo venoso.

NUEVAS FRONTERAS EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS

- a. Farmacogenómica. Se presentan los elementos claves del Programa de Medicina Personalizada de la Universidad de la Florida (PMP) (5).
- b. Gerenciamiento de la salud poblacional. El 15 de Septiembre de 2017, AJHP publicó 12 artículos sobre el manejo de la salud poblacional, incluyendo información sobre la infección de hepatitis C, esclerosis múltiple, fibrilación atrial y el uso de opioides (6).
- c. Uso de Antimicrobianos (7).

PRINCIPALES DESAFÍOS

- a. Epidemia de opioides (8).
- b. Elevado gasto en medicamentos. En el 2016, en EUA los gastos en medicamentos vendidos bajo receta alcanzaron los 448.2 mil millones de dólares, incluyendo 56.9 mil millones de dólares en clínicas ambulatorias y 33.8 mil millones en hospitales (9).

DESAFÍOS FUTUROS

- a. Avances científicos y tecnológicos incluyendo: Farmacogenómica, inmunoterapias dirigidas, terapias genéticas, análisis de macro-datos o datos masivos (inteligencia de datos o datos a gran escala).
- b. Respuesta a grandes amenazas para la salud, como lo son: las incluyendo: las enfermedades

- crónicas no transmisibles (enfermedades cardiovasculares, embolia, diabetes, y demencia), el **cáncer**, la “epidemia de opioides”, la resistencia antimicrobiana y la seguridad del paciente.
- c. Optimización de la asistencia sanitaria incluyendo: Basada en 1) comprensión de los determinantes de la salud: comportamiento (40%), genética (30%), social (15%), servicios sanitarios (10%), y medio ambiente (5%); el acceso a la salud/equidad en salud; y 3) el bienestar del trabajador de la salud.

CONFLICTO DE INTERÉS

El autor declara no tener conflicto de interés.

REFERENCIAS

1. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration--2014. *Am J Health Syst Pharm.* 2015; 72:1119-37.
2. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education-2015. *Am J Health Syst Pharm.* 2016; 73:1307-30.
3. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Prescribing and transcribing-2016. *Am J Health Syst Pharm.* 2017; 74:1336-1352.
4. Jeon N, Sorokina M, Henriksen C, *et al.* Measurement of clinically important preventable adverse drug events in hospital electronic health records - Development of the Drug Therapy Complexity Score Part 2. *Am J Health Syst Pharm.* 2017; 74p.
5. Weitzel KW, Elsey AR, Langae TY, *et al.* Clinical pharmacogenetics implementation: approaches, successes, and challenges. *Am J Med Genet C Semin Med Genet.* 2014; 166C:56-67.
6. AJHP Population Health Theme Issue. <http://www.ajhp.org/content/74/18>. (Accessed 4 October 2017.)
7. Davis LC, Covey RB, Weston JS, Hu BB, Laine GA. Pharmacist-driven antimicrobial optimization in the emergency department. *Am J Health Syst Pharm.* 2016; 73:S49-56.
8. Cobaugh DJ, Gainor C, Gaston CL, *et al.* The opioid abuse and misuse epidemic: implications for pharmacists in hospitals and health systems. *Am J Health Syst Pharm.* 2014; 71:1539-54.
9. Schumock GT, Li EC, Wiest MD, Suda KJ, Stubbings J, Matusiak LM, Hunkler RJ, Vermeulen LC. National trends in prescription drug expenditures and projections for 2017. *Am J Health Syst Pharm.* 2017; 74:1158-1173.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS

PHARMACEUTICAL CARE IN PHARMACEUTICAL HOSPITAL SERVICES

Carol E. MUÑOZ TORRES MSc^{1*}

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la atención farmacéutica en Colombia ha cobrado mayor importancia y se ha desarrollado y fortalecido, especialmente en los servicios farmacéuticos hospitalarios. Esto se ha dado, no solo porque dentro de la legislación Colombiana se incluye como un objetivo y una función del Servicio farmacéutico, sino también porque se considera como una necesidad para el éxito del tratamiento farmacológico de los pacientes.

Actualmente, en los hospitales, las actividades farmacéuticas han pasado de garantizar el suministro de los medicamentos y dispositivos médicos a involucrarse directamente con los pacientes, partiendo desde una dispensación segura hasta el seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia y educación sobre medicamentos. Con estos cambios, se ha logrado que los farmacéuticos aporten sus conocimientos, en el ámbito clínico para mejorar la seguridad y la calidad de la atención asistencial de los pacientes hospitalizados, así como el reconocimiento por los demás profesionales del equipo de salud y la aceptación de las intervenciones que se brindan. Entre otros, como resultado, se han podido generar nuevos puestos de trabajo y definido nuevas actividades inmersas dentro de los servicios farmacéuticos.

SITUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES DE COLOMBIA

Considerando que, la Atención Farmacéutica es la provisión responsable del tratamiento farmacológico, y tiene el propósito de alcanzar resultados que mejoren la calidad de vida del paciente (curación de la enfermedad, eliminación o reducción

de la sintomatología) (1); se puede analizar el tipo de actividades realizadas, desde los servicios farmacéuticos hospitalarios centradas tanto en el medicamento como en el paciente, y su efecto para alcanzar dicho objetivo. Entre estas actividades se destacan: la dispensación, la verificación de la indicación terapéutica y régimen de dosificación, el seguimiento farmacoterapéutico, la farmacovigilancia y la educación al paciente.

El análisis de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas (DOFA) permite realizar un diagnóstico preliminar y plantear recomendaciones o acciones encaminadas a continuar fortaleciendo el desarrollo de la atención farmacéutica en los hospitales.

Debilidades

- No se ha definido una estratificación de los pacientes, a nivel de la farmacia hospitalaria, para priorizar la prestación del servicio.
- No es posible comparar los resultados alcanzados entre diferentes Instituciones, debido a la ausencia de la definición de un estándar de indicadores.
- No se ha alcanzado un cubrimiento completo con los programas de atención farmacéutica: limitación para establecer tiempos de entrevista con el paciente y elaborar la historia farmacoterapéutica.
- No se cuenta con información confiable acerca del tratamiento ambulatorio del paciente, clave para la correcta validación de la terapia, debido a una escasa articulación con los ámbitos de atención ambulatoria.
- Baja cobertura en cuanto a educación al paciente al alta.
- Baja o nula participación en proyectos de investigación.

¹ Editor American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP)

* Autor de correspondencia: dcobaugh@ashp.org

Oportunidades

- Mejorar el acceso a la información tanto de los pacientes como de los medicamentos que reciben.
- Fortalecer la farmacovigilancia activa. Facilitar el flujo de información de la patología y de la farmacoterapia del paciente entre el área ambulatoria y la hospitalaria.
- Establecer Consensos Nacionales que den directrices para unificar y orienten la implementación y crecimiento de programas de Atención Farmacéutica hospitalarios ya establecidos.

Fortalezas

- Procesos estandarizados de selección, adquisición y almacenamiento de medicamentos.
- Prescripción electrónica y sistemas de calidad implementados.
- Revisión de dosis máximas, interacciones, duplicidades y alergias.
- Programas ya consolidados de farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico y de atención farmacéutica.
- Seguimiento de los programas mediante indicadores clínicos.
- Participación del farmacéutico en rondas médicas y resolución de consultas.
- Integración del farmacéutico en el equipo de salud.
- Buena capacidad de trabajo en equipo de los farmacéuticos.

Amenazas

- Poca o nula formación específica para los farmacéuticos hospitalarios.
- El sistema general de seguridad social no contempla el pago del servicio de atención farmacéutica.
- No hay continuidad en el manejo farmacológico de los pacientes cuando pasan de un ámbito ambulatorio a uno hospitalario y viceversa.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La Atención Farmacéutica en los hospitales se encuentra en diferentes niveles de desarrollo; esto hace necesario realizar un diagnóstico real que permita tomar decisiones sobre los pasos a seguir en la implementación y mejora de los mismos (2-4):

- Creación y fortalecimiento de los programas existentes de formación especializada para los Químicos Farmacéuticos con interés en el desarrollo clínico de la profesión.
- Articulación del flujo de información del tratamiento y estado clínico del paciente, favorecido por el fortalecimiento de la educación brindada, tanto en el ámbito ambulatorio como hospitalario.
- Generación de un consenso de atención farmacéutica hospitalaria, en términos de: niveles de atención farmacéutica (según la prioridad, especialidad y alcance de los servicios hospitalarios de la Institución) e indicadores que permitan la evaluación de las actividades desarrolladas y comparar los resultados entre distintas Instituciones.
- Participación en estudios clínicos relacionados con medicamentos y publicaciones locales, para involucrarse en el área de la investigación y fortalecer la práctica clínica como un espacio académico y de crecimiento constante.

REFERENCIAS

1. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Plan Estratégico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Atención Farmacéutica al Paciente Crónico. Madrid, 2012.
2. Faus Dáder MJ, Amariles Muñoz P, Martínez Martínez F. Atención Farmacéutica: Conceptos, Procesos Y Casos Prácticos. Madrid: Ergón; 2008.
3. Climente Martí M, Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.
4. Grupo de Evaluación Nuevas Tecnologías de la SEFH. Modelo de Atención Farmacéutica en el Hospital. Procedimientos Normalizados de Trabajo. 2005.

RECONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS AL ALTA HOSPITALARIA

MEDICATION RECONCILIATION AT DISCHARGE

Jesús BECERRA-CAMARGO PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

La reconciliación de medicamentos es el proceso de crear y mantener una lista completa y exacta del uso real de los medicamentos por el paciente. Garantiza un tratamiento correcto durante la transición de la atención y evita discrepancias no intencionales que terminen en daño al paciente (1). La reconciliación de medicamentos como herramienta básica para la mejora continua de las actividades clínicas de los servicios de farmacia, demanda mucho tiempo de los farmacéuticos frente a la proporción de pacientes que se ven afectados por discrepancias no intencionales clínicamente significativas (2, 3). Implementarla en los servicios de farmacia hospitalaria genera alto impacto clínico y económico en la atención farmacéutica, promueve la satisfacción del paciente frente a su medicación e impacta positivamente los indicadores en salud. El químico farmacéutico es quien debe participar directamente en el proceso al ser el profesional de la salud que cuenta con los conocimientos y habilidades necesarias (4).

PROCESO

El proceso básico se realiza en cuatro pasos (5):

1. Interrogatorio al paciente al ingreso al hospital
2. Comparación con la lista de medicamentos prescritos en la hospitalización para identificar discrepancias
3. Revisión de los tratamientos a la salida y discusión con el paciente o su cuidador para evaluar el uso de los medicamentos
4. Discusión con el médico para resolver cualquier discrepancia.

BENEFICIARIOS

Las intervenciones que se llevan a cabo en los pacientes, pretenden resolver las desviaciones entre el uso real de la medicación por parte del paciente en el hogar y los medicamentos prescritos durante el alta hospitalaria (6). La selección de los pacientes se realiza teniendo en cuenta las siguientes variables: el número y tipo de medicamentos destinados a uso crónico, que utilice más de un medicamento clasificado como de alto riesgo (ISMP), su nivel educativo, riesgo psicosocial, y capacidad cognitiva evaluada durante la entrevista de admisión que garantice la comprensión de la medicación por parte del paciente. De acuerdo con la experiencia, el mayor riesgo es la incapacidad de los pacientes para responder las preguntas, la dificultad de entrevistar un paciente sin la presencia de un cuidador, la dificultad de confirmar si la información obtenida es completa y exacta, y el egreso inesperado de los pacientes por cuestiones administrativas, sin que reciban ningún tipo de intervención. El género, la clase social baja y vivir en zonas deprimidas, dificulta aún más el proceso (7, 8).

RESULTADOS

Implementar el servicio de reconciliación de medicamentos es beneficioso para los pacientes como para la farmacia hospitalaria. Disponer de una lista actualizada y corregida al momento del egreso permite anticiparnos en disponer de los medicamentos y que estén listos antes de que el paciente salga del hospital. Engancha al paciente con el servicio al ofrecerle mejores prácticas y mejores respuestas al paciente en la consulta. Permite planificar el tiempo de los farmacéuticos para aconsejar a los pacientes que se presentan en la farmacia a retirar los medi-

¹ Profesor Asociado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: jbecerrac@unal.edu.co

camentos y construye un puente entre el paciente y el servicio de farmacia.

Es necesario generar información del contacto del paciente con los farmacéuticos en relación con: tiempo gastado por el farmacéutico en el asesoramiento, número de intervenciones realizadas por el farmacéutico, nivel de satisfacción de los pacientes y de los farmacéuticos, como un indicador para la planificación del servicio de reconciliación.

CONCLUSIONES

Tres cuartas partes de los pacientes ingresados en el hospital requieren al menos una intervención para detectar discrepancias no intencionales en la medicación. La educación sanitaria sobre el conocimiento de la enfermedad y de los medicamentos que utiliza para tratarlos es la intervención más frecuente. La principal barrera para la implementación del servicio de reconciliación de medicamentos al egreso es la eficiencia del personal químico farmacéutico, pues solamente se oferta el servicio a los pacientes de alto riesgo, con las implicaciones éticas que esto conlleva y la percepción del bajo impacto para las directivas de los hospitales.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor manifiesta que no existe ningún conflicto de intereses con el contenido del resumen.

REFERENCIAS

1. Institute For Healthcare Improvement. Reconcile medications at all transition points. <http://www.ihl.org/resources/Pages/Changes/ReconcileMedicationsatAllTransitionPoints.aspx> ; 2017, Accessed date: 26 September 2017.
2. Boockvar K, Liu S, Goldstein N, Nebeker J, Siu A, Fried T. Prescribing discrepancies likely to cause adverse drug events after patient transfer. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18:32-6.
3. Schnipper JL, Kirwin JL, Cotugno MC, Wahlstrom SA, Brown BA, Tarvin E, *et al.* Role of pharmacist counseling in preventing adverse drug events after hospitalization. *Arch Intern Med.* 2006; 166:565-71.
4. Walker PC, Bernstein SJ, Jones JN, Piersma J, Kim HW, Regal RE, *et al.* Impact of a pharmacist-facilitated hospital discharge program: a quasi-experimental study. *Arch Intern Med.* 2009; 169(21):2003-10.
5. Karapinar-Carkit F, Borgsteede SD, Zoer J, Smit HJ, Egberts ACG, Van Den Bernt PMLA. Effect of medication reconciliation with and without patient counseling on the number of pharmaceutical interventions among patients discharged from the hospital. *Ann Pharmacother.* 2009; 43:1001-10.
6. Coleman EA, Smith JD, Raha D, Min S. Posthospital medication discrepancies: prevalence and contributing factors. *Arch Intern Med.* 2005; 165:1842-7.
7. Bayley KB, Savitz LA, Rodriquez G, *et al.* Barriers associated with medication information handoffs. In: *Advances in patient safety: from research to implementation* Vol. 3. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. AHRQ Publication No. 050021-3.
8. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 2006; 15:122-6.

ESPECIALIZACIÓN DEL EJERCICIO FARMACÉUTICO CLÍNICO: UNA NECESIDAD PARA CONTRIBUIR A LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES Y LOS SISTEMAS DE SALUD

SPECIALIZATION OF THE CLINICAL PHARMACISTS'S EXERCISE: A NEED TO CONTRIBUTE TO THE ATTENTION OF PATIENTS AND HEALTH SYSTEMS

Juan-Pablo BOTERO-AGUIRRE MSc^{1*}

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años, una de las principales preocupaciones y prioridades de las autoridades de salud, no sólo en Colombia sino también a nivel internacional, ha sido la modificación de los servicios de salud. Para tal finalidad, se han propuesto muchos modelos que varían en complejidad, pero que tienen en común alcanzar los mejores resultados en salud con un mejor aprovechamiento de los recursos tanto materiales como humanos (1). Estos modelos han dado lugar a que en el campo de la medicina y de las profesiones del área de salud en general, haya sido necesario introducir cambios en la orientación y los alcances de las mismas, buscando la integración de todos los actores involucrados en la recuperación de la salud y la participación activa de cada uno de ellos, incluido el farmacéutico (2).

En Colombia, los cambios en que han propiciado la ampliación del ejercicio profesional farmacéutico hacia los servicios de salud son relativamente recientes. Hace aproximadamente apenas una década se publicó la normatividad que reglamenta tal ejercicio, a saber: el Decreto 2200 de 2005, que reglamenta el servicio farmacéutico, la Resolución 1403 de 2007, que determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y, recientemente el Decreto 780 de 2016, por el cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social. Dichos documentos soportan y promueven la participación de los profesionales farmacéuticos como miembros activos de los equipos de salud y, de manera implícita, buscan orientar los servicios farmacéuticos en el país hacia los nuevos modelos de práctica que se han originado en el mundo.

NECESIDAD DE ESPECIALIZAR LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA

Si bien el farmacéutico colombiano ha logrado incorporarse a los equipos de salud, la formación académica que demanda para mantener y mejorar su participación debe ser especializada (3–6). En muchos países con titulación de Químico Farmacéutico o su equivalente, los farmacéuticos hospitalarios son profesionales que han estudiado y realizado prácticas por un período de 1 a 5 años como posgrado. Ésta especialización les permite realizar funciones clínicas y técnicas que normalmente no se esperan de los farmacéuticos sin dicha formación (5). En países como Estados Unidos, España y Reino Unido desde hace varias décadas existen programas de formación dirigidos exclusivamente a la adquisición de competencias y habilidades clínicas por parte de los farmacéuticos, convirtiéndolos en profesionales expertos en el uso terapéutico de los medicamentos, tanto así, que en algunos estados de Norte América, Reino Unido y Canadá, el farmacéutico clínico goza del privilegio y la responsabilidad de prescribir medicamentos, exámenes de laboratorio y otras pruebas diagnósticas (7).

En el caso de Estados Unidos, desde 1976 existe el *Board of Pharmacy Specialties*, agencia independiente de certificación creada por la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por las siglas en inglés de *American Pharmacist Association*) cuyo objetivo principal es cualificar el ejercicio farmacéutico y garantizar que el público reciba un servicio de farmacia que contribuya al mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes (8). Por otro lado, España cuenta con la Sociedad Española de

¹ Jefe de Sección de Farmacia Clínica, Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: jpbotero@hptu.org.co

Farmacia Hospitalaria (SEFH) y con el programa de Farmacéutico Interno Residente (FIR); se trata de un programa de formación para adquirir las capacidades y las responsabilidades propias de la especialidad, de forma tutelada y progresiva en el tiempo (de 2 a 4 años, según la especialidad). Los farmacéuticos pueden acceder a un total de siete especialidades, siendo la Farmacia Hospitalaria la de mayor demanda, 134 cupos convocadas en 2016 para 2017, en comparación con Análisis clínicos, la segunda especialización más convocada con 34 cupos (9).

América Latina no ha sido ajena a la necesidad de especializar el ejercicio del farmacéutico y en los últimos años se ha incrementado la oferta de programas de posgrado en farmacia clínica, farmacia hospitalaria o áreas afines, en los países de la región (Tabla 1). En el contexto nacional, la Universidad del Atlántico es la única que posee registro calificado para un programa de posgrado orientado a la especialización clínica del personal del área de la salud, incluyendo, pero no limitado a Químicos Farmacéuticos. Esta situación evidencia la necesidad de formación especializada que tiene los profesionales farmacéuticos de Colombia, ya que de 7 universidades que ofrecen la titulación de Químico Farmacéutico, sólo 1 cuenta con un programa de posgrado orientado a la especialización clínica.

Tabla 1. Programas de posgrado para farmacéuticos en América Latina

País	Universidad	Titulación
Argentina	Universidad Nacional de Córdoba	Especialista en Farmacia Hospitalaria
Argentina	Universidad Nacional de San Luis	Especialista en Farmacia Clínica – Atención Farmacéutica
Argentina	Universidad de Buenos Aires	Residencia en Farmacia Clínica
Chile	Universidad de Chile	Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica
Chile	Universidad de Valparaíso	Magíster en Gestión Farmacéutica y Farmacia Asistencial
Colombia	Universidad del Atlántico	Especialista en Farmacia Clínica
México	Universidad Nacional Autónoma de México	Especialista en Farmacia Hospitalaria y Clínica
Perú	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	Especialista en Farmacia Clínica
Cuba	Universidad de La Habana	Magíster en Farmacia Clínica

COMENTARIO Y CONCLUSIÓN

Los modelos y las realidades actuales de los sistemas de salud, incluyendo el colombiano, requieren de la formación especializada de los farmacéuticos, similar a lo que sucede con los profesionales en medicina y enfermería; se requieren programas de posgrado orientados a la formación y especialización clínica, que permitan mantener y mejorar la participación del farmacéutico como integrante indispensable del equipo de salud y comenzar a introducir en la profesión y en las instituciones conceptos como la credencialización y otorgación de privilegios, que si bien existen, no aún para farmacéuticos.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Breland B. Believing what we know: pharmacy provides value. *Am J Health-Syst Pharm.* 2007; 64:1284-1291.
- Zellmer WA, ed. Pharmacy practice model summit: executive summary. *Am J Health Syst Pharm* 2011; 68:1079-85.
- Shane R. Critical requirements for health-system pharmacy practice models that achieve optimal use of medicines. *Am J Health Syst Pharm.* 2011; 68(12):1101-11.
- American College of Clinical Pharmacy. Board of Regents Commentary Qualifications of Pharmacists Who Provide Direct Patient Care: Perspectives on the Need for Residency Training and Board Certification. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* 2013; 33(8):888-91.
- American College of Clinical Pharmacy, Burke JM, Miller WA, Spencer AP, Crank CW, Adkins L, et al. Clinical pharmacist competencies. *Pharmacotherapy.* 2008; 28(6):806-15.
- Haas CE, Haase KK. Pharmacy Practice Model Initiative-It's All About Implementation. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* 2016; 36(5):576-8.
- Abramowitz PW, Thompson KK, Cobaugh DJ. The time has come: Increased prescribing authority for pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 2016;73(18):1386-7.
- Board of pharmacy specialties. Vision and Mission Statement. [Internet]. Disponible en: <https://www.bpsweb.org/about-bps/vision-and-mission-statement/>.
- Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. BOE Núm. 221. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2016/09/13/pdfs/BOE-A-2016-839.pdf>.

PUBLICAR ESTUDIOS DE FARMACIA PRÁCTICA: ¿DÓNDE Y CÓMO?

PUBLISHING PHARMACY PRACTICE RESEARCH: WHERE AND HOW?

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

En el mundo de la publicación científica hay muchos mitos que son causa directa de muchas de las crisis que está sufriendo este mundo. Crisis como la escasez de revisores, o la crisis de los elevadísimos costes de las revistas de suscripción, o la crisis de los *predatory publishers*, o la crisis de los costes de publicación en revistas *gold open access*. Cualquiera de estas crisis, si no se ataja a tiempo, puede producir cambios en el sistema que lleguen a amenazarlo de muerte, o de cambios tan drásticos que no somos capaces de imaginar.

PUBLICAR ES HACER PÚBLICO LO QUE ESE INVESTIGADOR HA DESCUBIERTO

El primero de los grandes mitos, y probablemente causa raíz del resto, es que publicar no es un derecho del investigador; publicar es una obligación del investigador. Así de simple, porque publicar es hacer público lo que ese investigador ha descubierto. Y no solo, aunque primero, porque el conocimiento que ese investigador genera debería ser patrimonio de la humanidad, al igual que lo era el conocimiento que le fue transmitido y en el que se basó para llegar a sus nuevos avances. Pero también, porque buena parte de la investigación se realiza con recursos públicos: ya sea dinero o recursos económicos obtenidos por financiación de organismos públicos, como también por que se utilizan medios e instrumentos propiedad pública, pero sin olvidar que el tiempo del investigador es en la mayoría de los casos pagado de montos salariales públicos.

Dicho esto, la tristemente famosa frase de *publish or perish* [publicar o perecer] carece de cualquier sentido. Y, si fuésemos capaces de llegar a ese convencimiento colectivo, buena parte de las crisis

antes mencionadas dejarían de existir. Dónde está entonces el problema? También muy simple: en que utilizamos la publicación, no como elemento de transferencia de conocimiento, sino como elemento de medida de la calidad de un investigador. Esto, *a priori*, no debería de ser tan pernicioso, si no fuese porque el ser humano, y especialmente el ser humano investigador, es capaz de modificar el proceso, no para obtener mejores resultados, sino para que salir mejor en la fotografía de las medidas de proceso. Explicado de forma simple, elegimos patrones de publicación, no con la idea de que nuestro conocimiento publicado llegue más y mejor a los potenciales receptores que van a aprovecharlo como base de su nueva investigación, y así consigan el efecto exponencial esperado del llamado conocimiento incremental. Muy al contrario, elegimos nuestros (uso consciente y voluntariamente la primera persona) patrones de publicación para conseguir mostrar al mundo que somos los mejores, no por los resultados que reportamos en los artículos, sino por el lugar donde publicamos ese artículo. Al final llegamos al absurdo de pensar que es más importante publicar un artículo en una determinada revista, que publicar un buen artículo. En parte, este efecto es provocado porque creemos somos capaces de medir con indicadores numéricos, formados por variables continuas, la teórica calidad de una revista. Pero no creemos ser capaces de medir la calidad de un artículo, independientemente de la revista donde fue publicado. Este último error nos lleva a interpretar parcamente algunos de los indicadores bibliométricos, que se usan, hasta por las más altas instituciones de nuestros países, con un profundo desconocimiento de sus características, de sus fortalezas y de sus limitaciones.

La existencia de las crisis antes mencionadas, sitúa al colectivo de investigadores ante un reto de máxima importancia: educar a los investigadores y,

¹ Profesor. Departamento de Farmacia Social, Facultad de Farmacia, Universidad de Lisboa, Lisboa, Portugal

* Autor para correspondencia: fllimos@cipf-es.org

por ende, a los decisores en política de investigación, sobre las características del mundo de la publicación en el siglo XXI, para que dejen de medirlo con instrumentos que fueron diseñados en el siglo XIX por los primeros bibliómetros.

Sería conveniente una reflexión ante las siguientes preguntas: Que investigador lee los artículos en los que está basando su nueva investigación ante una revista en formato papel? Que investigador busca artículos en los índices y tablas de contenidos de las revistas? Que investigador deja de citar un artículo como fuente bibliográfica por haber sido publicado en una revista a la que no está suscrito él o su departamento? Quien, en el mundo de la farmacia práctica, cree seriamente que si queremos que los otros profesionales de la salud lean nuestros artículos, tenemos que publicarlos en revistas médicas? Acaso pensamos que las tres primeras preguntas no hacen referencia a estos colegas de otras profesiones sanitarias?

Por el contrario, la existencia de revistas especializadas por áreas de conocimiento permite, no la creación de islas de conocimiento como algunos parecen creer, sino la especialización en el proceso editorial que intenta garantizar la calidad del producto final, el artículo publicado. Parece bastante obvio que es mucho más fácil que un grupo de in-

vestigadores en farmacia práctica, los miembros del comité editorial de una revista, encuentren defectos en un manuscrito sobre farmacia práctica, de que los encuentren los miembros de un comité editorial que no tiene que ver con esta área. Si alguien quiere publicar sobre genética, debería elegir una revista de genética. Si alguien quiere hacerlo sobre química, debería intentarlo en revistas de química. Y el que quiera publicar en el área de farmacia práctica, debería pensar en revistas de farmacia práctica. Hay muchas; están dirigidas por profesionales de farmacia práctica (léase, cualquiera de las disciplinas afines como farmacia clínica, atención farmacéutica, educación farmacéutica, etc.), que conocen los métodos y los resultados de otras investigaciones similares, que contactan con revisores de la misma área y que se mueven en reuniones científicas del área.

COMENTARIO FINAL

Seamos serios, el único motivo para no publicar en revistas de nuestra área es el de buscar aumentar el valor de esos indicadores perversos. Pero es importante ser conscientes de que el efecto secundario de publicar fuera del área, es el de debilitar cada día más esa área en la que queremos investigar, en este caso, la farmacia práctica.

FARMACOGENÉTICA, MEDICINA PERSONALIZADA Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

PHARMACOGENETICS, PERSONALIZED MEDICINE AND PHARMACEUTICAL CARE

José Cristian PLAZA-PLAZA PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

Cuando se administra un mismo medicamento a diferentes poblaciones, se puede encontrar que existe una gran variabilidad en la respuesta farmacológica, siendo muy difícil predecir la eficacia y seguridad de ellos (1).

Diversos estudios han mostrado, que un gran porcentaje de los medicamentos sólo son efectivos en un 25-60% de los pacientes que los reciben y, por otra parte, más de 2 millones personas experimentan una reacción adversa medicamentos (RAM) anualmente, incluyendo alrededor de 100000 muertes debido a esta causa (2). Esta variabilidad en la respuesta farmacológica podría ser multifactorial, y se conocen una serie de factores que podrían modificarla y entre ellos podemos destacar: la edad, el sexo, la etnia, las alteraciones en la farmacocinética y el uso de medicamentos concomitantes. Sin embargo, se ha observado que estos factores por sí solos, no son capaces de predecir la probabilidad de eficacia y seguridad al utilizar un medicamento determinado. Además, la variabilidad interindividual en la respuesta observada puede ser debida en gran medida a diferencias genéticas determinadas con efecto directo en el metabolismo y distribución de los fármacos, así como también, en algunas proteínas diana (3).

FARMACOGENÉTICA

En la actualidad, la farmacogenética se ha definido como el estudio de la respuesta farmacológica del individuo según el genotipo, o también, como el estudio del papel de la genética en la variación individual de la respuesta farmacoterapéutica, tanto en términos de eficacia como de seguridad. La hipótesis de que esta variación contribuye a la variabilidad en fenotipos de la enfermedad y en la

respuesta a los medicamentos, ha sido ampliamente aceptada y validada en numerosas investigaciones. Por ejemplo, en algunos estudios, se ha encontrado que la información genética podría estar implicada en la posible aparición de RAM y/o la efectividad de ciertas terapias medicamentosas (4).

OBJETIVO DE LA FARMACOGENÉTICA

En la actualidad, el objetivo de la farmacogenética está centrado en la determinación de las consecuencias clínicas de los SNPs (*Single Nucleotide Polymorphisms* o Polimorfismo de un Sólo Nucleótido) identificados en el genoma. Definiéndose un polimorfismo genético, como la coexistencia de 2 o más alelos en un mismo locus, con una frecuencia mayor o igual al 1% entre la población (5).

Los estudios farmacogenéticos pueden ser divididos, entre aquellos que analizan la disposición de los medicamentos, y aquellos que analizan las dianas terapéuticas. Las variaciones en la secuencia de genes que participan en la disposición de los medicamentos, pueden generar modificaciones en la farmacocinética, mientras que las variaciones en los genes que codifican las dianas terapéuticas, pueden generar modificaciones en la farmacodinamia.

Es importante destacar que, el objetivo principal de la farmacogenética, es la individualización de la terapia farmacológica, de modo que esta sea lo más eficaz y segura en un paciente determinado. En efecto, se piensa que podría permitir ayudar al clínico a la hora de (6).

1. Seleccionar a aquellos pacientes que podrían responder bien o mal a un determinado tratamiento farmacológico, antes de ser prescrito.
2. Seleccionar el fármaco más adecuado para un paciente en particular.

¹ Profesor Asociado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: jbecerrac@unal.edu.co

3. Seleccionar la dosis más adecuada de un fármaco para el paciente determinado.

COMENTARIO FINAL

Por esta razón, la farmacogenética puede ser una herramienta que puede ser utilizada por los farmacéuticos que realizan Atención Farmacéutica, para evaluar la efectividad y/o seguridad de los agentes terapéuticos, y de esta manera poder predecir la respuesta individual a estos medicamentos y poder asegurar una terapia más segura y efectiva.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Wilkinson G. Drug Metabolism and Variability among Patients in Drug Response. *N Engl J Med.* 2005; 352: 2211-2221.
2. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother.* 2008; 42(7): 1017-1025.
3. McLeod HL, DeVane CL, Haga C *et al.* Pharmacogenomics: Applications to patient care. 2nd Edition. 2009. American College of Clinical Pharmacy. Kansas. ISBN: 978-1-932658-69-9.
4. Weinshilboum R. Inheritance and drug response. *N Engl J Med.* 2003; 348(6): 529-537.
5. Lubomirov R, Telenti A, Rotger M. General concepts and study methods in pharmacogenetics. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2008; 26(Suppl 6):4-9.
6. Daudén Tello E. Farmacogenética I. Concepto, historia, objetivos y áreas de estudio. *Actas Dermosifiliogr.* 2006; 97(10): 623-629.

FARMACOGENÉTICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

PHARMACOGENETIC IN CLINICAL PRACTICE

Julio Cesar GARCÍA, QF MD MSc^{1*}

INTRODUCCIÓN

En 2002, Lindpaintner K en *British Journal of Clinical Pharmacology* (1) titulaba su revisión Farmacogenética y el futuro de la práctica médica, planteando como la revolución genética impactaría en el diagnóstico y en el tratamiento de diversas enfermedades a través de la aplicación de la genética en la personalización de los medicamentos. Lindpaintner define los términos farmacogenética y farmacogenómica, la primera como efectos diferenciales de los medicamentos dependiendo de la presencia de variantes genéticas heredadas focalizada en la variabilidad de los pacientes; mientras la segunda como los efectos de los fármacos sobre la expresión genética focalizada en la variabilidad de los medicamentos. Más reciente, las diferencias entre los dos términos no es tan clara, de modo que Shah R y col (2), en el mismo *Journal* en 2012, diferencian la farmacogenética de la farmacogenómica en el número de genes estudiados. Sin embargo, sus campos se traslapan al estudiar las bases genéticas de la respuesta terapéutica y eventos adversos a los medicamentos, descubrimiento y desarrollo de fármacos, optimización en el diseño de ensayos clínicos y la respuesta de los patógenos a diversos agentes terapéuticos. En la presente revisión se pretende actualizar al lector en la aplicación clínica de la farmacogenética y su aplicación en la medicina personalizada.

LA FARMACOGENÉTICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

En el ejercicio clínico terapéutico debe existir un balance entre el beneficio, riesgo y el costo de los medicamentos, lo cual implica escoger el medicamento específico, a la dosis exacta, a un intervalo ideal, con las menores interacciones

fármaco-ambienta-fármaco posibles, acorde con las características del paciente. En pos de tal objetivo, la Farmacología Clínica ha diversificado el estudio de los medicamentos en ramas como farmacocinética, farmacodinamia, cronoterapia, farmacoeconomía, farmacovigilancia entre otras; sin embargo, en muchos fármacos la respuesta terapéutica o la respuesta indeseada solo puede ser explicada mediante un conocimiento específico genético de cada individuo. En las últimas décadas, han emergido términos como la medicina personalizada y la medicina de precisión para involucrar la aplicación clínica de la farmacogenética (2, 3). La literatura muestra esfuerzos aislados por trasladar los descubrimientos a nivel molecular a la cabecera del paciente, para individualizar la terapia y optimizar la relación riesgo/beneficio/costo (4). El Consorcio para la Implementación Clínica de la Farmacogenética (CPIC, por sus siglas en inglés) nace en 2009 (5) como un esfuerzo en unificar las investigaciones y crear herramientas y evidencia para el soporte a la decisión clínica (medicina de traslación). Las guías de la CPIC son de acceso gratuito disponibles en cpicpgx.org/guidelines/. Un repositorio online de información en farmacogenética es Pharmacogenomics Knowledgebase (PharmGKB), al igual el Grupo de Trabajo en Farmacogenética de la Asociación Holandesa para el Avance de la Farmacia, quienes han publicado recomendaciones basadas en la evidencia de 53 fármacos y 11 genes (6). RIBEF es una red de trabajo colaborativo entre países de habla hispana y portuguesa que promueve proyectos para el desarrollo de la farmacogenética y la medicina personalizada, donde nació CEIBA-MESTIFAR (Consorcio Europeo e Iberoamericano de Farmacogenética de Poblaciones y Farmacogenética de Mestizos) con interés principalmente en polimorfismos del citocromo CYP (7).

¹ Jefe Departamento Farmacología Clínica y Terapéutica, Clínica Universidad de La Sabana. Director de Programa, Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana. Grupo de Investigación Evidencia Terapéutica, Universidad de La Sabana. Chía, Colombia

* Autor de correspondencia: julio.garcia@unisabana.edu.co

Barreras para el uso masivo de la farmacogenética en la práctica clínica (8): 1. Retraso del inicio de la terapia, cuando se ordena una prueba farmacogenética tradicional al momento de la atención del paciente; 2. Ausencia de acompañamiento comercial para sistemas de registros médicos electrónicos integrados a bases de datos genómicas a gran escala, como soporte para la decisión clínica (CDS); 3. Desarrollo de CDS de calidad; 4. Incertidumbre de los prescriptores respecto a los beneficios clínicos y económicos de la terapia guiada por la genómica y 5. Preocupación de los aspectos éticos, legales, sociales y financieros de la medicina genómica de los pacientes y sus familias.

EVIDENCIA CLÍNICA

Caudle y cols. (9) presenta la evidencia actual de la farmacogenética para implementar la medicina de precisión, basada en las publicaciones de CPIC y PharmGKB, la cual se resume en la tabla 1.

La implementación de una clínica multidisciplinaria en farmacogenómica en un sistema de salud comunitario se presenta por Dunnenberger y col. (6) con 3 ejes que ameritan tiempo y esfuerzo: secuenciación genética, soporte para la decisión

clínica (CDS, por sus siglas en inglés) integrado a un registro electrónico de salud (EHR, por sus siglas en inglés) y un sistema de educación. Hoffman y col. (3) muestran los principios para el desarrollo de recursos de conocimiento para soportar la medicina de precisión, incluyen datos del paciente (Datos farmacogenómicos y clínicos), servicios de conocimiento (bases farmacogenómicas como PharmGKB y CPIC y datos no genómicos de los fármacos) y sistemas de uso para el cliente final (prescripción por el tratante, soporte a la decisión clínica y EHR).

A pesar de los avances, aún se requieren estudios que generen mayor evidencia de la utilidad en la práctica clínica de la genotipificación. Por ejemplo, en el caso de la warfarina, la dosificación, guiada por el genotipo VKORC1 y CYP2C9, los resultados son contradictorios. En este sentido, en Colombia se han realizado algunas aproximaciones al respecto, por ejemplo, el grupo de investigación Evidencia Terapéutica de la Universidad de la Sabana (Colombia), realizó un estudio relacionado con los genotipos metabolizadores del clopidogrel y demostró la presencia del 12% del genotipo metabolizador lento en la población Sabana Centro (10).

Tabla 1. Evidencia de la Farmacogenética. Modificada de Caudle y cols (9)

Gen	Fármaco	Nivel de Asociación Clínica PharmGKB*	Información Etiqueta FDA
CYP2C19	Amitriptilina	1A	NA
CYP2C19	Clopidogrel	1A	Recomienda examen genético
CYP2C19	Voriconazol	2A	Farmacogenética indicada
CYP2C19	Escitalopram	1A	NA
CYP2C9	Fenitoína	2B	NA
CYP2C9	Warfarina	1A	Farmacogenética indicada
CYP2D6	Codeína	1A	Farmacogenética indicada
CYP2D6	Paroxetina	1A	Farmacogenética informativa
CYP2D6	Tamoxifen	2A	NA
CYP2D6	Tramadol	1B	Farmacogenética indicada
CYP3A5	Tacrolimus	1A	NA
HLA-B	Abacavir	1A	Recomienda examen genético
HLA-B	Allopurinol	1A	NA
HLA-B	Carbamazepina	1A	Recomienda examen genético
HLA-B	Fenitoína	1A	Farmacogenética indicada
SLCO1B1	Simvastatina	1A	NA
TPMT	Azatioprina	1A	Recomienda examen genético
TPMT	Mercaptopurina	1A	Recomienda examen genético
UGT1A1	Atazanavir	1A	NA
UGT1A1	Irinotecan	2A	Farmacogenética indicada
VKORC1	Warfarina	1A	Farmacogenética indicada

* A: La información genética debe ser utilizada para cambiar el medicamento; B: La información genética puede ser utilizada para cambiar el medicamento por otro tan seguro y efectivo.

CONCLUSIONES

El prescribir el medicamento correcto, a la dosis adecuada, intervalo de dosificación indicado, con mínimas interacciones fármaco-fármaco-ambiente y al menor costo posible implica el conocimiento molecular no solo del medicamento sino del paciente. La farmacogenética es una herramienta poderosa para el desarrollo de la medicina personalizada y la medicina de precisión con diversos estudios a favor, pero con barreras que han impedido su utilidad masiva en la práctica clínica. El trabajo interdisciplinario debe ser imprescindible en la investigación traslacional para generar la confianza en el médico asistencial y la inclusión en los modelos de aseguramiento, para que la genética aplicada al uso de los medicamentos sea rutinaria en la seguridad de los pacientes.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor manifiesta no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Lindpaintner K. Pharmacogenetic and the future of medical practice. *Br J Clin Pharmacol.* 2002; 54: 221-230.
2. Shah R, Shah D. Personalized medicine: is it a pharmacogenetics mirage? *Br J Clin Pharmacol.* 2012; 74: 698-721.
3. Hoffman JM, Dunnenberger HM, Hicks JK, *et al.* Developing knowledge resources to support precision medicine: principles from the Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC). *J Am Med Inform Assoc.* 2016; 23(4): 796-801
4. Tomlinson B, Hu M, Wayne MMY, *et al.* Current status personalized medicine based on pharmacogenetics in cardiovascular medicine. *Expert Review of Precision Medicine and Drug Development.* 2016; 1: 5-8.
5. Caudle KE, Dunnenberger HM, Freimuth RR, *et al.* Standardizing terms for clinical pharmacogenetic test results: consensus terms from the Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC). *Genet Med.* 2017; 19: 215-223.
6. Dunnenberger HM, Biszewski M, Bell GC, *et al.* Implementation of a multidisciplinary pharmacogenomics clinic in a community health system. *Am J Health-Syst Pharm.* 2016; 73: 1956-1966.
7. Morofias O, Latorre A, Dopazo J, *et al.* Progress in pharmacogenetics: consortiums and new strategies. *Drug Metabol Pers Ther.* 2016; 31: 17-23.
8. Bielinski SJ, Olson J, Pathak J, *et al.* Preemptive genotyping for personalized Medicine: Design of the Right Drug, Right Dose, Right Time – Using Genomic Data to Individualize Treatment Protocol. *Mayo Clin Proc.* 2014; 89:25-33.
9. Caudle KE, Gammal RS, Carrillo MW, *et al.* Evidence and resource to implement pharmacogenetic knowledge for precision medicine. *Am J Health-Syst Pharm.* 2016; 73: 1977-1985.
10. Galvez P, Tellez A, Briceño B, Oliveros H, Garcia JC. Prevalencia del polimorfismo CYP2C19*2 en la población con prescripción de clopidogrel en una Clínica de tercer nivel. Universidad de La Sabana. 2014.

MEDICINA DE PRECISIÓN: BIOMARCADORES COMO PARÁMETROS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

PRECISION MEDICINE: BIOMARKERS AS EFFECTIVENESS AND SAFETY PARAMETERS IN THE PHARMACOTHERAPEUTICAL MONITORING OF PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS

Yolima PUENTES OSORIO Msc^{1*}

INTRODUCCIÓN

En el campo de la salud humana, contar con parámetros para evaluar efectividad y seguridad de la farmacoterapia es una necesidad. En este contexto, los biomarcadores son una excelente herramienta de información para la prevención, el diagnóstico, progresión de la enfermedad, selección del tratamiento y valoración de la respuesta terapéutica, así como su aplicación en la evaluación experimental y el seguimiento farmacoterapéutico (1). El riesgo de sufrir deterioro de la salud puede ser evaluado, a través del uso de biomarcadores y se expresa como la probabilidad de que un efecto no deseado ocurra como resultado de una exposición (2). Los biomarcadores son parámetros biológicos que proveen información sobre el estado normal o patológico de un individuo o una población. Por ello, son de utilidad para mejorar la comprensión de diferentes enfermedades en variados aspectos como: el tratamiento, prevención, diagnóstico y progresión de la enfermedad, respuestas a la terapia, evaluación experimental toxicológica de medicamentos o pesticidas, medición de riesgo ambiental y epidemiológico; además de evaluación de la intervención terapéutica, entre otros (3). El rápido crecimiento de la tecnología, validación y elucidación de procesos y procedimientos en biología molecular, química analítica y bioinformática han aumentado la aplicación de biomarcadores moleculares en las investigaciones (transcriptómica, genómica, proteómica y metabolómica) (4). La combinación adecuada de esta información

podría ser relevante para el seguimiento farmacoterapéutico de enfermedades crónicas como la artritis reumatoide.

Medicina Personalizada – Farmacogenómica – Farmacogenética y Artritis Resumatoide

La medicina personalizada usa la información de los genes, proteínas y ambiente de una persona para prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad. La farmacogenómica, es una disciplina que estudia la variabilidad en la respuesta a fármacos por ARN y la farmacogenética es la disciplina que estudia la variabilidad en la respuesta a fármacos por el ADN. Por su parte, la artritis reumatoide (AR) es una enfermedad común pero heterogénea, no sólo en el curso y síntomas clínicos, sino también en la respuesta clínica al tratamiento. La Artritis Reumatoide constituye un importante problema de salud pública. En los últimos años, se han logrado mejores resultados de salud con la incorporación de medicamentos modificadores de la enfermedad sintéticos y biológicos. Sin embargo, se reportan problemas de variabilidad en la respuesta, lo que conlleva a inefectividad y reacciones adversas en un 30-40% de los pacientes (5). En este sentido, la Farmacogenómica, a través del estudio de variantes genéticas de proteínas involucradas en la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos, se convierte en una forma de maximizar la eficacia y seguridad de la farmacoterapia. La variabilidad genética se asocia en un 90% a los SNP (6), debido a la actividad de los genes dependientes de enzimas implicadas en la farmacocinética y/o la

¹ Estudiante de Doctorado en Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias. Línea Atención Farmacéutica. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: yolimap16@gmail.com

farmacodinámica de los fármacos utilizados en el tratamiento de la AR, afectando así la eficacia y seguridad de los mismos (7).

En este contexto, es necesario identificar polimorfismos que podrían ser biomarcadores de medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la AR, como los son Metotrexato y los Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral Alfa: Adalimumab, Etanercept, Infliximab. Adicionalmente, determinar biomarcadores en las diferentes fases de la enfermedad. Y con ello, presentar una propuesta para evaluar la relevancia clínica de los biomarcadores en las diferentes fases de la AR.

Farmacogenética y Biomarcador Ideal

De forma general, es importante revisar y presentar los aspectos claves de la farmacogenética, los tipos de biomarcadores según la información que proporcionan y su naturaleza. Además, se debe destacar el concepto de biomarcador ideal, el cual debe destacarse por su alta especificidad, facilidad de muestreo, representatividad, estabilidad (4).

Optimización Terapia en Pacientes con Artirits Reumatoide

En cuanto a la farmacoseguridad del paciente, el biomarcador ideal debería orientarse hacia señaladores del proceso de atención en salud. Es conveniente orientar el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) y los programas de uso adecuado a pacientes detectables a través de esos elementos señaladores (trazadores o marcadores), de manera que permitan el logro de los objetivos del SFT y los demás programas y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente. En este sentido, se puede optimizar la terapia de paciente con enfermedades crónicas como la AR (8).

Potenciales Biomarcadores de Etanercept, Adalimumab, Infliximab y Metotrexato

Mediante una revisión estructurada se seleccionaron 19 artículos que corresponden a población europea, japonesa, jordana e india y reportan los siguientes 23 polimorfismos. De forma específica, 6 asociados al infliximab, 5 el etanercept, 3 adalimumab y 9 el metotrexato (9).

Biomarcadores según la fase de la artritis reumatoide y propuesta para evaluar la relevancia clínica del biomarcador en el seguimiento farmacoterapéutico

De acuerdo con la revisión estructurada de 107 artículos en Pub/Med, se presentan los potenciales biomarcadores en las diferentes etapas de la Artritis Reumatoide. Lo más relevante es establecer propuesta para determinar su relevancia durante el SFT.

RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

- La farmacogenómica favorece una comprensión mejor de los mecanismos biológicos y, con ello, el desarrollo de modelos clínicos que predigan el fármaco antirreumático con el mayor beneficio en cada paciente.
- Estudios farmacogenéticos y farmacogenómicos, que ayudan a determinar el perfil genético de los pacientes individuales, nos pueden acercar a la medicina personalizada y ser útiles en el seguimiento farmacoterapéutico, mediante el uso de biomarcadores específicos durante las diferentes fases de la enfermedad.
- Con una herramienta de seguimiento de parámetros de efectividad y seguridad con periodicidad definida; el farmacéutico puede contribuir desde el SFT a mejorar los resultados de salud de los pacientes; lo cual es el objetivo de la Atención Farmacéutica y la Farmacogenómica.

CONFLICTO DE INTERÉS

La autora del resumen declara que no tiene ningún conflicto con este resumen.

REFERENCIAS

1. Biomarcadores: analítica, diagnóstico y terapéutica, Monografía XXX de la Real Academia Nacional de Farmacia, Fidel Ortega-Ortiz Apodaca (Ed.), 2010.
2. ENTOX/TIWET (The Faculty of the Department of Environmental Toxicology and the Institute of Wildlife and Environmental Toxicology-Clemson University). Aquatic and Terrestrial Ecotoxicology. In: Klaassen CD (Ed). Casarett and Doull's Toxicology. McGraw-Hill: USA. 1996. 883-905p.

3. Nuez F, Carrillo JM. Los marcadores genéticos en la mejora vegetal. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia. 2000
4. Lock EA, Bonventre JV. Biomarkers in translation; past, present and future. *Toxicology* 2008; 245(3):163-166.
5. Mayeux R. Biomarkers: potential uses and limitations. *NeuroRx*. 2004; 1(2):182-8.
6. Ilyin SE, Belkowski SM, Plata-Salamán CR. Biomarker discovery and validation: technologies and integrative approaches. *Trends Biotechnol.* 2004; 22(8):411-6.
7. Albertini RJ. Biomarker responses in human populations: towards a worldwide map. *Mutat Res.* 1999; 428(1-2):217-26.
8. Amariles P, Faus MJ, Sabater D, Machuca M, Martínez-Martínez F. Seguimiento y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia. *El farmacéutico.* 2006; 362:84-100.
9. Puentes-Osorio Y, Amariles P, Aristizábal-Bernal BH, Pinto-Peñaranda LF, Calleja-Hernández MA. Farmacogenómica de etanercept, infliximab, adalimumab y metotrexato en artritis reumatoide. Revisión estructurada. *Rev Col Reumat.* 2017 (in press).

COMUNICACIÓN EFECTIVA ENTRE LOS FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS Y LOS MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

EFFECTIVE COMMUNICATION BETWEEN COMMUNITY PHARMACISTS AND PRIMARY CARE PHYSICIANS

Ana María DAGO PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

La clave de una comunicación eficaz está en el carácter recíproco de la misma; implica a las dos personas que quieren entrar en relación y deben ser capaces de ponerse en el punto de vista del otro. Cada uno de los interlocutores intenta percibir el mundo del otro, ver las cosas desde la perspectiva de la persona que tiene enfrente. Por tanto, la comunicación se hace en los dos sentidos y no en sentido único, se trata de un proceso circular en el que los participantes son a la vez emisor y receptor.

Comunicar es “poner en común” e implica la transmisión de una información que puede tener carácter racional o emocional. La comunicación es pura interacción entre individuos y en su desarrollo pueden aparecer las denominadas “barreras de la comunicación” responsables del 80% de la pérdida de información del mensaje. Estas barreras tienen su origen en los diferentes actores o en el entorno:

- a. En el emisor: falta de un código común, falta o exceso de redundancia, lenguaje ambiguo, contradictorio, o disperso;
- b. En el receptor: falta de habilidades de escucha (no atender, prejuizar, interpretaciones interesadas), filtros y defensa psicológica cuando se siente amenazado por la situación;
- c. En el entorno: ruidos ambientales, entorno inadecuado (interrupciones continuas, espacios que dificultan la comunicación), etc.

Por tanto, una comunicación técnicamente efectiva debe incidir en tres aspectos básicos:

- 1) desarrollar una relación personalizada con el receptor
- 2) prestar atención al punto de vista del otro
- 3) implicar al receptor en la toma de decisiones

COMUNICACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La Atención Farmacéutica se caracteriza por la asunción de una mayor responsabilidad del farmacéutico, centrada en la asistencia al paciente que necesita o utiliza medicamentos y con el objetivo de garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los mismos. Con este fin, se han desarrollado conceptos y actividades con sus correspondientes protocolos y guías de actuación que señalan los pasos a seguir en la dispensación, indicación o el seguimiento farmacoterapéutico.

Sin embargo, la actuación del farmacéutico comunitario en este proceso de uso de los medicamentos necesita, en gran número de ocasiones, de la coordinación con el médico de Atención Primaria responsable del paciente (1); siendo un elemento primordial de esta coordinación el establecimiento de vías de comunicación fluida y segura entre ambos profesionales.

Dada la posición que ocupa el farmacéutico comunitario, dentro del sistema de salud, las vías para resolver problemas concretos de los pacientes han tenido un carácter esporádico, no estructurado ni coordinado, en la mayoría de los casos a iniciativa del farmacéutico que en cada momento toma la decisión de qué comunicar, cómo y por qué vía.

PROYECTO MEDAFAR

En España, la fundación Pharmaceutical Care junto con Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen) y con el apoyo logístico de Laboratorios Esteve, conscientes de la importancia de la comunicación bidireccional médico/farma-

¹ Doctora en Farmacia. Vicepresidenta Fundación Pharmaceutical Care España, España.

* Autor de correspondencia: anadagom@gmail.com

céutico y de las barreras existentes, han desarrollado el Proyecto MEDAFAR, con el fin de minimizar las barreras y dotar a ambos grupos de profesionales de una estructura de comunicación eficiente.

MEDAFAR ha investigado y trabajado con el objetivo de **mejorar la coordinación** entre farmacéuticos comunitarios y médicos de familia, para incrementar la **efectividad** y **seguridad** de los tratamientos, evaluar su **necesidad** y mejorar la **educación sanitaria** en la asistencia fármaco-terapéutica a los pacientes.

En primer lugar, se trabajó en un lenguaje común, enlazando los procedimientos de Atención Farmacéutica con la terminología y conceptualización de la Atención Primaria de Salud. Posteriormente, se determinaron las situaciones que daban lugar a derivación de la atención al paciente tanto de médico a farmacéutico como de farmacéutico a médico y se desarrolló la “*Clasificación de Derivaciones Fármaco-terapéuticas*” (2) que está validada.

Actualmente, MEDAFAR ha creado una estructura y codificación adecuadas para mensajes de contenido asistencial y farmacoterapéutico que permiten estandarizar la comunicación profesional entre farmacéutico-dispensador y médico-prescriptor de Atención Primaria (Tabla 1).

Esta codificación de mensajes está fundamentada en el documento “*Clasificación de Derivaciones Fármaco-terapéuticas*” y deberá hacerse operativa a través de un aplicativo informático que conecte la receta electrónica y la gestión de la oficina de farmacia. La utilización de la receta electrónica como canal de comunicación permite la relación directa e inmediata entre médico y farmacéutico, que los mensajes sean entendidos de igual forma por ambos profesionales y, además, deja registro de la actividad profesional que han llevado a cabo.

Tabla 1: Clasificación de Derivaciones Fármaco-terapéuticas MEDAFAR

E. Efectividad	I. Información/ Educación sanitaria	N. Necesidad	S. Seguridad
E0. Efectividad/eficiencia no especificada	I0. Información/educación sanitaria no especificada	N0. Necesidad no especificada	S0. Seguridad no especificada
E1. Indicación	I1. Situación/motivo de consulta	N1. Tratamiento por síntomas y/o signos	S1. Toxicidad
E2. Condiciones de prescripción y dispensación	I2. Problema de salud	N2. Tratamiento por motivos socio-económicos-laborales	S2. Interacción.
E3. Principio activo/excipientes.	I3. Exploración complementaria	N3. Tratamiento por salud pública.	S3. Alergia
E4. Forma farmacéutica/presentación	I4. Riesgo	N4. Prevención	S4. Adicción (dependencia)
E5. Dosificación	I5. Terapia farmacológica	N5. Atención sanitaria	S5. Otros efectos secundarios
E6. Calidad	I6. Terapia no farmacológica	N6. Prueba complementaria para control de la terapia	S6. Contraindicación
E7. Conservación	I7. Objetivo terapéutico	N7. Actividad administrativa	S7. Medicalización
E8. Consumo	I8. Sistema socio-sanitario	N8. A petición del paciente (miedos, dudas, deseos)	S8. Sustancia no regulada
E9. Resultado			S9. Datos/confidencialidad

COMENTARIO FINAL

MEDAFAR es una propuesta de modelo de comunicación farmacéutico-médico que cumple los tres aspectos básicos de una comunicación técnicamente efectiva que comentamos al inicio: permite desarrollar una relación personalizada entre médico y farmacéutico, permite prestar atención al punto de vista del otro e implica a ambos profesionales en la toma de decisiones.

La implantación sistemática de estas herramientas y vías de comunicación podría utilizarse como estrategia para alcanzar la plena coordinación entre médicos y farmacéuticos. Para ello, también es preciso contar con la voluntad de los profesionales

sanitarios, y con los recursos y disponibilidad de las Consejerías de Sanidad y de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara que no presenta conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- García Cebrián F. La seguridad del paciente y la colaboración entre médicos y farmacéuticos. SEMERGEN. 2006; 32:55-7.
- Pastor-Sánchez R, Alberola Gómez-Escolar C, Álvarez de Toledo F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Classification of Pharmaco-Therapeutic Referrals. MEDAFAR. Madrid: IMC; 2008.

RECONOCIMIENTO SOCIAL A LA CONTRIBUCIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL LOGRO DE MEJORES RESULTADOS EN SALUD: UN CAMINO POR RECORRER

SOCIAL RECOGNITION OF THE PHARMACEUTICAL CARE CONTRIBUTION TO THE ACHIEVEMENT OF BETTER HEALTH OUTCOMES: A WAY FOR COMPLETE THE TASK

Pedro AMARILES PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

Esta reflexión se fundamenta en una pregunta que le puede surgir a una persona, al escuchar hablar de resultados/contribuciones de la atención farmacéutica (AF): “¿Oiga y con eso de la contribución de la Atención Farmacéutica... mi vida si va a ser mejor?” Desde una perspectiva realista, se considera que a la AF, y en general a la profesión farmacéutica, si espera alcanzar el reconocimiento/identificación social de sus aportes, tiene un camino por recorrer, el cual seguramente es lento, pero que también debe ser constante.

La AF ha experimentado un desarrollo importante, por ello, en varias instituciones de salud, se tienen implementados algunos de los servicios de AF, en especial del Seguimiento Farmacoterapéutico. Sin embargo, se ha reiterado la necesidad de acompañar dichos logros con una mayor visibilidad, difusión y apropiación de los resultados alcanzados en la salud de los pacientes con esta tecnología en salud (1). A esta necesidad, aun pendiente, se le debe adicionar, otra igualmente relevante y que podría valorarse como complementaria: *el reconocimiento de la contribución de la atención farmacéutica por las personas, comunidad y sociedad en general*. En este sentido, en Estados Unidos, se declara que los usuarios no ven a la farmacia, más allá de su función dispensadora de medicamentos (2).

En este contexto, se presentan diez ideas/propuestas, buscando favorecer el logro de esta finalidad.

IDEAS – PROPUESTAS PARA VISUALIZAR EL CAMINO RECORRER

1. Identificar/explorar expectativas de pacientes relacionadas con la AF

Los farmacéuticos necesitan evaluar las percepciones de pacientes y estructurar servicios orientados a resolver las preocupaciones y mejorar sus percepciones. Algunos estudios han encontrado que, la percepción positiva de pacientes sobre los beneficios de la AF, se asocia a la reducción de riesgos para su salud. Los farmacéuticos deben generar la capacidad de aumentar la participación de pacientes en sus servicios, educándolos sobre los riesgos y efectos de problemas de proceso y resultados relacionados con medicamentos, y la forma como la AF puede ayudar a reducir los riesgos y efectos de dichos problemas. En general, se podría aseverar que la atención directa y resolución de las necesidades del paciente es clave para la sostenibilidad de la farmacia como profesión y como práctica (2).

2. Incorporar el concepto de atención centrada en el paciente.

Se debe identificar las necesidades reales de atención y preferencias de los pacientes, y diseñar programas para resolverlas. En este sentido, existen diversos ejemplos en enfermedades crónicas no transmisibles (3).

¹ Profesor Titular. Responsable del Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica. Universidad de Antioquia. Medellín-Colombia.

* Autor de correspondencia: pedro.amariles@udea.edu.co

3. Priorización de temas/problemas a investigar.

El cumplimiento de esta actividad permite realizar trabajos, implementar y extender el desarrollo/expansión de servicios farmacéuticos clínicos en atención primaria (4).

4. Documentar y difundir los resultados alcanzados con la implementación de servicios de AF.

Los servicios farmacéuticos podrían generar resultados clínicos, humanísticos y económicos. Para ello, se debería identificar y ofertar servicios que integren, la atención primaria con otros niveles de atención (servicios transversales) y, con ello, generar más reconocimiento social y económico (5). Además, en el desarrollo de estos servicios, considerar: a) sostenibilidad y expansión, b) capacitación, entrenamiento y confianza de los farmacéuticos, c) colaboración entre farmacéuticos y de otros profesionales sanitarios, y d) información y capacitación a médicos y pacientes.

5. Optimizar y estandarizar la atención farmacéutica para pacientes con enfermedades metabólicas crónicas.

Asociado al desarrollo e implementación de modelos de servicio de AF, desde el servicio farmacéutico y con el enfoque de atención primaria. Incluyendo, estrategias para optimizar los servicios prestados, al igual que el desarrollo de nuevos canales de comunicación, buscando liberar tiempo y dedicarlos a servicios centrados en el paciente (6).

6. Identificar, validar y utilizar estrategias para priorizar pacientes con mayor riesgo de presentar problemas de resultado con los medicamentos.

Para ello, se requiere optimizar de los sistemas electrónicos y, en general de las tecnologías de la información y la comunicación, y puede favorecerse con el desarrollo de la telefarmacia. Además, se requiere identificar las principales barreras para ofertar servicios farmacéuticos a pacientes en sitios remotos; establecer programas de capacitación/entrenamiento para superar dichas barreras y diseñar estudios para evidenciar los beneficios (7).

7. Fortalecer/favorecer el servicio de indicación farmacéutica, en el concepto de la automedicación responsable.

Se debe evidenciar los beneficios de elaborar y protocolizar la utilización de medicamentos de indicación farmacéutica, superando la limitación a medicamentos de venta libre (4). A pesar de posibles cuestionamientos relacionados con la indicación farmacéutica y, más aún, con la inclusión de algunos medicamentos adicionales (protocolizados), cada vez más se reconocen los beneficios de dicha práctica. Se necesita un marco normativo, acompañado de formación, apoyo, tutoría y acceso a herramientas para favorecer la efectividad y seguridad de esta práctica (8).

8. Identificar, caracterizar y utilizar estrategias similares a las utilizadas por otras profesiones que han transitado por una situación similar.

En el caso de la profesión de enfermería, se identifican algunas estrategias: 1) reconocimiento de la capacidad de la profesión de ampliar su rol; 2) documentación del valor de la contribución profesional; 3) definición de estándares para educación y acreditación; 4) participación de organizaciones profesionales y gremiales en procesos de capacitación y; 5) apropiación de un proceso que se logra con avances pequeños y que requiere perseverar en el tiempo (9).

9. Avanzar en la incorporación del farmacéutico en los equipos de atención primaria. Para ello, se existen algunas recomendaciones específicas, basadas en la identificación y superación de barreras, para la integración del farmacéutico a equipos de salud.

10. Estructurar y desarrollar un trabajo gremial (academia, asociaciones) unificado. Unificar y operativizar términos relacionados con las intervenciones/actividades en salud de la profesión farmacéutica. Además, incluir posiciones/declaraciones gremiales, acompañadas de estrategias educativas, a actores del sistema (pacientes, proveedores, pagadores y decisores políticos (10), visibilizando la contribución farmacéutica al logro de los objetivos en salud (2).

COMENTARIO FINAL

El reconocimiento social de la AF es un reto importante que no es un tema exclusivo de la profesión farmacéutica. En este contexto, a la mayoría de profesiones de la salud les ha tocado recorrer el camino hasta alcanzar su meta. Es importante

mantener la reflexión, acompañada de acciones para lograr este reconocimiento.

CONFLICTO DE INTERÉS

El autor del resumen declara que no tiene ningún conflicto con este resumen.

REFERENCIAS

1. Amariles P, Sabater-Hernández D, Faus MJ. Investigar y publicar en atención farmacéutica: una labor por fortalecer. *Vitae*. 2012; 19(1):9-11.
2. Speedie MK, Anderson LJ. A consistent professional brand for pharmacy-the need and a path forward. *J Am Pharm Assoc (2003)*. 2017; 57(2):256-260.
3. McMillan SS, Kelly F, Sav A, King MA, Whitty JA, Wheeler AJ. Australian community pharmacy services: a survey of what people with chronic conditions and their carers use versus what they consider important. *BMJ Open*. 2014; 4(12):e006587.
4. Stone MC, Williams HC. Clinical pharmacists in general practice: value for patients and the practice of a new role. *Br J Gen Pract*. 2015; 65(634):262-3.
5. Félix J, Ferreira D, Afonso-Silva M, Gomes MV, Ferreira C, Vandewalle B, et al. Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care. *BMC Health Serv Res*. 2017; 17(1):606.
6. Gregório J, Cavaco AM, Lapão LV. How to best manage time interaction with patients? Community pharmacist workload and service provision analysis. *Res Social Adm Pharm*. 2017; 13(1):133-147.
7. Jeffries M, Phipps DL, Howard RL, Avery AJ, Rodgers S, Ashcroft DM. Understanding the implementation and adoption of a technological intervention to improve medication safety in primary care: a realist evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2017; 17(1):196.
8. Bahnassi A. Do no harm: the role of community pharmacists in regulating public access to prescription drugs in Saudi Arabia. *Int J Pharm Pract*. 2016; 24(2):142-5.
9. O'Brien JM. How nurse practitioners obtained provider status: lessons for pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*. 2003; 60(22):2301-7.
10. Bennett M, Goode JV. Recognition of community-based pharmacist practitioners: Essential health care providers. *J Am Pharm Assoc (2003)*. 2016; 56(5):580-3.

SERVICIOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS ESTRATÉGICOS: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

STRATEGIC PROFESSIONAL PHARMACY SERVICES: DESIGN AND IMPLEMENTATION

Daniel SABATER-HERNÁNDEZ, PhD^{1*}

INTRODUCCIÓN

La implantación e integración de los servicios farmacéuticos en los sistemas sanitarios suponen un importante reto para la profesión farmacéutica y un área de investigación de elevado interés a nivel internacional (1). Es importante entender que los sistemas sanitarios actuales son complejos entramados, donde co-existen múltiples individuos, instituciones y procesos (asistenciales y administrativos) con propósitos diversos que interactúan entre sí para dar forma a la asistencia sanitaria facilitada a la población (2). Por tanto, la incorporación de cualquier práctica o servicio (ej. servicio farmacéutico) en este entramado debe ser cuidadosamente planificada para conseguir con éxito la integración final de la misma.

CLAVES EN EL DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS

En el ámbito de la planificación sanitaria, existen ciertos marcos teóricos que proveen unas directrices claras para el desarrollo, implantación y evaluación de programas o servicios sanitarios y, por tanto, pueden orientar y facilitar la integración de los servicios farmacéuticos (3-6). En general, estos marcos teóricos plantean que, desde el inicio de la planificación, se adopte un enfoque holístico que tenga en cuenta el contexto (social, sanitario, económico, político, etc.) donde se van a integrar los servicios sanitarios. De esta forma, se pretende identificar cualquier circunstancia que pueda dificultar o favorecer la implantación o el potencial efecto de dichos servicios (barreras y facilitadores) y, consecuentemente, tomar las decisiones y acciones oportunas que permitan conseguir su integración final.

Dentro de la propuesta general, que realizan estos marcos teóricos, cabe destacar 3 aspectos que actualmente no son considerados en la planificación habitual de los servicios farmacéuticos y que aportan notables diferencias en este proceso:

- La planificación de un servicio sanitario debe contemplar la participación activa de cualquier individuo u organización que se vea afectado directamente, pueda tener un interés, o pueda influir en la integración de dicho servicio. Una adecuada participación y colaboración por parte de estos individuos y organizaciones resulta fundamental para conocer con precisión las necesidades de la población y del sistema sanitario, identificar las barreras y facilitadores para la implantación, conseguir recursos económicos y logísticos, realizar cambios en el entorno que faciliten la adopción del servicio, etc. Es importante entender que el liderazgo exclusivo por parte de la profesión farmacéutica no es suficiente para conseguir una implantación exitosa e, incluso, puede llegar a ser contraproducente si cuando se vaya a hacer participe a otros colectivos u instituciones (lo cual es inevitable), éstos no encuentren lo realizado hasta el momento de su interés o conveniencia (7).
- Las etapas iniciales del proceso de planificación de un servicio sanitario deben estar claramente orientadas a analizar las necesidades de la población y del sistema sanitario, así como a evaluar el contexto donde debe implantarse dicho servicio. Estos análisis resultan de vital importancia para garantizar que el servicio responde a las necesidades reales del entorno (lo cual aumenta el interés/relevancia del mismo), y su forma (componentes y procesos) se adapta al contexto

¹ Associate, Graduate School of Health, University of Technology, Australia. Investigador, Cátedra de Atención Farmacéutica, Universidad de Granada, España. Director, Farmacia La Unión, Gran Canaria- España.

* Autor de correspondencia: daniel.sabaterhernandez@uts.edu.co

de implantación. En definitiva, estos análisis iniciales deben orientar fuertemente el diseño del servicio, pero también, de forma simultánea, el conjunto de estrategias e intervenciones que se requieran para llevar a cabo su integración en el sistema (programa de implantación acorde al contexto analizado).

- Una vez diseñados el servicio sanitario y el programa de implantación, éstos deben ser implementados en la práctica en sucesivas ocasiones (al menos 2 veces) con diferentes objetivos. Cabe destacar que la primera vez que éstos sean implementados, el objetivo del estudio será evaluar los procedimientos y materiales del propio servicio así como de las intervenciones destinadas a su implantación. No se hará especial énfasis en conocer si están alcanzando el efecto deseado; lo importante es detectar qué puede estar fallando y mejorarlo de cara a siguientes etapas. El pilotaje de intervenciones constituye una etapa independiente del proceso de planificación de servicios sanitarios y actualmente existen metodologías específicas desarrolladas con este fin (8,9). El propósito es evitar que potenciales defectos en los procesos del servicio o del programa de implantación reduzcan el potencial efecto de los mismos sobre los correspondientes indicadores de impacto. Una vez superada esta etapa de refinamiento u optimización, el servicio y el programa de implantación volverán a ser implementados con el objeto de evaluar su efecto y/o su integración final en el sistema sanitario.

Estas evaluaciones pueden realizarse de forma independiente en dos etapas consecutivas, o en una sólo etapa (utilizando diseños híbridos; estudios pragmáticos) (10).

REFERENCIAS

1. Mossialos E, Courtin E, Naci H, *et al.* From “retailers” to health care providers: transforming the role of community pharmacists in chronic disease management. *Health Policy*. 2015; 119(5): 628-39.
2. Plsek PE, Greenhalgh T. Complexity science: The challenge of complexity in health care. *BMJ*. 2001; 323(7313):625-8.
3. Bartholomew LK, Markham CM, Ruiters RAC, Fernández ME, Kok G, Parcel GS. *Planning health promotion programs: An Intervention Mapping approach*. Fourth ed. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2016.
4. Green LW, Kreuter MW. *Health program planning: An educational and ecological approach*. 4th ed. Boston: McGraw-Hill; 2005.
5. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, *et al.* Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 337: a1655.
6. McKenzie JF, Neiger BL, Thackeray R. *Planning, implementing, and evaluating health promotion programs: a primer*. 6th ed. San Francisco, CA: Pearson - Benjamin Cummings; 2013.
7. Sabater-Hernández D, Moullin JC, Hossain LN, Durks D, *et al.* Intervention mapping for developing pharmacy-based services and health programs: A theoretical approach. *Am J Health-Syst Pharm*. 2016; 73(3): 156-64.
8. Moore GF, Audrey S, Barker M, *et al.* Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2015; 350:h1258.
9. Collins LM, Baker TB, Mermelstein RJ, *et al.* The multiphase optimization strategy for engineering effective tobacco use interventions. *Ann Behav Med*. 2011; 41(2):208-26.
10. Curran GM, Bauer M, Mittman B, Pyne JM, Stetler C. Effectiveness-implementation hybrid designs: combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Med Care*. 2012; 50(3): 217-226.

ESQUEMA TEMÁTICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SERVICIOS PROFESIONALES EN LA FARMACIA

Joanna C. MOULLIN, PhD^{1*}

ANTECEDENTES

La ciencia de la implementación destaca la importancia del contexto por la implementación. En todo el mundo la farmacia se encuentra en diversas etapas de desarrollo e implementación de los servicios profesionales dentro la práctica farmacéutica. En Australia, el gobierno paga por los servicios profesionales en la farmacia, aun así, el proceso de implementación ha encontrado muchos desafíos para lograr un amplio alcance de servicios profesionales en todo el país.

OBJETIVO

Resumir los temas clave relacionados en la implementación de los servicios profesionales en farmacias comunitarias de Australia, para su uso en el desarrollo de programas de implementación internacionalmente.

MÉTODOS

Estudio cualitativo en el que por muestreo intencional fueron seleccionadas farmacias australianas con diferentes niveles de implementación de los servicios profesionales. Veinticinco entrevistas semiestructuradas fueron aplicadas, analizadas y los

resultados fueron publicados (1). Se evaluó los pasos involucrados en el proceso de la implementación. En esto estudio, se realizó un análisis temático secundario sobre los datos para desarrollar un esquema de temas clave de la implementación.

RESULTADOS

Dieciséis temas generales resumieron la implementación de los servicios profesionales en la farmacia Australiana (Tabla 1). Cinco temas aparecieron en todo el proceso de implementación, con los temas restantes emergiendo en etapas particulares.

CONCLUSIÓN

Cada país y cada farmacia tendrán un conjunto diverso de factores que influyen en el proceso de la implementación. Por otro lado, se plantea la hipótesis de que los temas clave son importantes a través de los contextos y como tal deben ser considerados siempre en el desarrollo y la implementación de servicios profesionales de farmacia, independientemente del entorno. Los resultados de este estudio pueden ser utilizados para asegurar que las influencias clave son consideradas en el desarrollo de programas de implementación de servicios profesionales.

¹ Universidad de California, San Diego, USA.

* Autor de correspondencia: jcmoullin@gmail.com

Tabla 1. Esquema temático de la implementación profesional de servicios de farmacia.

	Activities	Stages					
		Development or Discovery	Exploration	Preparation	Testing	Operation	Sustainability
1	Trigger						
2	Service characteristics						
3	Supporting conditions						
4	Value and relative advantage						
5	Top level leadership, pharmacy direction & impetus						
6	Staff capacity						
7	Community fit						
8	Team input, teamwork & internal communication						
9	External Support						
10	Service procedure						
11	Training						
12	Goal setting						
13	Behavioural regulation						
14	Evaluations						
15	Adaptations						
16	Improvement						

THEMATIC SCHEMA OF PROFESSIONAL PHARMACY SERVICE IMPLEMENTATION

BACKGROUND

Implementation science highlights the importance of context in implementation. Around the world, pharmacy is at various stages of developing and implementing professional services into pharmacists’ practice. In Australia, the government remunerates for professional pharmacy services, yet still the implementation process to achieve a widespread reach of professional services across the country has experienced multiple challenges.

OBJECTIVES

The objective of this study was to summarize the key themes involved in professional pharmacy service implementation in Australian community pharmacy for use in developing implementation programs internationally.

METHODS

Purposeful sampling was chosen to select Australian pharmacies with different levels of professional pharmacy service implementation. Twenty-five

semi-structured interviews were conducted, analyzed and results published previously (1) to assess the steps involved in the implementation process. Secondary thematic analysis was conducted on the data to develop a schema of key implementation themes.

RESULTS

Sixteen overall themes summarized the implementation of professional pharmacy services in Australia (table 1). Five themes appeared across the entire implementation process with the remaining themes emerging at particular stages.

CONCLUSION

Every country and every pharmacy will have a diverse set of factors influencing the implementation process. On the other hand, key themes are hypothesized to be important across contexts and as such should always be considered when developing and implementing professional pharmacy services regardless of the setting. The results of this study may be used to ensure that the key influences are accounted for developing implementation programs.

Table 1. Thematic schema of professional pharmacy service implementation.

Activities		Stages					
		Development or Discovery	Exploration	Preparation	Testing	Operation	Sustainability
1	Trigger						
2	Service characteristics						
3	Supporting conditions						
4	Value and relative advantage						
5	Top level leadership, pharmacy direction & impetus						
6	Staff capacity						
7	Community fit						
8	Team input, teamwork & internal communication						
9	External Support						
10	Service procedure						
11	Training						
12	Goal setting						
13	Behavioural regulation						
14	Evaluations						
15	Adaptations						
16	Improvement						

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Moullin JC, Sabater-Hernández D, Benrimoj SI. Qualitative study on the implementation of professional pharmacy services in Australian community pharmacies using framework analysis. *BMC Health Serv Res.* 2016; 16: 439.

EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SALUD EN BOGOTÁ, COLOMBIA

Andrés Hernando MEJÍA-SEGURA, MSc; Martha LOSADA-CAMACHO, PhD^{1*}

ANTECEDENTES

La creación de programas para realizar atención farmacéutica en nuestro medio es cada vez mayor. La implementación de este tipo de programas dentro de las instituciones prestadoras de salud permite la interacción directa del químico farmacéutico con el paciente y con otros profesionales de salud, para aportar a la optimización de los tratamientos (1, 2).

La atención farmacéutica permite realizar la evaluación farmacoterapéutica, educación en salud y proveer información sobre los diferentes tratamientos que recibe un mismo paciente, siendo de especial relevancia cuando se trata de enfermedades crónicas. Con esta investigación se buscó aportar al conocimiento de la aceptación (por parte de pacientes y médicos), y de algunos de los resultados clínicos de la implantación de un programa de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), dos años después de su creación.

OBJETIVO

Describir los resultados en la salud de los pacientes que participaron en el programa de seguimiento farmacoterapéutico de la institución.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo retrospectivo de corte longitudinal, a partir de las historias clínicas de los pacientes que asistieron al programa (policonsultantes, polimedicados y pacientes que utilizan medicamentos de estrecho margen terapéutico) durante el año 2013.

Se realizó la revisión de las historias clínicas desde antes del ingreso al programa y hasta un año después de la realización del SFT. Se incluyó todos los pacientes que asistieron en el periodo de análisis y se determinó en frecuencias los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Se identificó la enfermedad más prevalente para

establecer la estabilidad clínica a través de datos paraclínicos antes y después de la intervención. Se evaluó la información registrada en las historias clínicas para establecer la aceptación de las intervenciones farmacéuticas por parte del médico. Se realizó, vía telefónica, una encuesta de satisfacción del usuario con el programa (4).

RESULTADOS

328 pacientes fueron incluidos, de los cuales el 66% eran del *género femenino*. Las enfermedades cardiovasculares fueron las más recurrentes en esta población, con un 82,3% (270/328) y de éstos el paciente diabético fue el que más aportó con un 31,7% (104/328). Las interacciones medicamentosas fueron identificadas como el principal PRM con el 26% (77/301); la inseguridad cuantitativa fue el principal resultado negativo asociado a la medicación, siendo detectado en el 43,5% (235/540). El número de pacientes con adecuado control de la HbA1c se incrementó en un 17% después de la participación en el programa, sin embargo se debe tener en cuenta la existencia de otras variables que pueden ser de confusión para este resultado, como por ejemplo: el trabajo multidisciplinario con otras áreas de la salud (3).

El 73% (539/738) de las intervenciones farmacéuticas fueron aceptadas por el personal médico. La encuesta de satisfacción a los pacientes permitió establecer que estos consideraron el servicio como necesario y útil.

CONCLUSIONES

El programa de seguimiento farmacoterapéutico mostró un efecto positivo en la estabilidad clínica y en la satisfacción de los pacientes. Se logró la aceptación de la mayoría de las intervenciones farmacéuticas por parte de los médicos.

Se recomienda seguir promoviendo la implementación de estos programas en las instituciones prestadoras de salud.

¹ Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: mlosadac@unal.edu.co

EVALUATION OF A PHARMACOTHERAPEUTIC FOLLOW-UP PROGRAM AT HEALTH-CARE INSTITUTION IN BOGOTÁ, COLOMBIA

BACKGROUND

Nowadays, the establishment of programs to perform pharmaceutical care is growing. The implementation of this type of programs allows the direct interaction of the pharmacist with the patient, and with other health professionals, to contribute to the optimization of treatments (1, 2).

Pharmaceutical care allows the pharmacotherapeutic evaluation, health education and information on the different treatments that receive the same patient, being of special relevance when dealing with chronic diseases. With this research, we sought contributing to the knowledge of the acceptance (by patients and physicians), and some of the clinical results of the implementation of a pharmacotherapeutic follow-up program, two years after its creation.

OBJECTIVE

To describe the health outcomes of the patients who participated in the pharmacotherapeutic follow-up program of the institution.

METHODS

A retrospective, descriptive observational and longitudinal study was carried out, based on the clinical records of patients who attended the program (policonsultants, polymedicines and patients using narrow reference range drugs) during the year 2013.

The review of the medical records was done prior to admission to the program and up to one year after the completion of the pharmacotherapeutic follow-up. All patients who attended the study period were included, and the drug-related problems and negative results associated with medication were determined on frequencies. The most prevalent disease was identified to establish clinical stability through laboratory analysis data, before and after the participation in the program.

The information recorded in the medical records was evaluated to establish the acceptance of the pharmaceutical interventions by the physician. A user satisfaction survey was conducted by telephone with the program (4).

RESULTS

328 patients were included, where 66% were female. Cardiovascular diseases were the most frequent in this population, with 82.3% (270/328); of these, the diabetic patients contributed the most with 31.7% (104/328). Drug interactions were identified as the major drug-related problem with 26% (77/301). The quantitative insecurity was the main negative result associated to the medication, being detected in 43.5% (235/540). The number of patients with adequate control of HbA1c increased by 17% after participating in the program; however, it should be taken into account the existence of other variables that may be confusing for this result, such as multidisciplinary work with other areas of health (3). The medical staff accepted 73% (539/738) of the pharmaceutical interventions. The patient satisfaction survey allowed us establishing that they considered the service as necessary and useful.

CONCLUSIONS

The pharmacotherapeutic follow-up program showed a positive impact on clinical stability and patient satisfaction. Acceptance of most of the pharmaceutical interventions by physicians was achieved.

It is recommended to continue promoting the implementation of these programs in health care institutions.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Cipolle R, Strand L, Morley P. Pharmaceutical Care Practice. The Clinician's Guide. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Comité de Consenso. Third Consensus of Granada on Drug Related Problems (DRP) and Negative Outcomes associated with Medication (NOM). *Ars Pharm.* 2007; 48(1): 5-17.
3. Roblejo L. *et al.* Impact of a pharmaceutical follow-up service implemented in type 2 diabetes mellitus patients. *Revista Cubana de Farmacia.* 2011; 45(2): 226-234.
4. Ryan N, Chambers C, Ralph C. Evaluation of clinical pharmacists' follow-up service in an oncology pain clinic. *J Oncol Pharm Practice.* 2012; 19(2): 151-158.

PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL Y MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE VIDA, ESTADO FUNCIONAL Y HOSPITALIZACIÓN EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, MEDELLÍN-COLOMBIA

Jorge I ESTRADA, MSc^{*}; Paulo A GIRALDO, MSc¹; José W PULIDO MD, Neumólogo¹;
Juan A SERNA, MSc¹; José M ABAD, MSc²; Ángela M SEGURA, PhD³

ANTECEDENTES

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una patología prevenible y tratable, caracterizada por una limitación del flujo aéreo persistente, generalmente progresiva y asociada a una respuesta inflamatoria exagerada de las vías aéreas y del parénquima pulmonar frente a partículas o gases nocivos. La EPOC es una de las mayores causas de morbilidad y mortalidad, con importante impacto socioeconómico y constituye un problema de salud pública de primer orden a nivel mundial. Es la cuarta causa de mortalidad en el mundo y se estima que en el 2020 será la tercera (1).

La prevalencia de EPOC en Colombia es del 8,9% en mayores de 40 años, lo que significa un verdadero problema de salud pública (2): por lo que las últimas normas para el diagnóstico y tratamiento del EPOC recomiendan que el cuidado de la EPOC debe ser integral y a menudo multidisciplinario (3). Se entiende por calidad de vida relacionada en salud (CVRS) de forma simple como “*la satisfacción de un modo general con la vida*” o “*sensación de bienestar personal*” (4). Algunos estudios indican que el carácter progresivo e irreversible de la EPOC está asociado a la limitación del ejercicio y empeoramiento de la CVRS (5-7).

MÉTODO

Seguimiento a una cohorte dinámica de pacientes con VEF1/CVF < 0,7, reclutados entre agosto de 2015 y febrero de 2016.

Variables dependientes: Mejoramiento de CVRS, estado funcional y hospitalización (proporción, tasa y estancia). La encuesta de CVRS fue la WHOQOL-BREF, ponderada entre 0 y 100 puntos, siendo 0 la peor cualificación y 100 la mejor.

Durante la línea base y el control se midió una caminata de seis minutos. Se realizó 25 sesiones de rehabilitación pulmonar por terapeuta respiratoria (especialista en rehabilitación pulmonar) e intervención por profesionales del programa, encabezado por un neumólogo, y complementado por un farmacéutico, una enfermera, un médico, un psicólogo y un nutricionista.

Se analizó las hospitalizaciones asociadas a la patología pulmonar. Se usó frecuencias absolutas, relativas, medidas de tendencia central, dispersión y posición, test de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) y asociación (t-Wilcoxon y McNemar). Se utilizó una confianza de 95% y error-alfa de 5%.

RESULTADOS

En la población evaluada (n: 116) predominaron las mujeres (57%), con edad avanzada (media 71 DS \pm 10 años), bajo nivel de escolaridad (92% \leq secundaria) y socioeconómico (96% \leq 3).

El 64% mejoraron CVRS, pasando de 56 [RI 44-73] en la línea base a 69 [RI 56-81] en el control, 13 puntos/paciente (valor-p <0,000). En la línea base el 49% presentaron CVRS > 60, la cual se incrementó a 72% durante el control (valor-p: 0,000) (Ver figura 1).

¹ +helPharma IPS, Medellín, Colombia.

² EPS SURA, Medellín, Colombia

³ Universidad CES, Medellín, Colombia

* Autor de correspondencia: jestrada@helpharma.com

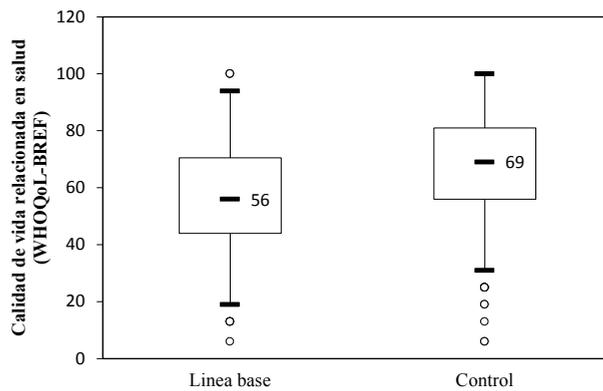


Figura 1. Evolución de la calidad de vida relacionada en salud (Antes y después de +helPcare).

El 71% mejoró su estado funcional, con una distancia promedio recorrida en la línea base de 380 [IR 295-435] metros y en el control de 420 [IR 318-479], con una ganancia de 30 metros/paciente (valor- $p < 0,0001$) (Ver figura 2).

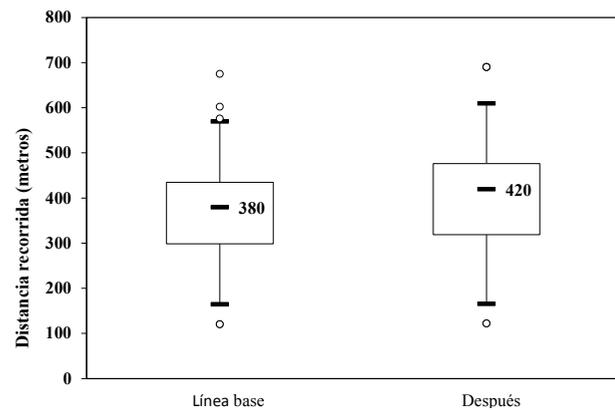


Figura 2. Distancia recorrida antes y después de la intervención por +helPcare.

La proporción de hospitalizados disminuyó de 48,3% a 10,8% (valor $p < 0,0001$). La tasa de hospitalización disminuyó de 73/100 pacientes a 17/100 pacientes (valor $p < 0,0001$). Los días de estancia hospitalaria disminuyeron de 673 a 141 (de 5,6 días de hospitalización a 1,2) (valor $p < 0,0001$).

CONCLUSIONES

La CVRS, el estado funcional y las hospitalizaciones mejoran con la intervención realizada por el Programa de atención integral +helPcare.

INTEGRATED ATTENTION PROGRAM AND IMPROVEMENT OF QUALITY OF LIFE, FUNCTIONAL STATUS AND HOSPITALIZATIONS IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE, MEDELLIN-COLOMBIA

BACKGROUND

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable condition characterized by a persistent, usually progressive, airflow limitation associated with an exaggerated inflammatory response of the airways and lung parenchyma to harmful particles or gases. COPD is a major cause of morbidity and mortality with significant socioeconomic impact, and constitutes a major public health problem worldwide. It is the fourth cause of mortality in the world, and it is estimated that in 2020 it will be the third (1).

The prevalence of COPD in Colombia is 8.9% in over 40 years, which means a true public health problem (2). So the latest guidelines for the diag-

nosis and treatment of COPD recommend that COPD care should be comprehensive and often multidisciplinary (3). Simple health related quality of life (HRQoL) is understood as “the satisfaction of a general way with life” or “feeling of personal well-being”(4). Some studies indicate that the progressive and irreversible nature of COPD is associated with exercise limitation and worsening of HRQoL (5-7).

METHODOLOGY

Follow-up to a dynamic patients cohort with VEF1/CVF < 0.7 Recruitment period was between Aug-2015 and Feb-2016. Dependent variables were: patients that improved their HRQoL, functional status and hospitalization (proportion, rate and hospital-stay).

The HRQoL survey used was the WHOQOL-BREF, pondered with a scale from 0 to 100 points, 0 being the worst qualification and 100 the best.

During baseline and control, six-minute-walk test was measured. All patients received 25 sessions of pulmonary-rehabilitation by a respiratory therapist (rehabilitee-pulmonary-specialist) and were evaluated and intervened by an integral-care-group, led by a pulmonologist, and complemented by a pharmacist, nurse, primary care physician, nutritionist and psychologist.

The hospitalizations used were the associated with the respiratory-pathology.

Absolute and relative frequencies were used, central tendency, scatter and position. Normality test Kolmogorov-Smirnov and association t-Wilcoxon y McNemar were performed. Confidence interval was 95%, and standard error was 5%.

RESULTS

Evaluated population (n: 116), women (57%), age (mean 71 SD ± 10), with low schooling level (92% ≤ high-school) and socio-economic level (96% ≤ 3).

The 64% of patients improved their HRQoL, shifting from 56 [IR 44-73] in the baseline to 69 [IR 56-81] in the control, 13points/patient (p-value < 0.0001). At baseline, the 49% had HRQoL higher than 60 points, which increased to 72% during the control (p-value < 0.0001) (Figure 1).

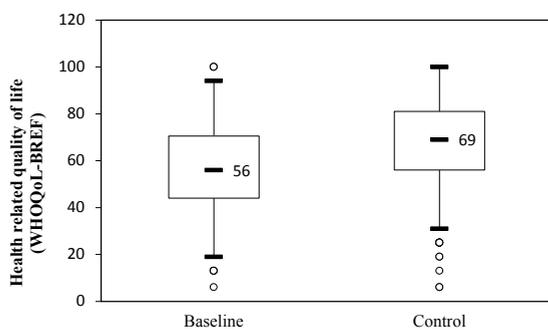


Figure 1. Health related quality of life evolution (Before and after +helPcare).

The 71% improved their functional status, with a median traveled distance in the baseline of 380 [IR 295-435] meters, and 420 [IR 318-479] in the control, thus gaining 30 meters/patient (p-value < 0.0001) (Figure 2).

The proportion of hospitalized decreased from 48.3% to 10.8% after (p-value < 0.0001). Hospi-

talization rate decreased from 73/100 patients to 17/100 (p-value < 0.0001). The days of hospital stay decreased from 673 to 141, which entailed to 5.6 days per each hospitalization before and 1.2 after interventions (p-value < 0.0001).

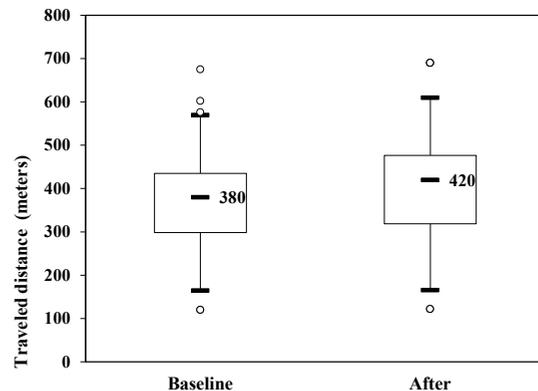


Figure 2. Traveled distance before and after intervention by +HELPCARE.

CONCLUSIONS

HRQoL, functional status and hospitalization of patients were better after intervention performed by +helPCare integrated attention program.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. De GesEPOC GdT, of GesEPOC TF. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) - Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Archivos de Bronconeumología. 2012; 48(Supl 1): 2-58.
2. Caballero A, Torres-Duque CA, Jaramillo C, Bolívar F, Sanabria F, Osorio P, *et al.* Prevalence of COPD in Five Colombian Cities Situated at Low, Medium, and High Altitude (PREPOCOL Study). Chest. 2008; 133(2): 343-349.
3. Celli BR, MacNee W; ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J. 2006; 27(1): 242.
4. Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, *et al.* Testing the Measurement Properties of the Spanish Version of the SF-36 Health Survey Among Male Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. J Clin Epidemiol. 1998; 51(11): 1087-94.
5. Johnson M, Stevenson R. Management of an acute exacerbation of copd: are we ignoring the evidence? Thorax. 2002; 57 Suppl 2: II15-II23.
6. McSweeney A, Grant I, Heaton RK, Adams KM, Timms RM. Life quality of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Arch Intern Med. 1982; 142(3): 473-478.
7. Ferrer M, Alonso J, Morera J, Marrades RM, Khalaf A, Aguar MC, *et al.* Chronic obstructive pulmonary disease stage and health-related quality of life. Ann Intern Med. 1997; 127(12): 1072-1079.

RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN OPERADOR LOGÍSTICO FARMACÉUTICO DE LA CIUDAD DE MEDELLÍN, 2013-2016

Andrea FRANCO-SIERRA, Esp en EPI¹; Ana María FRANCO-JARAMILLO, QF1

ANTECEDENTES

La implementación de un Programa de Atención Farmacéutica es una estrategia disponible para la optimización de la farmacoterapia del paciente, ya que permite conocer su experiencia farmacoterapéutica, detectar y prevenir problemas de ineffectividad, seguridad, errores de medicación y proponer cambios que promuevan el uso adecuado de medicamentos (1). En Colombia, los operadores logísticos farmacéuticos, son empresas encargadas de realizar la gestión de la cadena de abastecimiento de medicamentos mediante adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación (2), los cuales juegan un papel importante en el desarrollo de Programas de Atención Farmacéutica, ya que son un buen canal de comunicación entre los aseguradores, los prestadores y los pacientes. Debido a la limitada información sobre el papel de los operadores logísticos en Colombia como contribuyentes a la seguridad del paciente, se hizo necesario conocer los resultados obtenidos del Programa de Atención Farmacéutica de Dempos S.A., con respecto al número de pacientes evaluados, tipo de eventos detectados y gestionados, así como de las intervenciones realizadas.

OBJETIVOS

Describir los resultados obtenidos en el programa de Atención Farmacéutica de Dempos S.A. entre los años 2013 a 2016.

MÉTODOS

Se realizó un análisis de tipo observacional de corte transversal de enero de 2013 a diciembre de 2016. Los criterios de inclusión fueron: pacientes evaluados por el químico farmacéutico mediante el método Dader de Seguimiento Farmacoterapéutico. Se realizó un análisis univariado en el que fueron incluidas las frecuencias absolutas y relativas.

RESULTADOS

Se evaluó un total de 46.834 pacientes (Promedio año: 11.709) en los cuales se detectó 12.475 Problemas Relacionados con los Medicamentos (0,27 PRM/paciente) y 20.566 Problema Relacionados con el Uso de los medicamentos (0,44 PRUM/paciente). Entre los PRM más frecuentes se encontró los de inseguridad no cuantitativa 7.779 (62,36%) por Reacciones Adversas a los medicamentos, seguidos de ineffectividad no cuantitativa 1.549 (12,42%) y de inseguridad cuantitativa con 1.150 (9,23%). El PRUM de prescripción fue el más frecuente con 12.053 (58,61%), seguido del PRUM de uso 6.258 (30,43%) y el de administración con 530 (2,58%). Se realizó un total de 65.405 intervenciones por todos los profesionales de la salud que participan en el proceso (1,40 intervenciones/paciente), de las cuales 50.095 (76,60%) fueron realizadas por los Químicos Farmacéuticos y 7.937 por los médicos (12,14%). De los eventos adversos analizados y gestionados 2.955 fueron reportados al ente regulador. En la figura 1 se observa el número de pacientes evaluados e intervenciones realizadas durante los 4 años de evaluación por parte del Programa de Atención Farmacéutica de Dempos S.A.

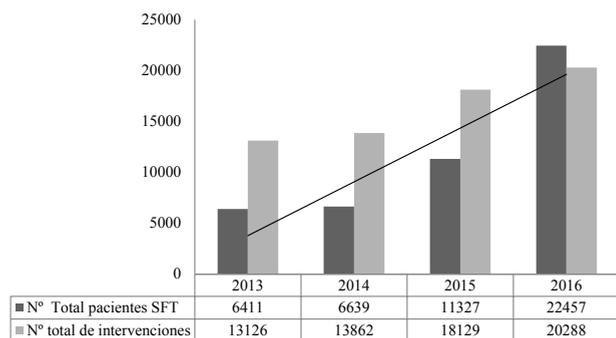


Figura 1. Pacientes evaluados e intervenciones realizadas por el Programa Atención Farmacéutica Dempos S.A. 2013-2016.

¹ Dempos S.A, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: atencionfarmaceutica@dempos.com.co

CONCLUSIONES

El programa de Atención Farmacéutica de Dempos permite identificar, prevenir e intervenir

PRM y PRUM, lo que demuestra el aporte de los Operadores Logísticos como actores del Sistema de Salud de Colombia a la seguridad de los pacientes.

RESULTS OF THE PHARMACEUTICAL CARE PROGRAM IN A PHARMACEUTICAL LOGISTICS OPERATOR IN MEDELLIN, 2013-2016

BACKGROUND

The implementation of a Pharmaceutical Care Program is an available strategy for optimizing the pharmacotherapy of the patients, as it allows getting to know their pharmacotherapeutic experience, detecting and preventing medication errors and problems of effectiveness and safety, and suggesting changes that promote the proper use of medicines (1). In Colombia, pharmaceutical logistics operators are companies responsible for managing the supply chain of medicines through acquisition, storage, distribution and dispensation (2), and play an important role in the development of Pharmaceutical Care Programs, since they are a good channel of communication between insurance companies, health care institutions and patients. Due to limited amount of information about the role of logistics operators in Colombia, as contributors to patient safety, it was necessary to know the results obtained from the Pharmaceutical Care Program by Dempos S.A., regarding the number of patients evaluated, the type of events detected and managed, as well as the interventions carried out.

OBJECTIVE

To describe the results obtained from the Pharmaceutical Care Program by Dempos S.A. between 2013 and 2016.

METHOD

A cross-sectional observational analysis was performed from January 2013 to December 2016. The inclusion criteria was patients evaluated by the pharmaceutical chemist using the Dader method for pharmacotherapeutic follow-up. A univariate analysis was conducted including absolute and relative frequencies.

RESULTS

A total of 46,834 patients were evaluated (average of 11,709 patients per year). 12,475 Drug-Related Problems (0.27 DRP/patient) and 20,566 Problems Related to Drug Use (0.44 PRDU/patient) were identified. Some of the most frequent DRPs were non-quantitative unsafety: 7,779 (62.36%) due to adverse drug reactions, followed by non-quantitative ineffectiveness: 1,549 (12.42%), and quantitative unsafety: 1,150 (9.23%). The prescription PRDU was the most frequent problem: 12,053 (58.61%), followed by the use PRDU: 6,258 (30.43%) and the administration PRDU: 530 (2.58%). A total of 65,405 interventions were performed by all health professionals participating in the process (1.40 interventions/patient), of which 50,095 (76.60%) were performed by pharmaceutical chemists and 7,937 by physicians (12.14%). Of the adverse events analyzed and managed, 2,955 were reported to the regulatory body. Figure 1 shows the number of patients evaluated and interventions performed during the 4 years of the evaluation by the Pharmaceutical Care Program of Dempos S.A.

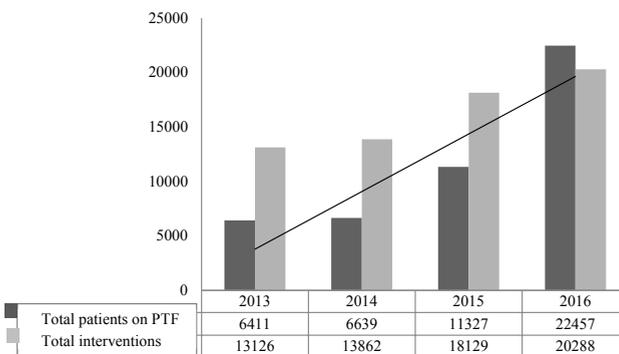


Figure 1. Patients evaluated and interventions performed. Pharmaceutical Care Program. Dempos S.A. 2013-2016.

PTF: Pharmacotherapy Follow-up

CONCLUSIONS

The Pharmaceutical Care Program by Dempos allows the identification, prevention and intervention of DRPs and PRDUs, which demonstrates the contribution of logistics operators, as actors of the Colombian Health System, to the safety of patients.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. De Carvalho P. Aportes desde la Atención Farmacéutica y de Farmacovigilancia para el uso adecuado de medicamentos. *Vitae*. 2013; 20 (Supl. 1): S24-S26.
2. Vallejo B, Cortes E, Olaya E. Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá. *Rev Colomb Cienc Quím Farm*. 2010; 9(2): 168-187.

DESEMPEÑO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA POBLACIÓN CON ARTRITIS REUMATOIDE

Alcibiades CALDERÓN, QF^{1*}, Sergio CHOCONTÁ, QF¹, Diana Hazbeydy DÍAZ, MSc¹, Alejandra MUÑOZ, Esp. Adm. Salud¹, Mauren OSPINA, QF¹, Oswaldo SÁNCHEZ, Esp. EPI¹

ANTECEDENTES

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad crónica, autoinmune e inflamatoria, asociada a pérdida de la calidad de vida y muerte prematura, por tal razón se ha convertido en un problema de salud pública, según el censo de 2005 en el cual se estimó una población de 200.000 pacientes en Colombia (1). Los costos indirectos de la enfermedad se reflejan en los altos índices de incapacidad y ausentismo laboral que tienen los pacientes (1), mientras que el gasto en salud se ha incrementado debido a las nuevas terapias disponibles en los últimos 20 años.

Un prestador ubicado en Bogotá inició un modelo integral de atención en salud con una población conformada por 1832 pacientes con AR, mediante el pago de un modelo de riesgo compartido, que consideró un valor fijo por tipos de terapia y corresponsabilidad en la no adherencia. El programa incluyó el manejo interdisciplinario de los servicios de reumatología, farmacéutico, enfermería, nutrición y psicología, coordinados desde la gerencia médica, buscando mantener resultados óptimos en la salud de los pacientes garantizando la adherencia, eliminando barreras administrativas y buscando las relaciones costo-efectividad y el riesgo-beneficio de las terapias.

OBJETIVO

Describir el desempeño de los programas de atención farmacéutica desde febrero de 2016 a junio de 2017 en pacientes con AR incluidos en el modelo.

MÉTODOS

Atención farmacéutica lidera, entre otros, los programas de farmacovigilancia (FV) y segui-

miento farmacoterapéutico (SFT). El primero es de carácter pasivo basado en reportes espontáneos, que son analizados mediante algoritmo de Naranjo (2), reportados al ente regulador nacional y posterior se generan estrategias de carácter individual e institucional para reducir reacciones adversas de carácter evitable. El segundo, es una entrevista presencial basada en la metodología DADER (3), la cual identifica problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos a la medicación (RNM) en la terapia del paciente. La adherencia fue evaluada mediante el test de Morisky-Green (4) sobre la totalidad de la terapia formulada; en caso de ser in-adherente a alguna de las terapias, el paciente es considerado como *no adherente*. Las intervenciones se registran en la historia clínica.

La gerencia medica consolida información individual relacionada con variables sociodemográficas, operativas, administrativas, clínicas y farmacológicas, que permiten describir las características de esta cohorte. La clasificación de las reacciones adversas se presenta por seriedad, causalidad y fallos terapéuticos, evaluados según el algoritmo propuesto por la Universidad Nacional de Colombia; en tanto que el SFT cuantifica los PRM, RNM, las intervenciones realizadas y el número de pacientes adherentes, diferenciados por terapia biológica y FAMES.

RESULTADOS

La población se describe por rango de edad, el sexo y el tipo de tratamiento indicado en el figura 1. El 43,18% de los pacientes tienen un diagnóstico de hace menos de 10 años, y el 7,91% de los pacientes incluidos, tienen un diagnóstico de la enfermedad hace más de 30 años.

¹ Audifarma S.A. Bogotá D.C., Colombia.

* Autor de correspondencia: alcibiades.calderon@audifarma.com.co

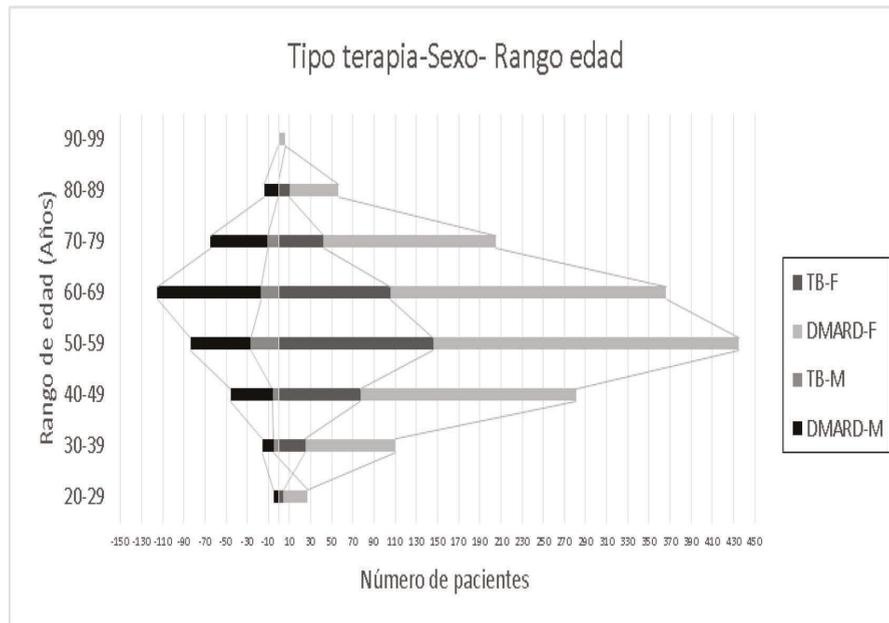


Figura 1. Descripción sociodemográfica de la población.

El equipo de químicos farmacéuticos realizó 761 entrevistas en el 34,17% de la población. El 81,86% de las entrevistas de SFT realizadas, corresponden a primera vez y el 18,13% restante a entrevistas de

control. Se optimizó la adherencia y el conocimiento a la terapia en 37,70% y 41,83%, respectivamente y se logró el desempeño descrito en la tabla 1.

Tabla 1. Desempeño del Seguimiento Farmacoterapéutico.

Pacientes Terapia modificadora de la enfermedad (359)	Hombres		Mujeres	
	N	(%)	N	(%)
Población	91	25,4	268	74,7
Adherencia	47	51,7	127	47,4
Conocimiento	59	64,8	151	56,3
PRM	74		230	
RNM Efectividad	42		138	
RNM Necesidad	5		17	
RNM Seguridad	24		69	
Intervenciones Farmacéuticas dirigidas a asegurador/médico	20		59	
Intervenciones Farmacéuticas dirigidas a paciente	70		179	
Total Terapia Biológica (211)	Hombres		Mujeres	
	N	(%)	N	(%)
Población	29	13,7	182	86,3
Adherencia	12	41,4	127	69,8
Conocimiento	18	62,1	123	67,6
PRM	23		146	
RNM Efectividad	13		74	
RNM Necesidad	1		14	
RNM Seguridad	8		53	
Intervenciones Farmacéuticas dirigidas a asegurador/médico	7		50	
Intervenciones Farmacéuticas dirigidas a paciente	22		128	

Mediante reporte espontáneo ingresaron al programa 140 sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, que comprometieron al 7,1% de la población: el 85,0% de las reacciones ocurrieron en mujeres, especialmente entre los 50 y 69 años. El 65,0% de los reportes fueron clasificados como *No Serios*. Con respecto a las causalidades *Possible* y *Probable* los resultados fueron 44,3% y 30,7%, respectivamente; frente al 1,4 correspondiente a *No Evaluable*. Los órganos comprometidos en las reacciones adversas fueron: 24,3% piel y anexos, 13,6% sistema respiratorio y 11,4% sistema gastrointestinal. Los fallos terapéuticos representan el 15% del total de reportes y fueron clasificados de la siguiente manera: el 42,9% como *Posiblemente la efectividad de la intervención* y el 33,3% como *Posiblemente asociado al uso del medicamento*.

CONCLUSIONES

El modelo integral de atención facilita el acceso a la información, el seguimiento y la evaluación de las actividades realizadas en pacientes con patologías de alta complejidad, que demandan una cantidad importante de intervenciones para mejorar la efectividad y la seguridad en el uso de los medicamentos. En consecuencia, se observa un bajo porcentaje de reportes de reacciones adversas clasificados como *No Evaluable*, y permite medir el mejoramiento en la adherencia y el conocimiento de los pacientes. En análisis posteriores es preciso valorar el impacto generado de las recomendaciones propuestas para resolver los RNM identificados.

PERFORMANCE OF THE PHARMACEUTICAL CARE PROGRAM IN A POPULATION WITH RHEUMATOID ARTHRITIS

BACKGROUND

Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic, autoimmune and inflammatory disease, associated with a decrease in the quality of life and early death. Therefore, it has become a public health problem. Based on the 2005 Census, a population of 200.000 rheumatoid arthritis patients was estimated in Colombia (1). The increase in the indirect costs of the disease is represented in the high disability index and patients' work absenteeism. Furthermore, health expenses have increased due to new therapies which are available over the last 20 years.

In Bogotá, a health care provider initiated an integral health care model with a population consisting of 1832 RA patients, by means of a shared risk model. A fixed value according to types of therapy and co-responsibility in nonadherence was set. The program included an interdisciplinary team consisting of rheumatology, pharmaceutical care, nursing, nutritionist and psychology services. It was coordinated by the medical management in order to maintain optimal results in patients' health, ensuring adherence, eliminating administrative barriers and searching for cost-effectiveness and risk-benefits of therapies.

OBJECTIVE

To describe the performance of the pharmaceutical care program from February 2016 to June 2017 in patients with rheumatoid arthritis included in the program.

METHODOLOGY

Pharmaceutical care leads Pharmacovigilance (PV) and Pharmaceutical Care (PC) programs, among others. The Pharmacovigilance Program has a passive nature because of spontaneous reports, which are analyzed with Naranjo algorithm (2) and reported to the national regulatory agency. Then, individual and institutional strategies are generated in order to reduce preventable adverse drug reactions. The Pharmaceutical Care Program is carried out through an interview based on the DADER (3) method, which identifies drug-related problems (DRPs) and Negative Results to the use of medicines (NRMs) in a patient's therapy. Adherence to the comprehensive prescribed therapy was evaluated through the Morisky-Green test (4). In the case of nonadherence with any of the therapies, the patient was considered as *non-adherent*.

The record of interventions was included in the medical chart.

The medical management consolidated individual information related to sociodemographic, operational, administrative, clinical and pharmacological variables, allowing the identification of the characteristics of this cohort. Classification of adverse drug reactions in PV was presented by severity, causality and therapeutic failures, and it was evaluated through the algorithm proposed by the Universidad Nacional de Colombia, whereas PF

quantified DRPs, NRMs, performed interventions and the number of adherent patients. They were divided by biological therapy and DMARD.

RESULTS

Population is described by age range, gender and type of therapy as shown in figure 1. 43.18% of patients have been diagnosed suffering the disease for less than 10 years and, 7.91% of patients for over 30 years.

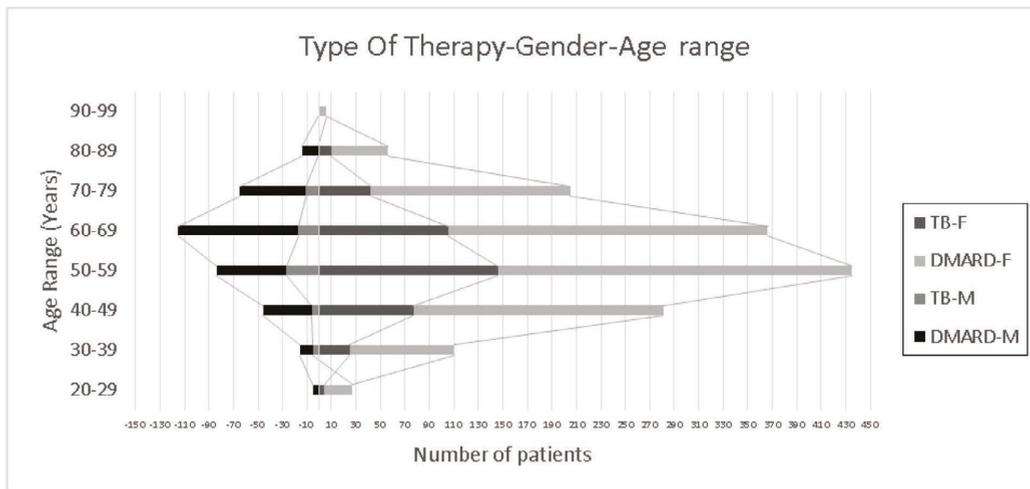


Figure 1. Sociodemographic description of population.

The pharmacist staff performed 761 interviews with 34.17% of population. 81.86% of consultations performed in PF correspond to first-time evaluations and 18.13% to control evaluations. Adherence

with, and knowledge about therapy was improved in 37.70% and 41.83% respectively. The achieved performance is described in table 1:

Table 1. Pharmaceutical care program performance.

Patients with disease-modifying antirheumatic drugs (359)	Men		Women	
	N	(%)	N	(%)
Population	91	25.4	268	74.7
Adherence	47	51.7	127	47.4
Knowledge	59	64.8	151	56.3
DRPs	74		230	
RNMs effectiveness	42		138	
RNMs necessity	5		17	
RNMs safety	24		69	
Pharmaceutical interventions addressed to insurer/physician	20		59	
Pharmaceutical interventions addressed to patient	70		179	
Patients with Biological therapy (211)	Men		Women	
	N	(%)	N	(%)
Population	29	13.7	182	86.3
Adherence	12	41.4	127	69.8
Knowledge	18	62.1	123	67.6
DRPs	23		146	
RNMs effectiveness	13		74	
RNMs necessity	1		14	
RNMs safety	8		53	
Pharmaceutical interventions addressed to insurer/physician	7		50	
Pharmaceutical interventions addressed to patient	22		128	

By means of spontaneous reports, 140 possible adverse drug reactions associated with medications were included in the program affecting 7.08% of population; of these, 85.0% of adverse drug reactions occurred in women, especially between 50 and 69 years old. 65.0% of these reactions were classified as *Non Serious*. Regarding *Possible* and *Probable* causality the results were: 44.3% and 30.7%, respectively against 1.4% of *non-evaluable*. Organs affected by adverse drug reactions were: 24.3% skin and associated structures; 13.6% respiratory system; 11.4% gastrointestinal system. Therapeutic failures represented 15.0% of total reports and were classified as follows: 42.9% were *Possibly due to effectiveness of the intervention* and 33.3% were *Possibly associated to the use of the drug*.

CONCLUSIONS

The comprehensive care model facilitates access to information, follow-up and evaluation of activities performed in patients with high-complexity diseases. These patients require significant interventions in order to improve the effectiveness and safety in the use of medications. Consequently, a low percentage of cases of PV is classified as *non-evaluable*, allowing

us to make a clear measure of the improvements in adherence and patients' knowledge on their condition. In further analysis, it is important to evaluate the impact produced by recommendations proposed to solve identified NRMs.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Quintana-López G. Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide del sistema general de seguridad social en salud – Colombia. Guía No GPC-2014-26. [Internet]. Bogotá D.C: Universidad Nacional de Colombia. 2014 [citada 16 agosto 2017]. 43 p. Disponible en http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_art_reumatoide/gpc_art_reumatoide_completa.aspx
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Documento técnico. [Internet]. Washington: Red PARF. 2010. [citada 22 de agosto de 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
3. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Seguimiento farmacoterapéutico: Método DADER (3ª revisión: 2005). *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 44-53.
4. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986; 24(1): 67-74.

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE TERAPIA ASISTIDA EN PACIENTES CON VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA/SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA EN LA CORPORACIÓN DE LUCHA CONTRA EL SIDA, CALI-COLOMBIA

Arboleda DANIELA, QF^{1,2*}; Jaime GALINDO, MD¹; Inés C. TELLO, TS¹;
Héctor F MUESES, MSc¹; Pedro AMARILES, PhD²

ANTECEDENTES

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) continúan siendo de gran impacto en la salud pública. A finales de 2015, 36.7 millones de personas vivían con VIH y, para mediados de 2016, 18.2 millones recibían tratamiento antirretroviral (TARV) (1).

El TARV disminuye la carga viral y aumentan los linfocitos T-CD4+. Este proceso resulta efectivo si el tratamiento farmacológico es administrado adecuadamente, por lo que la adherencia juega un papel importante. Sin embargo, los estudios reportan que entre el 20% y 50% de los pacientes bajo TARV presentan adherencia inadecuada (2), lo que puede ocasionar resistencia al TARV, con el consecuente fracaso terapéutico que, además de los riesgos para la salud, conlleva al aumento de costos por la necesidad de otras líneas de tratamiento.

Estas problemáticas son evitables en un alto porcentaje, pero para lograrlo es necesario monitorear y evaluar de forma continua la farmacoterapia del paciente (3). Por ello, se consideró importante implementar un *programa de terapia asistida*, por medio del cual se brinde al paciente educación e información que le permita comprender su diagnóstico y tratamiento, con el propósito de mejorar la adherencia y lograr su control inmunoviroológico.

OBJETIVO

Describir los resultados del *programa de terapia asistida* en una cohorte de pacientes con VIH/SIDA pertenecientes al Programa de Atención Integral Especializada Ambulatoria de la Corporación de Lucha Contra el Sida (CLS) en Cali, Colombia.

MÉTODOS

Estudio piloto de antes-después en una cohorte de 41 pacientes con VIH/SIDA mayores de 18 años, de ambos sexos, que recibían atención especializada para esta patología en la CLS de Cali, entre julio de 2016 y junio de 2017. Se incluyó pacientes que cumplieran los siguientes criterios: pacientes que se encontraban en TARV en quienes se identificó por medio del último control inmunoviroológico T-CD4+ < 300 células/mm³ y/o carga viral detectable \geq 1000 copias/mL., y en quienes se identificó problemas de adherencia al tratamiento farmacológico. Los pacientes fueron expuestos al *programa de terapia asistida* con una duración promedio de 6 meses, en el que se brindaba acompañamiento a la farmacoterapia y educación relacionada con el tratamiento. Se registró información sociodemográfica, clínica y de laboratorio relacionadas con el VIH/SIDA (principalmente carga viral y linfocitos T-CD4+ para evaluar la efectividad y otros para la seguridad del tratamiento) y datos de atención farmacéutica (RNM's, PRUMs, entre otros), los cuales fueron medidos al ingreso al programa y al finalizar la participación. Se utilizó un análisis descriptivo y prueba del Wilcoxon para muestras relacionadas para comparar proporciones o medianas, en el software Stata 12.1.

RESULTADOS

Se obtuvo datos de 41 pacientes, los cuales fueron atendidos bajo la modalidad de "terapia asistida" en la CLS; en la tabla 1 se presenta algunas características sociodemográficas y relacionadas con el TARV de los pacientes.

¹ Grupo de Investigación Educación y Salud en VIH/SIDA, Corporación de Lucha Contra el Sida, Cali-Colombia.

² Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Medellín-Colombia.

* Autor de correspondencia: centroinvestigaciones@cls.org.co

Tabla 1. Características sociodemográficas y relacionadas con TARV.

Características sociodemográficas y relacionadas con TARV de los pacientes.		
Edad, Promedio (desviación estándar)	39,6 (13,1)	
	n	Porcentaje
<i>Sexo</i>		
Femenino	11	26,83
Masculino	30	73,17
<i>Estrato</i>		
Uno	22	55
Dos	14	35
Tres	4	10
<i>Escolaridad</i>		
Ninguna	1	2,44
Primaria	11	26,83
Secundaria	25	60,98
Técnico/profesional	4	9,76
<i>Frecuencia de entrega de terapia asistida</i>		
1-14días	67	65,69
15-30días	35	34,31
<i>Pauta terapéutica</i>		
Una/día	56	55,45
Dos/día	45	44,55
<i>Línea de tratamiento ARV</i>		
1a línea	56	56
2a línea	37	37
3a línea	7	7

En la figura 1 se muestra los resultados inmunoviroológicos de los pacientes: en el panel A se describe el comportamiento del logaritmo de la carga viral al ingreso y al finalizar al programa, evidenciándose que el 58,5% de los pacientes terminaron en rangos de indetectabilidad (menor de 1,6 log) ($p < 0,0001$); el panel B ilustra para ambos momentos el conteo de linfocitos T-CD4+, notándose un aumento significativo con una mediana de 333 células/mm³ al finalizar el programa ($p < 0,0001$).

Los pacientes con pautas terapéuticas de una sola dosis diaria mostraron mejores resultados que aquellos que debían tomar sus medicamentos dos veces al día; además, quienes manifestaron toma adecuada del medicamento y reportaban adherencia > 90% mostraron una mejoría inmunoviroológica, lo que no ocurrió con aquellos que manifestaron presentar algunos olvidos durante la toma de su TARV y/o una adherencia < 80%.

En cuanto a parámetros de seguridad, 58,54% de los pacientes presentó al menos un resultado negativo de la medicación (RNM) durante el tiempo de tratamiento bajo terapia asistida, siendo las más

frecuentes: mareo 29,3%, molestias gastrointestinales 19,5% y ansiedad 17,1% seguidas de prurito, cefalea y artralgia 12,5% y Rash con 7,3%. Se detectó 13 PRUM's, todos ellos de uso que pudieron ser resueltos por el farmacéutico.

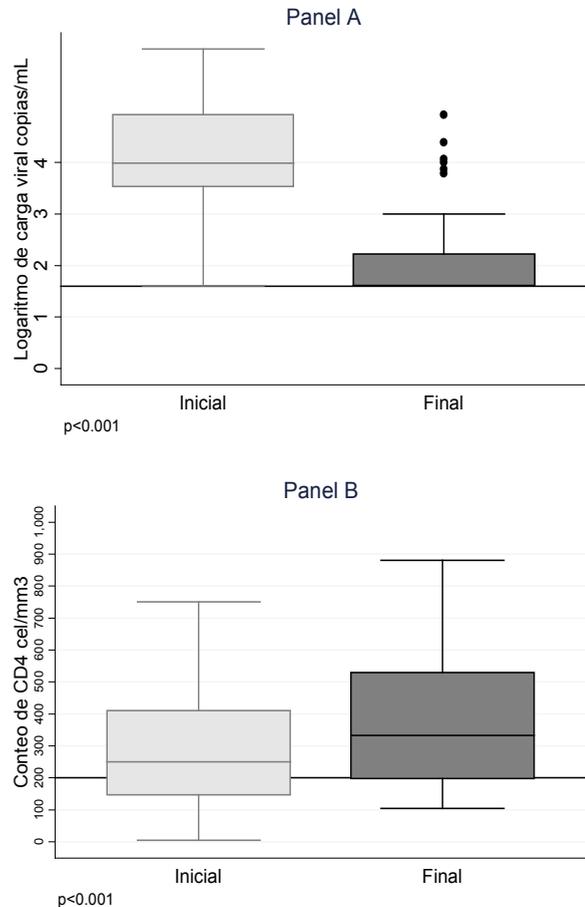


Figura 1. Resultados inmunoviroológicos. *Panel A:* resultados de carga viral al inicio y final de la terapia. *Panel B:* resultados de CD4+ al inicio y final de la terapia.

CONCLUSIÓN

La terapia asistida genera un aumento en los linfocitos TCD4, el 73,2% de los pacientes pertenecientes al programa lograron el control inmunológico (linfocitos T-CD4 > 300 células/mm³) valor $p < 0,0001$ y el 78% lograron el control virológico (carga viral < 400 copias/mL) valor $p < 0,0001$, datos estadísticamente significativos, por lo cual se considera que el programa de terapia asistida resultó efectivo en pacientes con VIH/SIDA pertenecientes al Programa de Atención Integral Especializada Ambulatoria de la CLS.

EFFECTIVENESS OF A PROGRAM FOR ASSISTED THERAPY IN PATIENTS WITH HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS/ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME IN THE CORPORACIÓN DE LUCHA CONTRA EL SIDA, CALI-COLOMBIA

BACKGROUND

The human immunodeficiency virus (HIV), and the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), continue to have a major impact on public health. By the end of 2015, 36.7 million people carried the HIV, and, by the middle of 2016, 18.2 million received antiretroviral treatment (ART) (1).

The ART reduces viral load and increases CD4+ T lymphocytes; this process is effective if pharmacological treatment is administered properly, so adherence plays an important role. However, studies report that between 20% and 50% of patients under ART have inadequate adherence (2), which can lead to resistance to ART, with the consequent therapeutic failure that, in addition to health risks, leads to an increase in costs, due to the need for other treatment lines.

These problems are avoidable in a high percentage, but to achieve this it is necessary to monitor and evaluate, on an ongoing basis, the pharmacotherapy of the patient (3). Therefore, it was considered important to implement an *assisted therapy program*, through which the patient is provided with education and information that allows to understand his/her diagnosis and treatment, with the purpose of improving adherence and achieving the immunovirological control.

OBJECTIVE

To describe the results of the *assisted therapy program* in a cohort of HIV/AIDS patients belonging to the Specialized Outpatient Comprehensive Care Program of the *Corporación de Lucha contra el SIDA* (CLS), in Cali, Colombia.

METHODOLOGY

It was performed a before-and-after pilot study in a cohort of 41 HIV/AIDS patients over 18 years

of age, from both genders, who received specialized care for this pathology in Cali's Corporation between July 2016 and June 2017. Patients who met the following criteria were included: patients under ART identified with CD4+ T < 300 cells/mm³ and/or detectable viral load ≥ 1000 copies/mL, by means of the last immunovirological control, and with adherence problems to the pharmacological treatment. Patients were exposed to the *assisted therapy program*, with an average duration of 6 months, which provided accompaniment to pharmacotherapy and treatment-related education. Socio-demographic, clinical and laboratory information related to HIV/AIDS (mainly viral load and CD4+ T lymphocytes to assess effectiveness and others for treatment safety) and pharmaceutical care data (NOMs, DRPs, among others) were recorded. Such information and data were measured at the beginning of the program and at the end of the participation. Descriptive analyzes and Wilcoxon test for related samples were used to compare proportions or medians in the Stata 12.1 software.

RESULTS

The Data was obtained from 41 patients who were treated in the form of "assisted therapy" in the CLS. Table 1 presents some sociodemographic and ART-related characteristics of the patients.

Figure 1 shows the immunovirological results of the patients, where panel A describes the behavior of the logarithm of the viral load when beginning and ending the program, evidencing that 58.5% of the patients ended up in undetectable ranges (less than 1.6 log) ($p < 0.0001$). At the same time, panel B shows the CD4+ T lymphocyte counts at both times, noticing a significant increase with a median of 333 at the end of the program ($p < 0.0001$).

Table 1. Sociodemographic and ART-related characteristics of patients.

General and ART-related characteristics of the patients		
Age, Mean (standard deviation)	39.6 (13.1)	
	n	Percentage
<i>Sex</i>		
Female	11	26.83
Male	30	73.17
<i>Socioeconomic strata</i>		
One	22	55
Two	14	35
Three	4	10
<i>Schooling</i>		
None	1	2.44
Elementary school	11	26.83
Secondary school	25	60.98
Technician/Professional	4	9.76
<i>Frequency of assisted therapy</i>		
1-14days	24	58.54
15-30days	17	41.46
<i>Therapeutic regimen</i>		
One/day	25	60.98
Two/day	16	39.02
<i>Line of ART</i>		
1 st line	23	57.5
2 nd line	15	37.5
3 rd line	2	5

Patients with single-dose regimens showed better results than those who had to take their

medications twice a day; in addition, those who expressed adequate intake of the drug and reported > 90% adherence showed an immunovirological improvement, which did not occur with those who expressed some forgetfulness during their ART and/or a < 80% adherence.

Regarding to safety parameters, 58.54% of the patients presented at least one negative outcome of the medication (NOM) during the time of treatment under assisted therapy, being the most frequent: dizziness (29.3%), gastrointestinal discomfort (19.5%) and anxiety (17.1%), followed by pruritus, headache and arthralgia (12.5%), and rash with (7.3%). Also, 13 DRPs were detected, all of them due to use, which could be solved by the pharmacist.

CONCLUSION

Assisted therapy results in an increase in CD4 T lymphocytes, 73.2% of patients in the program achieved immunological control (CD4 T lymphocytes > 300 cells/mm³) (p < 0.0001) and 78% achieved virologic control (viral load < 400 copies/mL) (p < 0.0001). This data was statistically significant, so the *assisted therapy program* was effective in HIV/AIDS patients belonging to the Specialized Outpatient Comprehensive Care Program of the CLS.

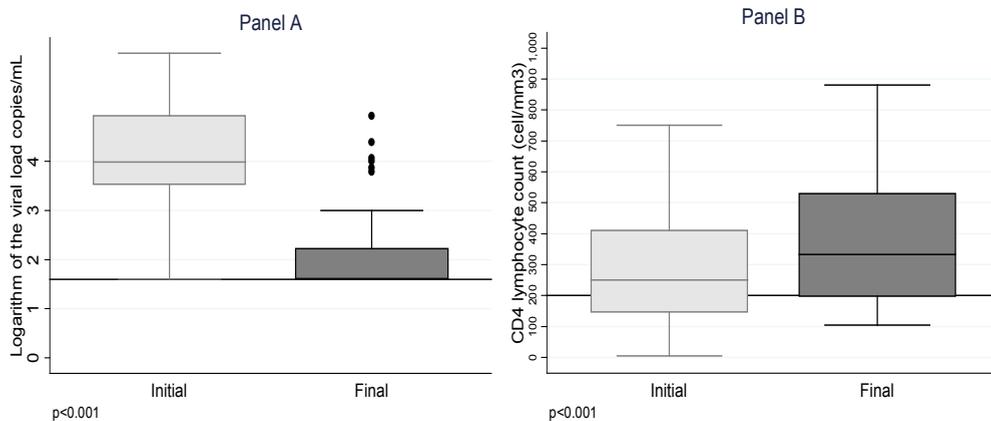


Figure 1. Immunovirological findings. *Panel A:* viral load results at the beginning and end of therapy. *Panel B:* CD4+ results at the beginning and end of therapy.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. ONUSIDA. El sida en cifras 2015. Ginebra. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS_by_the_numbers_2015_es.pdf.
2. Organización panamericana de la salud. Experiencias Exitosas en el Manejo de la Adherencia al Tratamiento Antirretroviral en Latinoamérica. 2011. Disponible en: www.paho.org/hq/?lang=es
3. Sabater-Hernández D, Silva-Castro MM, Faus MJ. Método Dáder: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Granada. 2007. Disponible en: www.atencionfarmaceutica.ugr.es

ATENCIÓN FARMACÉUTICA A GESTANTES CON VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA PARA EVITAR TRANSMISIÓN MATERNO-FETAL EN LA FUNDACIÓN CAMINOS, CARTAGENA-COLOMBIA

Iván SEVERICHE, QF¹; Sandra ALANDETE, MD¹; Erick GUERRERO, QF¹; Roberto VARGAS, QF¹; Olga MORALES, Regente de Farmacia¹; Martha CASTAÑO-VERGARA, MSc¹; Carlos CASTAÑEDA-BARRAGÁN, MD Infectólogo¹

ANTECEDENTES

La transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de una madre seropositiva a su hijo, durante el embarazo, el parto o la lactancia es conocida como transmisión materno-fetal; suceso que, sin ninguna intervención, ocurre hasta en un 25% de los casos. Sin embargo, las intervenciones eficaces del equipo de la salud pueden reducir la frecuencia de este evento a valores inferiores al 5% (1). La Organización mundial de la Salud ha buscado establecer normas y estándares mundiales en relación con las actividades de prevención, atención y tratamiento de las embarazadas, las madres y sus hijos, así como también elaborar estrategias basadas en la evidencia; y promover la prevención de la transmisión vertical del virus en los servicios de salud (2). La Atención Farmacéutica constituye uno de los ejes fundamentales para lograr la adherencia a los medicamentos y a los programas que pretenden minimizar la transmisión materno-fetal. En este sentido, la atención farmacéutica es una respuesta a la morbilidad predecible relacionada con los medicamentos, un problema de salud pública, con costos tanto humanos como financieros, que se podría prevenir (3).

OBJETIVO

Presentar los resultados de un programa de Atención Farmacéutica en la transmisión materno-fetal de pacientes gestantes con VIH de la IPS Fundación Caminos.

MÉTODOS

Descripción de los resultados del programa de Atención Farmacéutica (AF) durante 24 meses en 15 pacientes gestantes con VIH. El programa de AF se fundamentó en: i) Presentación inicial del programa y del equipo de trabajo, ii) Evaluación de la adherencia, utilizando test de Morisky, y resultados paraclínicos, iii) Intervenciones para subsanar los problemas de incumplimiento de la terapia, iv) Educación sanitaria, seguimiento y control farmacoterapéutico, para revisar la evolución de las gestantes y, v) Utilización de terapia de rescate en pacientes con diagnóstico de VIH durante el periodo de gestación.

RESULTADOS

Al final de los periodos de gestación el 100% de las 15 gestantes mostraron disminuciones significativas en los valores de cargas virales; de ellas el 53,3% alcanzaron cargas virales indetectables y conteos de linfocitos CD4 cercanos a valores normales (Tabla 1). Los 15 neonatos presentaron cargas virales indetectables a las cuatro semanas de la cesárea y a los cuatro meses del nacimiento. Por tanto, no hubo transmisión de VIH materno-fetal ni materno-lactante.

¹ Fundación Caminos IPS, Cartagena, Colombia.

* Autor de correspondencia: ivanseveriche@gmail.com

Tabla 1. Carga viral y conteo de linfocitos CD4 en 15 pacientes gestantes con VIH y sus neonatos

Carga viral (Copias/mL) al inicio de TARV	Linfocitos CD4 (células/mm ³) al inicio de TARV	Resultado de carga viral (copias/mL) al momento de la cesárea	Linfocitos CD4 (células/mm ³) al momento de la cesárea	Carga viral (copias/mL) a las 4 semanas de nacimiento (neonato)	Carga viral(copias/mL) a las 4 meses de nacimiento (neonato)
89523	382	Indetectable	278	Indetectable	Indetectable
31983	333	12200	199	Indetectable	Indetectable
No se realizo	No se realizo	Indetectable	489	Indetectable	Indetectable
3474	514	2232	648	Indetectable	Indetectable
15826	275	Indetectable	No reporta	Indetectable	Indetectable
49000	326	Indetectable	902	Indetectable	Indetectable
10922	No se realizo	20	215	Indetectable	Indetectable
19302	257	No se realizo	567	Indetectable	Indetectable
183	359	No se realizo	774	Indetectable	Indetectable
41679	213	8657	305	Indetectable	Indetectable
871	369	Indetectable	369	Indetectable	Indetectable
6439	No se realizo	6439	No reporta	Indetectable	Indetectable
2669	No reporta	1924	495	Indetectable	Indetectable
Indetectable	95	Indetectable	421	Indetectable	Indetectable
61593	88	20	229	Indetectable	Indetectable

TARV: Tratamiento Antiretroviral.

CONCLUSIONES

En las 15 gestantes con VIH adscritas al programa de Atención Farmacéutica la transmisión materno-fetal del VIH fue del 0%, lo que podría

indicar que este tipo de programas contribuye a reducir notoriamente este tipo de evento; sin embargo, se requiere de estudios diseñados para valorar el efecto de este tipo de programas.

PHARMACEUTICAL CARE FOR PREGNANT WOMEN WITH THE HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS TO AVOID MATERNAL-FETAL TRANSMISSION AT THE CAMINOS IPS FOUNDATION, CARTAGENA, COLOMBIA

BACKGROUND

Human immunodeficiency virus (HIV) transmitted from an HIV-positive mother to her child during pregnancy, childbirth or breastfeeding is namely mother-to-child transmission. Without intervention, mother-to-child transmission is near to 25%; but this could be reduced to levels below 5% with effective interventions by the health team (1). World Health Organization has sought to establish global rules and standards regarding the prevention, care and treatment of pregnant women, mothers and their children, as well as to develop evidence-based strategies, and to promote the prevention of vertical transmission of the virus in health services

(2). Pharmaceutical Care is one of the fundamental axes for achieving adherence to both drugs and programs aimed at minimizing mother-to-child transmission. Therefore, pharmaceutical care has been raised primarily in response to predictable drug-related morbidity, with the human and financial costs that can be prevented (3).

OBJECTIVE

Present the results of a pharmaceutical care program in the mother-to-child transmission in pregnant women, attended in the Foundation Caminos IPS.

METHODS

Description of results of the pharmaceutical care (PC) program during 24 months in 15 pregnant women with HIV. PC program was based on: i) Initial presentation of the program and team, ii) Assessment of both adherence, using Morisky test, and laboratory results, iii) Interventions to address the no-adherence problems, iv) Health education, monitoring and control of drug therapy, to review the evolution of the pregnant women, and v) Use of rescue therapy in patients diagnosed with HIV during the gestation period.

RESULTS

At the end of the gestation period, 100% of the 15 pregnant women showed significant decreases in viral load values; of them, 53.3% achieved undetectable viral load and CD4 cell counts close to normal values (table 1). All the 15 newborn had undetectable viral loads after four weeks and after four months, indicating that there neither mother-to-fetal nor mother-to-breastfeeding transmission.

CONCLUSIONS

The mother-to-child transmission in 15 pregnant women, attended in the Foundation Caminos IPS, and receiving pharmaceutical care was 0%, which may indicate that pharmaceutical care program significantly contributes to reduce this type of event. However, studies designed to assess the effect of such programs is required.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores y la Fundación Caminos IPS declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. López P, Sierra A. Transmisión materno-fetal del VIH-sida. CCAP. [Internet]. 2014. [citado 21 de julio 2017] 13(1): 35-45. Disponible en: https://scp.com.co/precop-old/pdf/1_3.pdf
2. OMS. Transmisión de VIH de la madre al niño. [Internet]. 2017. [citado 21 de julio 2017] Disponible en: <http://www.who.int/hiv/topics/mtct/es/>
3. Gracia R. Implementación de las bases de Atención Farmacéutica en el programa prevención de la transmisión vertical madre/hijo(a). [Trabajo de pregrado]. [San Salvador, El Salvador]: Universidad del Salvador; 2003. 9 p.

Table 1. Viral load and CD4 lymphocytes in 15 pregnant women with HIV and their newborn.

At the beginning of ARVT (pregnant)	At the beginning of ARVT (pregnant)	Last viral load (copies/mL) at the time of cesarean	CD4 lymphocytes (cells/mm ³) at the moment of cesarean	At 4 weeks of birth (newborn)	Viral load (copies/mL) at 4 months of birth (newborn)
89523	382	Undetectable	278	Undetectable	Undetectable
31983	333	12200	199	Undetectable	Undetectable
Was not performed	Was not performed	Undetectable	489	Undetectable	Undetectable
3474	514	2232	648	Undetectable	Undetectable
15826	275	Undetectable	Does not report	Undetectable	Undetectable
49000	326	Undetectable	902	Undetectable	Undetectable
10922	Was not performed	20	215	Undetectable	Undetectable
19302	257	WAS NOT PERFORMED	567	Undetectable	Undetectable
183	359	WAS NOT PERFORMED	774	Undetectable	Undetectable
41679	213	8657	305	Undetectable	Undetectable
871	369	UNDETECTABLE	369	Undetectable	Undetectable
6439	Was not performed	6439	Does not report	Undetectable	Undetectable
2669	Does not report	1924	495	Undetectable	Undetectable
Undetectable	95	Undetectable	421	Undetectable	Undetectable
61593	88	20	229	Undetectable	Undetectable

ARTV: Antiretroviral therapy.

RELACIÓN ENTRE EMPATÍA Y RESULTADOS EN SALUD DE PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 EN SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

Estefany LAITON, QF^{1,2}; Jaime HINCAPIÉ-GARCÍA, MSc^{2,3}; Javier CARVAJAL, QF^{1,2};
Jorge BEDOYA, QF^{1,2}; Cristian ACEVEDO, QF^{1,2}; Esther PUERTA, MD^{1,2};
Alex RAMÍREZ, MD Endocrinólogo^{1,2}; Camila RESTREPO, Estudiante MD²;
José Fernando BOTERO, MD Endocrinólogo^{1,2}; Andrés PALACIO, MD Endocrinólogo^{1,2}

ANTECEDENTES

La empatía ha sido considerada un aspecto central de la relación entre el cuidador y el paciente y es un componente fundamental del proceso curativo (1, 2). El concepto de empatía usado se centra en la conceptualización de Barrett-Lennard (3), desde la perspectiva cognitiva del concepto. En este sentido, se entiende la empatía como la comprensión de los sentimientos de los otros. En el caso del cuidador explicaría la habilidad para entender y predecir el comportamiento del paciente. Esta visión práctica y operacional del concepto ha sido útil para medir la empatía y la herramienta de medición propuesta por Barrett-Lennard (3), es una de las más usadas para la evaluación de empatía en el campo de la salud.

La diabetes tipo 1 es una enfermedad que afecta principalmente a pacientes jóvenes, insulino-dependientes y en quienes es altamente necesario que se involucren en el tratamiento para lograr buenos resultados en salud (4). En ese sentido, se espera que logrando una empatía con estos pacientes se consiga sensibilizarlos e involucrarlos en el tratamiento.

OBJETIVO

Explorar la relación que existe entre la empatía y el éxito terapéutico alcanzado en los pacientes con diabetes tipo 1, mayores de 15 años, del régimen subsidiado y vinculados a un programa de educación y seguimiento continuo.

MÉTODOS

Criterios de inclusión

Se incluyó todos los pacientes con diabetes tipo 1, mayores de 15 años, vinculados al programa de seguimiento intensivo de la Clínica Integral de Diabetes (Medellín) para el régimen subsidiado entre enero de 2015 y julio de 2017. Adicionalmente, se incluyó los profesionales farmacéuticos que realizan actividades clínicas de seguimiento y educación, activos en el programa.

Evaluación de empatía

La empatía se midió aplicando el cuestionario *Barrett-Lennard Relationship Inventory* (BLRI) a los químicos farmacéuticos, quienes son responsables de la educación, sensibilización y seguimiento continuo del paciente en el programa. Se midió la empatía reportada por el profesional para cada uno de los pacientes incluidos.

El cuestionario se aplicó en el idioma original. Un investigador bilingüe, independiente, validó el entendimiento de todas las preguntas del cuestionario. El BRLI contiene 24 preguntas y arroja resultados para cuatro dimensiones: Empatía, Consideración, Incondicionalidad y Congruencia. Estas dimensiones evidencian los aspectos más importantes de las relaciones humanas. El puntaje obtenido va de 0 a 72 para Empatía; siendo 72 la mayor empatía posible entre el cuidador y el paciente. Un puntaje integral, que involucra los cuatro dominios, va desde 0 hasta 144 (5).

Evaluación de resultados clínicos

Se estableció una variable dicotómica denominada éxito terapéutico, la cual fue definida por el equipo investigador. Si el paciente consiguió mejorar alguno de los siguientes resultados en salud se consideró éxito terapéutico:

¹ Clínica integral de diabetes, Medellín, Colombia

² Grupo de investigación IDEAs Endocrinología, Medellín, Colombia

³ Grupo de investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: estefany.laiton@clidiabetes.com

- i. Reducción clínicamente significativa de la hemoglobina glicosilada (HB A1C). Es decir, una diferencia bruta entre la A1C de ingreso y la A1C de control $\geq 0,4$.
- ii. Lograr o mantener una HB A1C en el paciente en metas. Es decir, una HB A1C por debajo de 7,5%.
- iii. Lograr una reducción de la tasa de hipoglucemias severas, al menos a la mitad de la tasa de eventos que presentó al ingreso.

Análisis estadístico

Se realizó una estadística descriptiva y una regresión logística binomial, con la variable dependiente éxito terapéutico, poniendo como variables explicativas los puntajes del cuestionario BLRI.

RESULTADOS

Se incluyó 90 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. La descripción de la población y sus resultados clínicos se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los 90 pacientes del programa.

Característica	Estimador puntual
Mujeres: n (%)	56 (62,2)
Edad: años (SD)	23,9 (8,7)
Edad en años: Mediana (rango)	22 (15-53)
Menores de 18 años: n (%)	26 (28,8%)
Estado civil: Soltero n (%)	80 (86,7)
Escolaridad. Secundaria n (%)	48 (53,3)
Ocupación: Desempleado-Estudiante n (%)	84 (93,3)
% Hb A1C al ingreso (SD)	9,2 (2,3)
% HB A1C al control* (SD)	8,9 (2,0)
Tasa de hospitalización al ingreso Pacientes hospitalizados/población /año	26,7%
Tasa de hospitalización al control* Pacientes hospitalizados/población/año	12,2%
Tasa de eventos de hipoglucemia severa al ingreso Eventos/población/mes	1,8
Tasa de eventos de hipoglucemia severa al control* Eventos/población/mes	0,5
Éxito terapéutico al control ** n (%)	53 (58,9)

* En el control se considera la Hb A1c más reciente, que sea 6 meses o más, posterior al ingreso al programa.

** Resultado de la variable computada de control glucémico y hospitalizaciones durante la permanencia en el programa.

El programa se puede considerar en general efectivo, con éxito terapéutico en el 58,9% de los pacientes y mejoría global en los aspectos del control de la enfermedad.

Se encontró buenos resultados en la medición de empatía reportada por el profesional farmacéutico. Los puntajes se presentan en la tabla 2.

Tabla 2. Resultados de puntaje del BLRI.

Dimensión	Puntaje Mediana (rango intercuartil)
Empatía (Puntaje entre 0-72)	51 (35-61)
Congruencia-Incondicionalidad-Consideración (Puntaje entre 0-72)	56 (40-63)
Puntaje integrado para todas las dimensiones (Puntaje entre 0-144)	104 (78-120)

La regresión logística binomial muestra una fuerte asociación entre los resultados del cuestionario BLRI y la variable éxito *terapéutico*. Fue estadísticamente significativa, tanto para el puntaje de empatía (sig. 0,048) como para el puntaje total del cuestionario (sig. 0,033).

CONCLUSIONES

Existe una relación entre la empatía percibida por el químico farmacéutico y los resultados en salud logrados en el paciente. A mayor empatía se puede predecir mejores resultados en salud. Se puede considerar la empatía como un factor clave en los programas de seguimiento continuo a pacientes con diabetes tipo 1 y se debería favorecer la formación de los profesionales en este sentido, como una herramienta adicional para conseguir el mejor resultado en salud posible.

RELATIONSHIP BETWEEN EMPATHY AND HEALTH OUTCOMES IN THE THERAPEUTIC FOLLOW-UP IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES

BACKGROUND

Empathy has been considered a main aspect of the relationship between the caregiver and the patient, and it is a fundamental component of the healing process (1, 2). The concept of empathy that is used in this paper focuses mainly on the approach given by Barrett-Lennard (3), from the cognitive aspect of the concept. In this way, empathy is understood to be the understanding of the feelings of others. In the case of the caregiver, it would explain the ability to understand and predict the patient's behavior. This practical and operational view of the concept has been useful to give empathy a unit of measure, and the tool for this, proposed by Barrett-Lennard (3), is one of the most employed for the evaluation of empathy in the healthcare system.

Type 1 diabetes is a disease that affects mainly young insulin-dependent people, and in whom it is highly necessary that they become involved in treatment to obtain good health outcomes (4). In this sense, it is expected that by achieving a certain level of empathy with these patients, it would affect their view of the disease, and engage them in their own treatment.

OBJECTIVE

To explore the relationship between empathy and *therapeutic success* achieved in patients with type 1 diabetes over 15 years old, from the subsidized population of the health system, linked to an educational program and regular follow-ups.

METHODOLOGY

Inclusion criteria

All patients with type 1 diabetes, older than 15 years old, linked to the intensive follow-up program at the CLID clinic (Medellin) for the subsidized regime of the health system, in the time period from January 2015 through July 2017. Additionally, it was included the pharmaceutical professionals that carried out the clinical activities of follow-up and education, active in the program.

Evaluation of empathy

Empathy was measured by applying the *Barrett-Lennard Relationship Inventory* (BLRI) questionnaire to pharmacists who were responsible for the education, raising of awareness, and ongoing follow-up of the patients in the program. The empathy reported by the professional was measured for each of the patients included.

The questionnaire was applied in the original language. A bilingual and independent researcher validated the understanding of all the questions in the questionnaire. The BRLI contains 24 questions and yields results in four dimensions: Empathy, Consideration, Unconditionality and Congruence. These dimensions highlight the most important aspects of human relationships. The score obtained ranges from 0 to 72 for Empathy, with 72 being the highest level of empathy possible between the caregiver and the patient. A total global score, taking into account the four domains, ranges from zero to 144 (5).

Evaluation of clinical results

A dichotomous variable, denominated *therapeutic success*, was established, and it was defined by the research team. If the patient was able to improve any of the following health outcomes, *therapeutic success* was considered positive:

- i. Clinically significant reduction of glycosylated hemoglobin (A1C). That is, a gross difference between the initial A1C and the control A1C ≥ 0.4 .
- ii. Achievement or maintenance of an A1C within the patient's therapeutic goals. That is, an A1C below 7.5%.
- iii. Achievement of a reduction in the rate of severe hypoglycemic events, to at least half the incidence of events that were occurring on admission.

Statistical analysis

Descriptive statistics and binomial logistic regression were performed, with the dependent variable *therapeutic success*, using the BLRI questionnaire as explanatory variables.

RESULTS

90 patients met the inclusion criteria and were included. The description of the population and the clinical results are presented in table 1.

Table 1. Characteristics of the 90 patients in the program.

Characteristic	Point Estimator
Women: n (%)	56 (62.2)
Age in years (SD)	23.9 (8.7)
Age in years: Median (rank)	22 (15-53)
Patients under 18 years: n (%)	26 (28.8)
Marital Status: Single n (%)	80 (86.7)
Level of educational attainment. Secondary n (%)	48 (53.3)
Occupation: Unemployed-Student n (%)	84 (93.3)
% A1c on entry (SD)	9.2 (2.3)
% A1c to control * (SD)	8.9 (2.0)
Rate of hospital admissions at time of initial evaluation (Hospitalized patients/population/year)	26.7%
Rate of hospital admissions at time of control * (Hospitalized patients/population year)	12.2%
Rate of severe hypoglycemic events on admission Events/population/month	1.8
Rate of severe hypoglycemic events at time of control* Events/population/month	0.5
<i>Therapeutic success</i> at time of control ** % (n)	58.9% (53)

*Time of control is considered the most recent A1C, which is 6 months or more after enrollment.

** Result of the computed variable of glycemic control and hospital admissions during the stay in the program.

Broadly speaking, the program can be considered effective, with *therapeutic success* in 58.9% of patients, and general improvement in aspects of disease control.

Good results were found in the empathy measurement reported by the pharmaceutical professional. The scores are presented in table 2.

Table 2. BLRI score results.

Dimension	Score Median (interquartile range)
Empathy (Score 0-72)	51 (35-61)
Congruence-Unconditionality-Consideration (Score 0-72)	56 (40-63)
Integrated score for all dimensions (Score between 0-144)	104 (78-120)

The binomial logistic regression shows a strong association between the results of the BLRI questionnaire and the *therapeutic success*. It was statistically significant, both for the empathy score (sig. 0.048) as well as for the total questionnaire score (sig. 0.033).

CONCLUSIONS

A relationship was found between the empathy perceived by the pharmacist and the health outcomes achieved in the patient. With greater empathy, better health outcomes can be predicted. Empathy can be considered a key factor in regular follow-up programs for patients with type 1 diabetes, and professional training in this area should be encouraged as an additional tool to achieve the best possible health outcomes.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Greenberg LS, Elliott R, Watson JC, Bohart AC. Empathy. *Psychotherapy*. 2001; 38: 380-384.
- Watson JC, Prosser M. Development of an Observer-rated Measure of Therapist Empathy. En J.C. Watson, R.N. Goldman, y M. Warner (eds.). *Client centered and experiential psychotherapy in the 21st*.
- Barrett-Lennard GT. Dimensions of therapy response as causal factors in therapeutic change. *Psychological Monographs*. 1962; 76: 1-33.
- American Diabetes Association. Children and Adolescents. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2017; 40 (Supl. 1): S105-S113.
- Barrett-Lennard GT. *The relationship inventory: A complete resource and guide*. UK: John Wiley & Sons; 2015. 152-155p.

CARACTERIZACIÓN DE NECESIDADES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DISEÑO DE UNA APLICACIÓN MÓVIL DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD VISUAL

Juliana MADRIGAL-CADAVID, QF^{1*}; Diana CARDONA, PhD¹; Pedro AMARILES, PhD¹

ANTECEDENTES

La discapacidad visual se asocia con disminución en la calidad de vida, dificultad para realizar actividades cotidianas y en general, mayores necesidades insatisfechas que las personas sin ningún tipo de discapacidad (1- 3). En general, esta población presenta dificultad para acceder a la información de las etiquetas de los productos; en el contexto de los medicamentos, es información clave para su uso adecuado, como: indicación, contraindicaciones, almacenamiento y fecha de vencimiento (4). En este sentido, la tecnología ha favorecido la integración y participación de las personas con discapacidad en todos los ámbitos de la sociedad; sin embargo, para lograr la accesibilidad de las personas con discapacidad a herramientas tecnológicas es necesario que éstas sean diseñadas y adaptadas a las necesidades y capacidades de este grupo poblacional (5).

OBJETIVO

Determinar las necesidades de acceso a información de medicamentos de personas con discapacidad visual y los requerimientos para el diseño de una aplicación móvil que permita el acceso a la información clave para el uso adecuado de los medicamentos.

MÉTODOS

Fase I

Identificación de las necesidades y barreras de acceso a la información de medicamentos en personas con discapacidad visual:

Estudio descriptivo de corte transversal, en población con discapacidad visual atendida en la

IPS Universitaria Clínica León XIII (Medellín, Colombia).

La recolección de la información fue realizada a través de un cuestionario enfocado en tres aspectos: i) Identificación sociodemográfica y clínica, ii) Identificación de barreras para el uso adecuado y acceso a la información de medicamentos y, iii) Uso de la tecnología y el internet.

Se incluyó personas con discapacidad visual de edades entre los 18 y de 60 años, residentes en Medellín o el Área Metropolitana del Valle de Aburrá, que aceptaron participar en el estudio. Las personas que presentaban una discapacidad adicional a la discapacidad visual fueron excluidas del estudio.

Fase II

Levantamiento de requerimientos:

El levantamiento de requerimientos es una parte fundamental en el desarrollo de la aplicación móvil. Para ello, es necesario identificar adecuadamente el problema, las necesidades y capacidades de la población objetivo. Además, es importante determinar las características de los dispositivos móviles y las herramientas tecnológicas que utilizan los usuarios potenciales y la forma como estas personas le encuentran utilidad, con el fin de que su uso sea más sencillo.

RESULTADOS

Identificación de las necesidades y barreras de acceso a la información de medicamentos en personas con discapacidad visual

En el estudio participaron 48 personas con discapacidad visual. La edad promedio es de 42 años, el 52% (n = 25) correspondían al sexo masculino

¹ Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: juliana.madrigalc@udea.edu.co

y el 54% (n=26) presentaban baja visión. Dentro de las características clínicas, la principal causa de discapacidad visual son la catarata y el glaucoma; la principal comorbilidad que se presenta es la hipertensión arterial y la diabetes mellitus; y en general, utilizan entre 1 y 9 medicamentos.

Con respecto a las barreras para el uso adecuado de medicamentos, el 69% (n = 33) requiere ayuda para el uso de medicamentos y las principales barreras identificadas son el acceso a la información (52%, n = 25), y la dosificación (42%, n = 20). Finalmente, el 90% (n = 43) posee teléfono móvil y el 69% (n = 33) tiene acceso a internet desde su dispositivo móvil.

Acorde con los resultados de las variables clínicas, se determinó la información y los medicamentos que serán incluidos en la aplicación móvil. La base de datos de medicamentos fue generada a partir de: Bot Plus 2.0 (Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España), Medicamentos a un clic (Ministerio de Salud y Protección Social Colombia), y Sistema de Información de Medicamentos SIM (Humax Pharmaceutical).

Levantamiento de los requerimientos

Partiendo de las características de los dispositivos móviles y las capacidades de la población objetivo identificadas en la fase I, fueron determinados los

requerimientos para el diseño de la aplicación móvil. Entre los que se encuentran: i) Funcionamiento mediante comandos de voz y/o captura del código de barras, ii) Información en audio, iii) Maximización de textos e imágenes, iv) Actualización permanente y, v) Información confiable.

Relacionado con el diseño, de forma global, la aplicación móvil se basará en la captura del código de barras del medicamento o por comando de voz, facilitando el acceso a la información de la base de datos en audio y en un tamaño de letra maximizada (figura 1).

CONCLUSIÓN

El acceso a la información clave de los medicamentos (nombre, contraindicaciones, fecha de vencimiento) y la dificultad para la dosificación, especialmente de las formas farmacéuticas líquidas, son las principales barreras identificadas, que podrían afectar el uso adecuado de los medicamentos en la población con discapacidad visual.

El diseño de una aplicación móvil debe basarse en las capacidades y necesidades de la población objetivo. En este sentido, para personas con discapacidad visual, el audio y la maximización de textos se convierten en características fundamentales de diseño de herramientas tecnológicas.

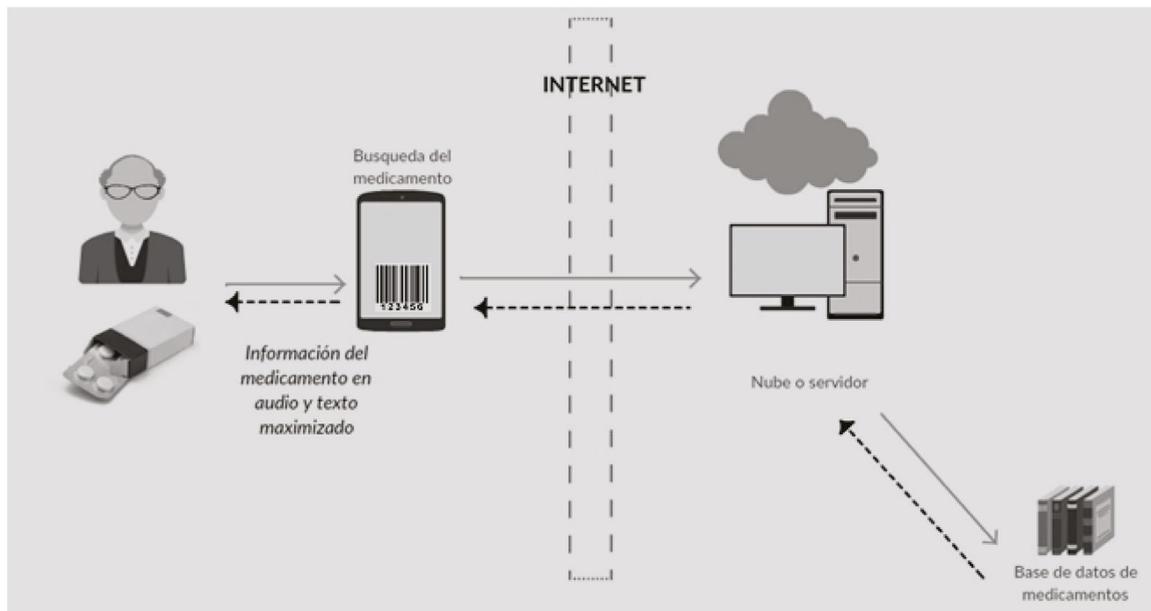


Figura 1. Esquema general de la aplicación móvil.

CHARACTERIZATION OF NEEDS AND REQUIREMENTS FOR THE DESIGN OF A MOBILE APPLICATION OF MEDICINES INFORMATION FOR PEOPLE WITH VISUAL DISABILITY

BACKGROUND

The visual disability is associated with a decrease in quality of life, difficulty in carrying out daily activities and, in general, greater unsatisfied needs than those without any type of disability (1-3). Broadly speaking, this population presents difficulties to access the information of the labels of the products. In the context of medicines, it is key information for appropriate use, such as indication, contraindications, storage and expiration date (4). In this sense, the technology has favored the integration and participation of people with disabilities in all areas of society; however, to achieve accessibility of people with disabilities to technological tools, it is necessary an adapted design to the needs and capacities of this population group (5).

OBJECTIVE

Determine the needs for access to information of medicines for people with visual disability and the requirements for the design of a mobile application that allows accessing to key information for the appropriate use of medicines.

METHODOLOGY

Phase I

Identification of the needs and barriers of access to the information of medicines in people with visual disability:

Cross-sectional descriptive study in a population with visual disability from IPS Universitaria Clínica León XIII (Medellín, Colombia).

The collection of information was done through a questionnaire focused on three aspects: i) Socio-demographic and clinical identification, ii) Identification of barriers to appropriate use and access to drugs information and, iii) Use of technology and the internet.

We included people with visual disability aged between 18 to 60 years, living in Medellín or Area Metropolitana del Valle de Aburra, who agreed to participate in the study. People who had a disability other than visual disability were excluded.

Phase II

Lifting of requirements:

The lifting of requirements is an essential part in the development of the mobile application. For this, it is necessary to properly identify the problem, the needs and capacities of the target population. In addition, it is important to determine the characteristics of mobile devices and the technological tools used by potential users and how these people find it useful, in order to make its use easier.

RESULTS

Identification of the needs and barriers of access to the information of medicines in people with visual disability

The study involved 48 people with visual disability. The mean age was 42 years, 52% (n = 25) were males and 54% (n = 26) had low vision. Within the clinical characteristics, the main cause of visual disability is cataract and glaucoma; the main comorbidity presented is hypertension and diabetes mellitus; and generally used between 1 and 9 medicines.

With regard to barriers to the appropriate use of medicines, 69% (n = 33) require assistance for the use of medicines and the main barriers identified are access to information (52%, n = 25), and dosing (42%, n = 20). Finally, 90% (n = 43) have a mobile phone and 69% (n = 33) have internet access from their mobile phone.

According to the results of the clinical variables, the information and drugs to be included in the mobile application were determined. The data-

base of medicines was generated from: Bot Plus 2.0 (Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España), Medicamentos a un clic (Ministerio de Salud y Protección Social Colombia), Sistema de Información de Medicamentos SIM (Humax Pharmaceutical).

Lifting of requirements

Based on the characteristics of the mobile phones and the capabilities of the target population,

identified in phase I, the requirements for mobile application design were determined. Among these are: i) Operation by voice commands and/or barcode capture, ii) Information in audio, iii) Maximization of texts and images, iv) permanent updating and, v) Reliable information.

Related to the design, the mobile application will be based on barcode capture of the drug or by voice command, facilitating access to information in the database in audio and in a maximized font size.

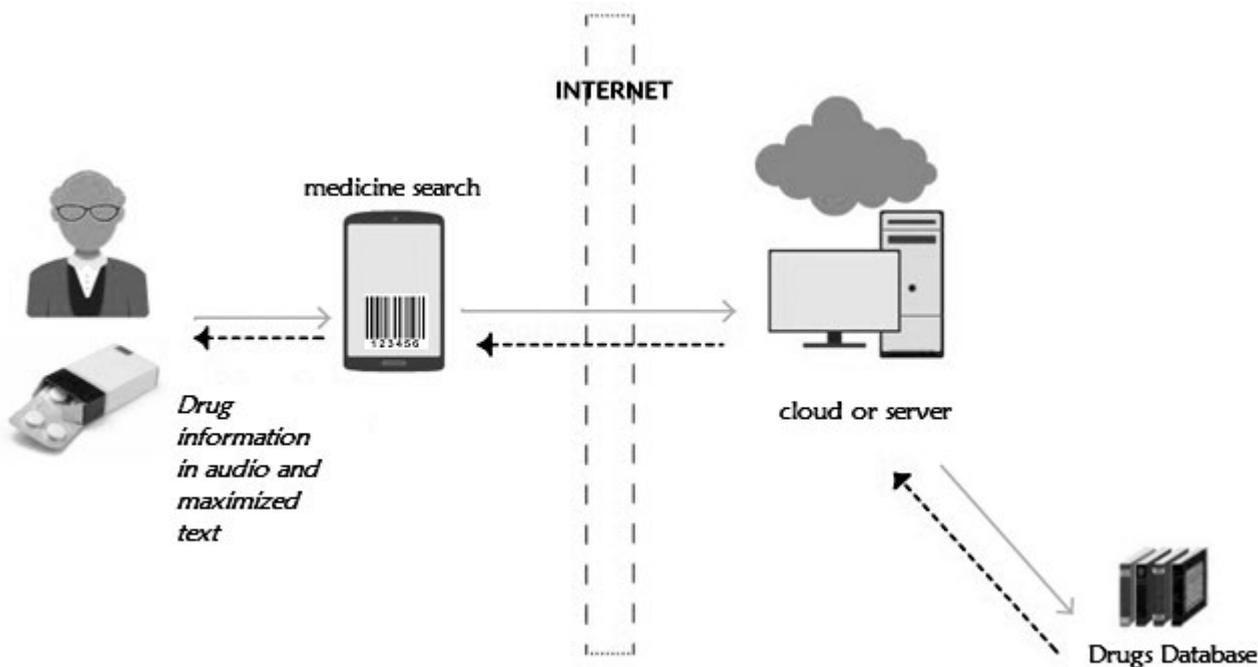


Figure 1. Overview of the mobile application

CONCLUSION

Access to key drug information (name, contraindications, expiration date) and difficulty in dosing, especially of liquid dosage forms, are the main barriers identified, which could affect the appropriate use of population with visual disability.

The design of a mobile application must be based on the capabilities and needs of the target population. In this sense, for people with visual disabilities, audio and text maximization become fundamental characteristics of technological tool design.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. OMS. Ceguera y discapacidad visual. [Internet]. [consultado 2017 Feb 10]. Disponible: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/>
2. DANE. Censo general 2005: discapacidad, personas con limitaciones permanentes. Bogotá D.C: Departamento Administrativo Nacional de Estadística; 2006.
3. OMS. Informe mundial sobre la discapacidad. [Internet]. [Consultado 2017 Feb 10]. 2011. Disponible: http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/es/
4. Colombia. Ministerio de Protección Social. Guía 5: Guía para la detección temprana de alteraciones visuales y patologías oculares 2010. [Internet]. [Consultado 2017 Feb 10]. 2010. Disponible: <http://www.saludpublicaenlinea.com/WS/GetPublicFile.ashx?key=56175099-c5c8-42dc-930a-7b777acb2dd3&usr=71751878>
5. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones de Colombia (MINTIC) – COLCIENCIAS. Convocatoria Ayudapps 2015. Anexo 2: Registro de barreras. [Internet]. [Consultado 2017 Mar 19]. Disponible: http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo2_4.pdf

SOPORTE A LA TOMA DE DECISIONES PARA LA DETECCIÓN DE PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS EN RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Natalia Andrea ORTIZ-CANO, QF^{1*}; Andrés Felipe VALENCIA-QUINTERO, QF^{1,2}; Juan David CÁRDENAS, QF¹; Juan Pablo BOTERO-AGUIRRE, MSc^{1,2}; Ellyn Johan GRANADOS-VEGA, MSc^{1,2,3}

ANTECEDENTES

El tromboembolismo venoso (TV) es una condición clínica en la que se ve alterada la homeostasis sanguínea, causa alta mortalidad y es considerada un problema de salud pública en el mundo (1). Se ha descrito varios factores inherentes al paciente que aumentan el riesgo de desarrollar TV, tales como: edad, obesidad, trombofilias y terapias de reemplazo hormonal, entre otras condiciones; además, en los pacientes hospitalizados, los periodos de movilidad reducida prolongados aumentan el riesgo hasta 8 veces (2, 3).

Las instituciones hospitalarias han publicado y adaptado algunas guías de práctica clínica, como son las Guías CHEST (American College of Chest Physicians-ACCP) de 2012 de Estados Unidos y la NICE (National Institute for Health and Care Excellence) de 2015 del Reino Unido. Estas guías proporcionan recomendaciones específicas de trombopprofilaxis en pacientes en riesgo de TV (2, 3). A pesar de esto, se ha publicado estudios en los que se evidencia que no hay una adecuada adherencia a las guías (4).

El estudio ENDORSE que incluyó a Colombia informa que el 60% de los pacientes hospitalizados por enfermedad médica no quirúrgica no reciben la medicación de trombopprofilaxis de manera adecuada (5); una evaluación multicéntrica en Canadá encontró el mismo problema en el 84% de los pacientes (6); otra investigación en Reino Unido encontró que el 71% de los pacientes que fueron clasificados en riesgo alto o medio de padecer TV no recibieron profilaxis química ni mecánica. Se ha estimado que 25,000 personas mueren al año por tromboembolismo venoso adquirido en la hospitalización (2).

La falta de protocolos o guías estandarizadas en los hospitales para evaluar el riesgo de TV y definir el manejo, así como la falta de conocimiento del personal médico, han sido descritas como posibles causas de la proporción de pacientes en riesgo de TV que no reciben profilaxis adecuada. Es necesario realizar esfuerzos y desarrollar estrategias a nivel hospitalario para evaluar el riesgo de TV de los pacientes e implementar medidas que aseguren que los pacientes en riesgo reciban la profilaxis apropiada (5, 6).

OBJETIVO

Describir la implementación de un soporte a la toma de decisiones para la detección de pacientes adultos hospitalizados en riesgo de tromboembolismo venoso.

MÉTODOS

Estudio descriptivo en pacientes adultos hospitalizados en un hospital de alta complejidad en un periodo de 1 mes. Se creó una macro en Microsoft Excel[®], versión-2007 (considerada un sistema de soporte en la toma de decisiones-SSTD), a partir de información generada por la historia clínica electrónica, que permitiera conocer diariamente los pacientes con edad mayor a 16 años, hospitalización mayor 24 horas y que no tuvieran en su farmacoterapia anticoagulantes orales, fondaparinux, heparina sódica o heparinas de bajo peso molecular. Se revisó la historia clínica de cada uno de los pacientes y se realizó intervenciones farmacéuticas para la revaloración del riesgo y pertinencia de prescripción de trombopprofilaxis.

¹ Departamento de Farmacia, Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

² Grupo Investigación Clínica HPTU. Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

³ Grupo de investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: Naortiz@hptu.org.co

RESULTADOS

Se detectó 819 por la macro creada (SSTD), 37 (4,5%) pacientes fueron intervenidos por el fármaco. Después de la intervención farmacéutica, se prescribió tromboprofilaxis con heparina de bajo peso molecular o heparina sódica a 21 (56,8%) pacientes de acuerdo a la condición clínica; tromboprofilaxis mecánica (compresor mecánico, medias de compresión) a 6 pacientes (16,2%); 10 pacientes (27%) no requirieron tromboprofilaxis, bien sea por que fueron clasificados con bajo riesgo de TV o porque tenían una condición clínica que contraindicaba el manejo (trombocitopenia, sangrado, cirugía programada). Estos pacientes fueron reevaluados al menos cada 72 horas durante la hospitalización.

CONCLUSIONES

Se implementó una estrategia proactiva como soporte en la toma de decisiones, la cual detecta los pacientes adultos hospitalizados en riesgo de tromboembolismo venoso y permite, a través de la intervención farmacéutica, evaluar la pertinencia de tromboprofilaxis favoreciendo una atención integral y segura de los pacientes.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEM FOR DETECTION OF INPATIENT ADULTS AT RISK OF VENOUS THROMBOEMBOLISM

BACKGROUND

Venous thromboembolism (VT) is a clinical condition in which blood homeostasis is altered, causes high mortality and is considered an important and growing public health problem around the world (1). Several factors inherent to the patient increase the risk of developing VT, such as age, obesity, thrombophilia and hormone replacement therapy, among other conditions; in addition, in hospital inpatients, periods of prolonged reduced mobility increase the risk up to 8 times (2, 3).

Some evidence-based consensus guidelines for clinical practice have been published and adapted in hospitals, like the 2012 CHEST (American College of Chest Physicians-ACCP), guidelines in the United States and the 2015 NICE (National Institute for Health and Care Excellence) in the United Kingdom. These guidelines provide specific recommendations for thromboprophylaxis of patients at risk for VT (2, 3). Despite the existence of these guidelines, studies have revealed that there is not adequate adherence (4).

The worldwide ENDORSE study that included Colombia, describes that 60% of hospitalized patients for non-surgical medical disease do not

receive adequate VT prophylaxis (5); a multicenter evaluation in Canada found the same problem in 84% of the evaluated patients (6); a research in the UK found that 71% of patients who were classified as high or medium risk of VT did not receive any chemical or mechanical VT prophylaxis. Moreover, it has been estimated that 25,000 people per year die from venous thromboembolism acquired in hospitalization (2).

The lack of protocols or standardized guidelines in all hospitals to evaluate the risk for VT and to define the management, besides the lack of awareness of the medical personnel, have been described as possible causes of the proportion of patients at risk that do not receive appropriate VT prophylaxis. Efforts should be made to develop hospital-wide strategies to assess patients' VTE risk and to implement measures that ensure an appropriate prophylaxis in risk patients (5, 6).

OBJECTIVE

Describe the implementation of Clinical Decision Support system for detection of Hospital inpatient adults at risk of venous thromboembolism.

METHODS

Descriptive study carried out in adult patients hospitalized in a tertiary academic hospital in a period of 1 month. A macro was created in Microsoft Excel[®], version 2007 (considered a clinical decision support system-CDSS) for detection of inpatient adult from information generated by the electronic health record and computerized physician order entry, that allowed daily following the patients older than 16 years, inpatients longer than 24 hours and who did not have oral anticoagulant medications, fondaparinux, sodium heparin or low molecular weight heparins. Each patient's electronic health record was reviewed, and pharmaceutical interventions were made for reassessment of the risk and relevance of prescription of thromboprophylaxis.

RESULTS

819 patients were detected by the CDSS, 37 (4,5%) patients were intervened by the pharmacist. After pharmaceutical intervention to 21 (56,8%) patients it was prescribed thromboprophylaxis with low molecular weight heparin or heparin Sodium, according to the clinical condition; 6 patients (16,2%) were prescribed mechanical thromboprophylaxis (mechanical compressor, compression stockings); 10 (27,0%) patients did not require thromboprophylaxis either because they were classified as low risk of VT or had any clinical conditions (thrombocytopenia, bleeding, scheduled surgery) that contraindicated this management. These patients were revalued at least every 72 hours during hospitalization.

CONCLUSIONS

A proactive strategy was implemented as a Clinical Decision Support system to detect inpatient adults at risk of venous thromboembolism and, through the pharmaceutical intervention, to evaluate the pertinence of thromboprophylaxis, favoring a comprehensive and safe care of the patients.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Beckman MG, Hooper WC, Critchley SE, Ortel TL. Venous thromboembolism: a public health concern. *Am J Prev Med.* 2010; 38 (4 Suppl): S495-S501.
2. Venous thromboembolism: reducing the risk for patients in hospital | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [citado 22 de agosto de 2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg92>
3. Kahn SR, Lim W, Dunn AS, Cushman M, Dentali F, *et al.* Prevention of VTE in nonsurgical patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012; 141 (2 Suppl): e195S-e226S.
4. Dobromirski M, Cohen AT. How I manage venous thromboembolism risk in hospitalized medical patients. *Blood.* 2012; 120(8): 1562-1569.
5. Cohen AT, Tapson VF, Bergmann J-F, Goldhaber SZ, Kakkar AK, *et al.* Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multinational cross-sectional study. *Lancet Lond Engl.* 2008; 371(9610): 387-394.
6. Kahn SR, Panju A, Geerts W, Pineo GF, Desjardins L, *et al.* Multicenter evaluation of the use of venous thromboembolism prophylaxis in acutely ill medical patients in Canada. *Thromb Res.* 2007; 119(2): 145-155.

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES CON VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA Y DEPRESIÓN. REVISIÓN SISTEMÁTICA

Adriana Patricia RAMÍREZ-CASTAÑO, MSc^{1*}; Herney Andrés GARCÍA-PERDOMO, PhD²

ANTECEDENTES

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es en la actualidad una de las pandemias más devastadora; desde su inicio, más de 70 millones de personas han sido infectadas, y cerca de 35 millones más, han muerto a causa de complicaciones asociadas a esta enfermedad (1)(1). La depresión es una comorbilidad común en estos pacientes, con una prevalencia que puede llegar hasta un 37% (2) quality of life, and biomedical outcomes among people living with HIV (PLWH.

Durante el seguimiento farmacoterapéutico se puede identificar los problemas relacionados con la adherencia al tratamiento antirretroviral (ARV) en pacientes con VIH que presentan un síndrome depresivo. La literatura ha descrito ampliamente la relación entre no adherencia farmacológica y depresión en pacientes VIH positivo (3–5) whereas treatment motivation has been characterized as a facilitator. There is evidence, however, that these patterns may not hold for some ART patients despite the widespread use of motivational techniques aimed at promoting adherence. Little is known about how the interplay between different levels of depressive symptoms and variations in the types and levels of motivation may influence ART adherence. The purpose of this study was to examine the relationship between depressive symptoms, two types of motivation, and adherence, with self-efficacy as a mediator. The sample consisted of 121 ART patients who reported various levels of depressive symptoms (mean age=41 years; 84% African-American; and 68% female. Sin embargo, cabe la pregunta: (2–4) ¿cuál es la efectividad de los medicamentos antidepresivos comparado con otras terapias para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con virus

de inmunodeficiencia humana y depresión?, ya que la evidencia disponible se encuentra desactualizada y muestra problemas metodológicos (6); además, los estudios individuales no aportan mayor claridad al tema.

OBJETIVO

Evaluar la efectividad de los medicamentos antidepresivos comparado con otras terapias para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con virus de inmunodeficiencia humana y depresión.

MÉTODOS

Tipo de Estudio

Revisión Sistemática.

Criterios de Inclusión:

Diseño de los estudios: Experimentos clínicos controlados.

Participantes: Los estudios incluyeron pacientes VIH positivo mayores de 18 años, con diagnóstico de depresión. Se tuvo en cuenta los estudios que compararan algún tipo de terapia antidepresiva para mejorar la adherencia farmacológica a los antirretrovirales.

Intervención: Medicamentos antidepresivos, pertenecientes a cualquier grupo farmacológico, dosis o frecuencia.

Criterios de exclusión

- Pacientes en terapia con antipsicóticos.
- Pacientes con otras patologías psicológicas/psiquiátricas diferentes a depresión.

¹ Universidad Autónoma de Bucaramanga. Bucaramanga, Colombia

² Universidad del Valle-Universidad Libre. Cali, Colombia

* Autor de correspondencia: aramirez887@unab.edu.co

Desenlace primario

Adherencia farmacológica medida con los siguientes métodos: autoreporte, datos de farmacia y conteo de dosis, sistema de automonitorización de la toma de los medicamentos.

Comparadores: Medicamentos antidepresivos vs terapia psicológica, terapia grupal en manejo de VIH, o combinación de tratamiento psicológico y farmacológico.

Búsqueda de la literatura

Se realizó de acuerdo a lo recomendado(5). Se usó términos médicos (MeSH), lenguaje Emtree, DECS, Tesauro y lenguaje no controlado relacionado con depresión, VIH y adherencia farmacológica. La búsqueda se hizo en bases de datos: MEDLINE (OVID), EMBASE, en los registros de ensayos clínicos de Cochrane (CENTRAL), LILACS y Psycinfo. Para asegurar una búsqueda rigurosa se tuvo en cuenta los artículos encontrados en bases de datos de literatura no publicada como: Open gray, bases de datos de tesis, conferencias, congresos, clinicaltrials.gov, Google, Google Académico, entre otros. Se contactó a los autores vía correo electrónico en caso de información no encontrada. Se incluyó artículos desde enero 1996, año en el que inicia la era de la terapia antirretroviral de gran actividad (HAART), hasta enero 2017.

RESULTADOS

Esta revisión sistemática buscaba evaluar la efectividad de los antidepresivos comparada con otras terapias para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH y depresión; sólo se identificó dos estudios clínicos controlados que incluían la intervención, comparadores y desenlace de interés (7, 8) very few studies have been published on co-morbid depression. This study at Chris Hani Baragwanath Hospital was conducted on a group of HIV-positive patients with depression who were receiving antiretroviral treatment. The aim of the study was to describe their response to treatment with either an antidepressant or psychotherapy. Method. The study was prospective, randomised and controlled. The sampling was a convenience sampling, as it included patients attending the HIV clinic. At entry to the study, a clinical diagnostic evaluation and the Hamilton Depression Rating Scale (HAMD).

Se analizó un total de 197 pacientes en los dos estudios, los cuales son muy disimiles entre sí en relación a su planteamiento, distribución demográfica de la población, tiempo de seguimiento, tamaño de muestra y desenlaces. No se evidencia una armonización en las recomendaciones entre los estudios incluidos (Ver tabla 1).

Tabla 1: Resumen de resultados de los estudios incluidos.

Referencia País	N	Tipo de paciente	Seguimiento	Grupos	VARIABLES medida Adherencia farmacológica	Principales resultados	Conclusiones
Tsai, 2013 EEUU	135	<i>Edad:</i> I : 44,2 ± 9,09 C : 42,8 ± 8,44 <i>Género:</i> F : 10%	67 meses	<i>I:</i> Fluoxetina 20mg/día (supervisado) <i>C:</i> Tratamiento salud mental	Conteo de dosis sin previo aviso	b = 0,05; 95% CI = -0,02, 0,12 P = 0,2	El tratamiento supervisado con fluoxetina no mejora el promedio de adherencia ARV
Moosa, 2012 Sudáfrica	62	<i>Edad:</i> I : 36,8 ± 1,38 C : 37,7 ± 1,2 <i>Género:</i> F: 85,5%	12 meses	<i>I:</i> Citalopram 10-20mg/día <i>C:</i> Psicoterapia interpersonal	Auto reporte (número de dosis no tomadas en los últimos 3 días) / conteo de dosis	Incremento adherencia <i>I:</i> 92,8% a 99,5% (p > 0,05) <i>C:</i> 91,1% a 99,6% (p > 0,05)	El tratamiento exitoso de depresión con antidepresivos o psicoterapia estuvo asociado a la mejoría de la adherencia ARV

Los posibles sesgos de cada uno de los estudios incluidos fueron evaluados por medio de la herramienta de control de sesgos de la colaboración Cochrane (9)(6), que tiene en cuenta los siguientes factores: generación de la secuencia, ocultamiento de la asignación de grupos, cegamiento, datos incompletos de resultados, informes selectivos y otros sesgos. Los investigadores analizaron los posibles riesgos de sesgos de la información extraída, clasificándolos así: “riesgo alto”, “riesgo bajo” y “riesgo no claro” (Ver figura 2).

CONCLUSIONES

Se detectó en esta revisión sistemática que, debido a los resultados contradictorios de los estudios incluidos, no es posible estimar la efectividad de los medicamentos antidepresivos comparado con otras terapias, en pacientes con diagnóstico de VIH positivos, con depresión.

Los resultados obtenidos de esta revisión sistemática evidencian la necesidad de producir estudios clínicos controlados que respondan de manera clara a la pregunta de investigación planteada.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Moosa 2012	?	?	●	●	+	+	+
Tsai 2013	+	●	●	●	+	+	+

Figura 2: Resumen del riesgo de sesgo.

ANTIRETROVIRAL TREATMENT ADHERENCE IN PATIENTS WITH THE HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS AND DEPRESSION. SYSTEMATIC REVIEW

BACKGROUND

Currently, infection by virus of immunodeficiency human (VIH) is one of the most devastating pandemics.; since its inception, more than 70 million people have been infected, and about 35 million more have died from complications associated with this disease (1). (1)Depression is a common comorbidity in these patients, with a prevalence that may reach up to 37% (2)quality of life, and biomedical outcomes among people living with HIV (PLWH).

Problems related to adherence to antiretroviral (ARV) treatment in patients with HIV who are suffering a depressive syndrome are identified during pharmacotherapeutic follow-up. The literature has extensively described the relationship between non-drug adherence and depression in HIV-positive patients (3-5)whereas treatment moti-

vation has been characterized as a facilitator. There is evidence, however, that these patterns may not hold for some ART patients despite the widespread use of motivational techniques aimed at promoting adherence. Little is known about how the interplay between different levels of depressive symptoms and variations in the types and levels of motivation may influence ART adherence. The purpose of this study was to examine the relationship between depressive symptoms, two types of motivation, and adherence, with self-efficacy as a mediator. The sample consisted of 121 ART patients who reported various levels of depressive symptoms (mean age 41 years; 84% African-American; and 68% female(2-4). However, the question is: ¿What is the effectiveness of antidepressant drugs compared to other therapies in improving adherence to antiretroviral therapy in patients with Human immunodeficiency virus and depression? And that

is because the available evidence is outdated and has methodological problems (6); besides, individual studies do not provide greater clarity to the subject.

OBJECTIVE

To evaluate the effectiveness of antidepressant drugs compared to other therapies for improving adherence to antiretroviral therapy in patients with human immunodeficiency virus and depression.

METHODOLOGY

Type of Study

Systematic Review.

Inclusion criteria

Design of studies: Controlled clinical trials.

Participants: Studies that included HIV-positive patients older than 18 years, diagnosed with depression. It was taken into account the studies that compared some type of antidepressant therapy for improving pharmacological adherence to antiretrovirals.

Intervention: Antidepressant drugs, belonging to any pharmacological group, dose or frequency.

Exclusion criteria

- Patients in antipsychotic therapy.
- Patients with other psychological / psychiatric conditions other than depression.

Primary outcome

Pharmacological adherence measured with the following methods: self-report, pharmacy data and dose counting, self-monitoring system of medication.

Comparators: Antidepressant medications versus Psychological therapy, group therapy in HIV management, or combination of psychological pharmacological treatment.

Literature search

It was performed according to the recommended. Medical terms (MeSH) like Emtree language,

DECS, Thesaurus and uncontrolled language related to depression, HIV and pharmacological adherence were used. The search was done in databases: MEDLINE (OVID), EMBASE, in the clinical trial registers of Cochrane (CENTRAL), LILACS and Psycinfo. To ensure a rigorous search, were taken into account articles found in databases of unpublished literature such as: Open gray, thesis databases, conferences, congresses, clinicaltrials.gov, Google, Google scholar, among others. The authors were contacted by email in case of information not found. Articles were included since January 1996, the year in which the era of highly active antiretroviral therapy (HAART) began, until January 2017.

RESULTS

This systematic review aimed to evaluate the effectiveness of antidepressants compared to other therapies for improving adherence to antiretroviral therapy in patients with HIV and depression; only two controlled clinical trials, including intervention, comparators, and outcome of interest were identified (8,9) very few studies have been published on co-morbid depression. This study at Chris Hani Baragwanath Hospital was conducted on a group of HIV-positive patients with depression who were receiving antiretroviral treatment. The aim of the study was to describe their response to treatment with either an antidepressant or psychotherapy. Method. The study was prospective, randomised and controlled. The sampling was a convenience sampling, as it included patients attending the HIV clinic. At entry to the study, a clinical diagnostic evaluation and the Hamilton Depression Rating Scale (HAMD).

A total of 197 patients were analyzed in the two included studies, which are very dissimilar in approach, demographic distribution of the population, follow-up time, sample size and outcomes.

There is no evidence of harmonization in recommendations among included studies (See table 1).

Table 1: Summary results of included studies.

Reference Country	N	Type of patient	Follow-up time	Arms	Measured variables, drug adherence	Mean outcomes	Conclusions
Tsai, 2013 EEUU	135	Age: I: 44.2 ± 9.09 C: 42.8 ± 8.44 Gender: F: 10%	67 months	I: Fluoxetine 20mg/day (directly observed) C: Mental health treatment	Dose count without prior notice	b = 0.05; 95% CI = -0.02, 0.12 P = 0.2	Supervised treatment with fluoxetine does not improve mean ARV adherence
Moosa, 2012 Sudáfrica	62	Age: I: 36.8 ± 1.38 C: 37.7 ± 1.2 Gender: F: 85.5%	12 months	I: Citalopram 10-20mg/day C: interpersonal psychotherapy IPT	Self-report (number of doses not taken in the last 3 days) / dose count	Increases adherence I: 92.8% a 99.5% (p > 0.05) C: 91.1% a 99.6% (p > 0.05)	Successful treatment of depression with antidepressants or psychotherapy was associated with improved ARV adherence

The possible biases of each included studies were assessed using the cochrane collaboration bias control tool (7)(6), which takes into account the following factors: sequence generation, concealment of group assignment, blinding, incomplete outcome data, selective reporting, and other biases. The researchers analyzed the possible risks of biases in the extracted information, classifying them as “high risk”, “low risk” and “unclear risk” (see figure 1).

of antidepressant medications, compared to other therapies in HIV-positive patients with depression.

The results obtained from this systematic review show the need to produce controlled clinical trials that can answer the research question raised.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. ONUSIDA. Datos estadísticos mundiales. 2014; 7. Available from: <http://www.unaids.org/es/resources/campaigns/World-AIDS-Day-Report-2014/factsheet>
2. Simoni JM, Safren SA, Manhart LE, Lyda K, Grossman CI, *et al.* Challenges in addressing depression in HIV research: Assessment, cultural context, and methods. *AIDS Behav.* 2011; 15(2): 376-388.
3. Tatum AK, Houston E. Examining the interplay between depression, motivation, and antiretroviral therapy adherence: a social cognitive approach. *AIDS Care.* 2017; 29(3): 306-310.
4. Yoo-Jeong M, Waldrop-Valverde D, Mccoy K, Ownby RL. A Structural Equation Model of HIV-related Symptoms, Depressive Symptoms, and Medication Adherence. *J HIV AIDS.* 2016 May; 2(3).
5. Lima VD, Geller J, Bangsberg DR, Patterson TL, Daniel M, *et al.* The effect of adherence on the association between depressive symptoms and mortality among HIV-infected individuals first initiating HAART. *AIDS.* 2007; 21(9): 1175-1183
6. Sin N, DiMatteo R. Depression treatment enhances adherence to antiretroviral therapy: A meta-analysis. *Ann Behav Med.* 2014; 47(3): 259-269.
7. Moosa MYH, Jeeah FY. Antidepressants versus interpersonal psychotherapy in treating depression in HIV-positive patients. [Internet]. Vol. 18, *South African Journal of Psychiatry.* 2012. 6 p. Available from: <http://www.sajp.org.za/index.php/sajp/article/view/331/307>
8. Tsai AC, Karasic DH, Hammer GP, Charlebois ED, Ragland K, *et al.* Directly observed antidepressant medication treatment and HIV outcomes among homeless and marginally housed HIV-positive adults: A randomized controlled trial. *Am J Public Health.* 2013; 103(2): 308-315.
9. S HJG. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. 2011.

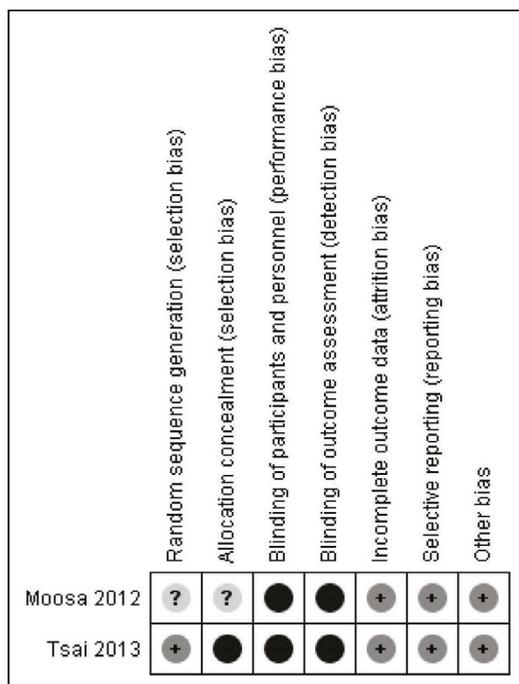


Figure 1: Summary of bias risk.

CONCLUSIONS

It was evident, due to the conflicting results of the included studies in this systematic review, that it is not possible to estimate the effectiveness

ANÁLISIS Y CONTROL DE ERRORES DE MEDICACIÓN ASOCIADOS AL USO DE COLISTINA EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD EN BOGOTÁ, COLOMBIA

Diana Catalina ZAPATA-CRISTANCHO, QF1*; Carol Edith MUÑOZ-TORRES, MSc¹

ANTECEDENTES

Los errores de medicación se generan por fallas en algún punto del sistema de utilización de medicamentos, ya sea en la prescripción, comunicación, etiquetado, preparación, dispensación, administración o seguimiento (1). Conocer y controlar las causas que los produjeron y desarrollar estrategias enfocadas en evitar que vuelvan a repetirse, mejora la seguridad a lo largo del sistema de utilización de medicamentos.

Por otro lado, la colistina es un antibiótico que ha adquirido protagonismo clínica en la época actual, ya que representa la última alternativa terapéutica disponible para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias gramnegativas multirresistentes (2). Por lo tanto, es necesario velar por el uso racional de este medicamento, e implementar estrategias que permitan limitar la incidencia y el impacto de los errores de medicación relacionados con su utilización.

OBJETIVO

Evaluar el efecto de las intervenciones generadas por el químico farmacéutico en el ámbito clínico, para el control de los errores de medicación asociados al uso de colistina, identificando los errores de medicación más frecuentes asociados al uso de colistina, al igual que las causas relacionadas con la aparición de dichos errores de medicación.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal. Los datos fueron obtenidos a partir de las órdenes médicas generadas a pacientes hospitalizados en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología (FCI), el registro de movimientos de inventarios, el registro de intervenciones farmacéuticas y los reportes del Programa de Farmacovigilancia correspondientes al periodo entre febrero y julio de 2017.

Criterios de inclusión

Pacientes hospitalizados en la FCI que recibieron tratamiento con colistina.

Criterios de exclusión

Pacientes menores de 18 años.

RESULTADOS

Durante el periodo de febrero a julio de 2017, 22 pacientes hospitalizados en la FCI recibieron tratamiento con colistina. Se identificó 120 errores de medicación relacionados en este medicamento y fueron clasificados de la siguiente manera: errores de prescripción (43%), errores de dispensación (47%) y errores de administración (11%). La dispensación de cantidades de medicamento mayores a la dosis prescrita (28%), la dispensación de cantidades de medicamento menores a la dosis prescrita (18%) y error en la dosis prescrita (17%) fueron los errores más frecuentes, como se observa en la figura 1.

¹ Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: dzapata@cardioinfantil.org



Figura 1. Distribución de los errores de medicación asociados al uso de colistina identificados.

Se realizó el análisis de causalidad de dichos errores de medicación empleando el diagrama de Ishikawa y se encontró fallas que van desde la selección del medicamento (disponibilidad de dos presentaciones comerciales distintas) hasta la dosificación prescrita (desconocimiento de la cantidad de colistina base que contiene cada una de dichas presentaciones), involucrando múltiples puntos del sistema de utilización de medicamentos.

Acorde con esta causalidad, se analizó las estrategias e intervenciones implementadas desde el Servicio Farmacéutico, durante los meses de marzo y abril de 2017, y se evaluó el efecto de las mismas, mediante la comparación de la incidencia promedio de errores de medicación en el periodo de febrero a

abril (6 errores por paciente) vs el periodo de mayo a julio (2 errores por paciente) (Ver figura 2).

Se implementó acciones puntuales, tales como: la unificación del criterio de formulación en miligramos (mg), el bloqueo de formulación y dispensación de colistimetato de sodio y la participación activa del químico farmacéutico, como parte de los equipos de salud; lo cual tuvo un efecto positivo en la disminución de la incidencia de los errores de medicación observados.

La implementación de estrategias propuestas por el químico farmacéutico durante los meses de marzo y abril logró disminuir en un 60% la incidencia promedio de los errores de medicación asociados al uso de colistina.

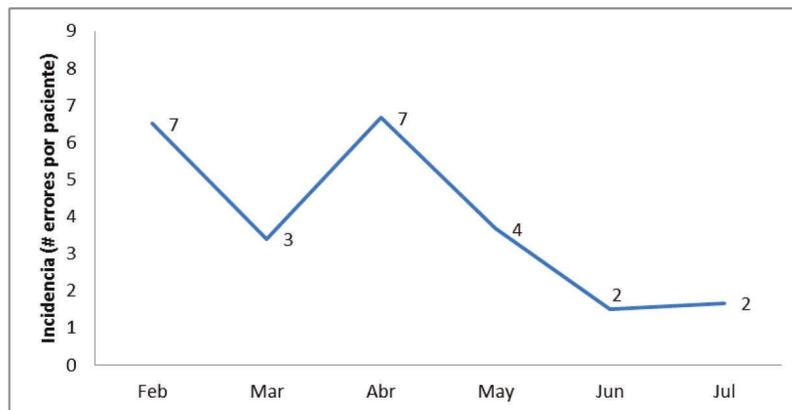


Figura 2. Incidencia mes a mes de errores de formulación asociados al uso de colistina.

CONCLUSIONES

Se analizó 120 errores de medicación relacionados con el uso de colistina en 22 pacientes adultos de la FCI. El error de medicación más frecuente fue la dispensación de cantidades de medicamento mayores a la dosis prescrita (28%).

Las principales causas que originaron los errores de medicación fueron: la disponibilidad de dos presentaciones comerciales distintas; el desconocimiento de la equivalencia entre colistina base y colistimetato de sodio; y la parametrización de las unidades para prescribir la dosis (mg y UI) en la Historia Clínica Electrónica (HCE).

La intervención farmacéutica fortalece la práctica clínica y el uso seguro de los medicamentos en la FCI ya que permite detectar y corregir oportu-

namente los errores de medicación observados, controlando su ocurrencia e impacto clínico en los pacientes.

ANALYSIS AND CONTROL OF MEDICATION ERRORS ASSOCIATED WITH THE USE OF COLISTIN IN AN INSTITUTION OF HEALTH IN BOGOTA, COLOMBIA

BACKGROUND

Medication errors arise from fails at any point of the drug treatment process; that is to say, prescription, communication, labeling, preparation, dispensation, administration or monitoring (1). Getting to know and controlling the causes behind medication errors, and also developing strategies focused on avoiding recurrence of the same, improves safety all along the drug treatment process.

On the other hand, colistin is an antibiotic that nowadays has been acquiring importance and clinical utility, since it represents the last therapeutic alternative available for the treatment of infections caused by multidrug resistant gram-negative bacteria (2). For that reason, there is a need to ensure rational use of this drug and to implement strategies that allow restraining incidence and impact of medication errors related to its use.

OBJECTIVE

To assess the impact of the interventions led by the pharmacist in a clinical setting, in order to control medication errors related to the use of colistina, by identifying both the most frequent medication errors associated with the use of colistina and the causes related to emergence of said medication errors.

METHODS

An observational descriptive cross-sectional study was conducted. Data was obtained from prescriptions to hospital inpatients from Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología (FCI) inventory records, pharmacist's interventions records and Pharmacovigilance Program records, from February to July, 2017.

Inclusion criteria

Hospital inpatients from FCI who received colistin treatment.

Exclusion criteria

Hospital inpatients younger than 18 years old.

RESULTS

22 hospital inpatients from FCI received colistin treatment during February and July, 2017. 120 medication errors related to this drug were identified and classified as follows: prescription errors (43%), dispensation errors (47%) and administration errors (11%). Dispensation of drug amounts greater than prescribed (28%), dispensation of lesser than prescribed (18%) and error in prescribed dose (17%) were the more frequent errors as observed in Figure 1.

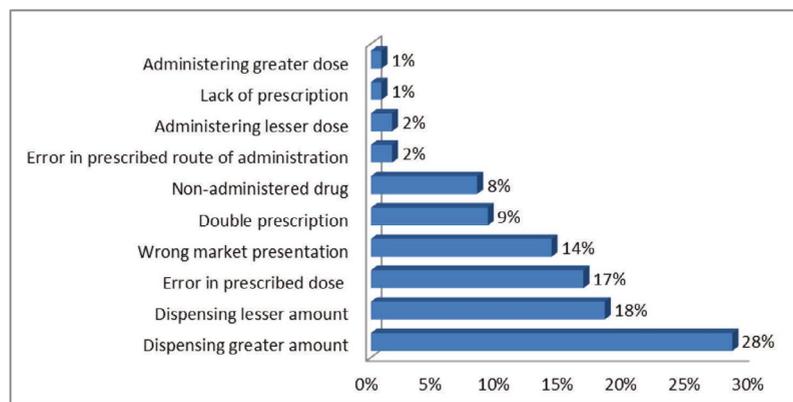


Figure 1. Distribution of identified medication errors associated with the use of colistin.

Causal analysis for such medication errors was performed by using Ishikawa diagram. A number of failures that involve multiple points of the drug treatment process, including drug selection (availability of two different market presentations) and prescribed dose (lack of knowledge of the amount of colistin base contained in each of such presentations), were found.

In the light of this, strategies and interventions implemented by the Pharmacy during March and April were analyzed, and the impact of the same was assessed by comparing average incidences of medication errors from February to April (6 errors per patient) versus May to July (2 errors per patient) (See figure 2).

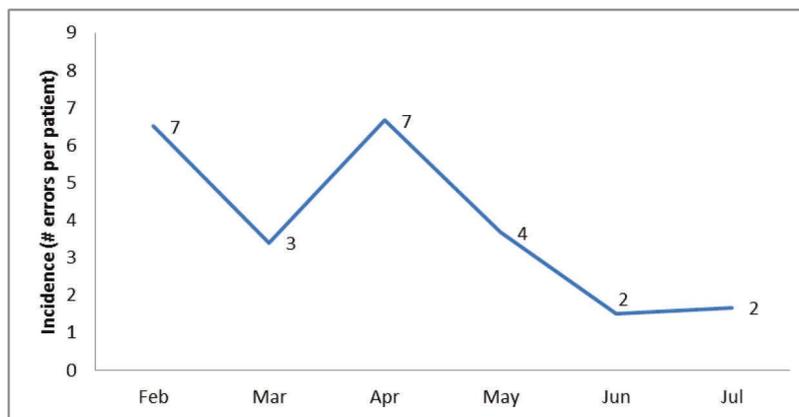


Figure 2. Monthly incidence of medication errors associated with the use of colistin.

It was implemented punctual actions, such as: the unification of prescribing criteria in milligrams (mg); disabling sodium colistimethate prescription and dispensation; and active participation of pharmacists as part of health. These actions had a positive impact in diminishing incidence of the medication errors observed.

Implementation of strategies proposed by pharmacists during March and April attained a 60% decrease of average incidence of medication errors associated with the use of colistin.

CONCLUSIONS

120 medication errors associated with the use of colistin in 22 adult inpatients from FCI were analyzed. The most frequent medication error was dispensation of greater drug amounts than prescribed (28%).

The main causes behind medication errors analyzed herein were: availability of two different market presentations; lack of knowledge of the equivalence between colistin base and sodium colistimethate; and parametrization of prescribing dose units (mg and UI) in Electronic Clinical Record (ECR).

Pharmaceutical intervention allows strengthen clinical practice and safe use of drugs in FCI, by detecting and timely correcting medication errors observed herein, thus controlling its occurrence and clinical impact to patients.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Gamundi Planas MC, coordinadora. Farmacia Hospitalaria. Tomo I. [Internet]. Madrid: SEFH; 2002. Capítulo 2.14, Errores de medicación; [citado 2017 Agosto 30]. Disponible en línea: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fltomo1/cap214.pdf>
2. Antimicrobial Therapy, Inc. The Sanford guide to antimicrobial therapy. Versión 2.3 [aplicativo móvil]. [citado 30 de agosto de 2017]. Disponible en: <https://www.sanfordguide.com/products/digital-subscriptions/sanford-guide-to-antimicrobial-therapy-mobile/>
3. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care*. 2008; 21(2): 110-116.
4. Lavallo-Villalobos A, Payro-Cheng TDJ, Martínez-Cervantes KA, Torres-Narváez P, Hernández-Delgado L, Flores-Nava G. El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*. 2007; 64(2): 83-90.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES: EVALUACIÓN DE ADHERENCIA, CONOCIMIENTO TERAPÉUTICO Y RESULTADOS DE CONTROL METABÓLICO

José Jaime GIRALDO-ROJAS, QF¹*; Zoraida Andrea OCAMPO-SALDARRIAGA, QF¹

ANTECEDENTES

La Diabetes (DM) es una entidad patológica compleja, debido a su asociación con múltiples complicaciones microvasculares y macrovasculares, que conlleva a una disminución de la esperanza y de la calidad de vida de los pacientes (1).

En la actualidad, la prevalencia de diabetes mellitus en Colombia es, según la Federación Internacional de Diabetes, de 9,6% (2). Por su parte, el uso de medicamentos, cada vez con un mayor desarrollo tecnológico, ha permitido obtener mejores resultados en salud. No obstante, no siempre que se hace uso de una terapia farmacológica se obtiene el resultado en salud esperado.

Factores como el relevante impacto en salud pública de las enfermedades crónicas no transmisibles como la Diabetes (3), la baja escolaridad y el alto índice de pobreza de la población atendida y el significativo volumen de medicamentos que dispensa la Cooperativa de Hospitales de Antioquia, han motivado a sumar esfuerzos centrados en mejorar la adherencia, el conocimiento terapéutico y contribuir desde la gestión farmacéutica a mejorar indicadores clínicos de la población beneficiada.

OBJETIVO

Evaluar el efecto en la adherencia, conocimiento terapéutico y hemoglobina glicosilada (HbA1C) en un grupo de pacientes con diabetes intervenidos mediante estrategias de un programa de atención farmacéutica.

MÉTODO

Diseño del Estudio

Estudio de intervención *cuasi* experimental, longitudinal de mediciones antes y después. Se incluyó pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de DM.

Periodo de estudio

Del 1 de enero al 30 junio de 2016.

Intervenciones

La intervención consistió en 3 estrategias:

- i. *Seguimiento Farmacoterapéutico*: Se brindó a los pacientes una consulta cada 2 meses con su Químico Farmacéutico asistencial. En ellas, se hizo evaluación de la adherencia, mediante la aplicación del Test de Morisky Green Levine y del conocimiento terapéutico utilizando la batería de preguntas sugeridas por el Método Dader (4). Se registró durante la primera atención el resultado de HbA1C y se volvió a consignar el resultado del mismo una vez finalizado el seguimiento.
- ii. *Educación en Diabetes grupos focales*: Se realizó actividades grupales educativas, desarrollando los siguientes ejes temáticos:
 - Diabetes: Mitos y verdades.
 - Automonitoreo.
 - Insulinas y dispositivos para aplicación.
 - Estilos de Vida Saludables.
- iii. *Material Educativo durante la dispensación*: Cada paciente recibió, durante el proceso de dispensación de manera personalizada, educación acompañada de material ilustrativo promoviendo una

¹ Cooperativa de Hospitales de Antioquia, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: coordinacionaf@cohan.org.co

utilización adecuada de sus medicamentos y el conocimiento sobre la enfermedad.

Análisis de datos

Para el análisis de los datos, se diseñó una base de datos en Excel 2010 que permitió la gestión de datos recopilados en cada una de las consultas farmacéuticas brindadas. Se empleó el paquete estadístico SPSS 18.0 para Windows.

Se comprobó la distribución normal de los datos con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se aplicó análisis estadístico descriptivo y comparación de medias con la prueba t de student para muestras relacionadas; se consideró un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

RESULTADOS

De los 636 pacientes que ingresaron al programa de Seguimiento Farmacoterapéutico, fueron excluidos 69 pacientes debido a muerte, desafiliación a la aseguradora o retiro voluntario; en 256 pacientes no fue posible la obtención de HbA1C de control.

Los resultados se expresan con un universo de 311 pacientes con una edad media de 58.91 años (± 15.919), y un intervalo desde los 18 a los 91 años.

Se observó una mejoría en los niveles de adherencia y cumplimiento terapéutico de 13 y 33 puntos porcentuales respectivamente. El valor promedio de HbA1C descendió 1,3 puntos porcentuales. Se observó un descenso de hemoglobina glicosilada en el 86,2% de los pacientes participantes; variación estadísticamente significativa. Al inicio del estudio el 21,5% de los pacientes tenían un valor de hemoglobina glicosilada $\leq 7,5\%$, al término del estudio 57,5% de los pacientes tenía un valor de HbA1C $\leq 7,5\%$.

CONCLUSIONES

Las intervenciones derivadas de un programa de Atención Farmacéutica contribuyen a optimizar la farmacoterapia, aportando en la consecución de resultados clínicos en salud de pacientes con diabetes. La intervención farmacéutica contribuye a una mejoría del control metabólico, estadística y clínicamente significativa.

PHARMACEUTICAL CARE FOR DIABETES PATIENTS: ADHERENCE ASSESMENT, THERAPEUTIC KNOWLEDGE AND CLINICAL OUTCOMES

BACKGROUND

Diabetes (DM) is a complex pathological condition, as it is related to multiple microvascular and macrovascular complications, leading to a decreased quality of life and life expectancy (1).

Diabetes prevalence in Colombia, according to the International Diabetes Federation, is 9.6% (2).

The increased use of advanced medicines leads to better health results. However, pharmacologic therapy does not guaranteed an expected result.

Nowadays, the efforts are focused on improving the adherence, and therapeutic knowledge, while contributing to the pharmaceutical management with different care components that improve in turn the clinic and the level of population's health. This trend responds to the importance of chronic non-transmissible diseases in public health, such as diabetes (3), to the low educational level and the high poverty level of the population. Likewise, it is also influenced by the amount of COHAN (Coop-

erativa de Hospitales de Antioquia) expenditure on this illness medicines,-including not only medications but also the specialized devices that require a guided training and a comprehension level for an appropriate patient use.

OBJECTIVE

To evaluate the effect of a pharmaceutical care program on the adherence, therapeutic knowledge and glycosylated hemoglobin (HbA1C) in a group of diabetic patients.

METHODOLOGY

Design of the study

A longitudinal measurement (before and after) semi-experimental intervention was conducted, with a data set of +18 years' diabetes mellitus patients.

Analysis Period

January 1st-June 30th 2016.

Intervention

The intervention for this analysis included three strategies:

- i. *Pharmacotherapy follow-up*: Bi-monthly consultation was made to the patients through their Pharmaceutical Care Chemist. In this, the adherence was graded by applying the Morisky Green Levine Test, and the therapeutic knowledge, using the questionnaire suggested by Dader Method (4). During the first and the last day of the consultation, the result of glycosylated hemoglobin (HbA1C) was recorded.
- ii. *Diabetes education in focal groups*: Group activities, with an educational character, were performed, following the thematic axes listed below:
 - Diabetes: Myths and truths.
 - Self-monitoring.
 - Insulins and devices for application.
 - Healthy lifestyles
- iii. *Educational Material during Dispensation*: During the dispensing process, each patient received personalized education with illustrative material aimed to promote an appropriate use of their medications and to increase the knowledge about their metabolic disease.

Data Analysis

A database was designed using Excel 2010, allowing an appropriate data management for every pharmaceutical consultation made. Statistical analysis software SPSS 18.0 for Windows was also used. Normality distribution of the data was validated with the Kolmogorov-Smirnov test, significant at the 0.05% level. A statistical descriptive analysis was performed by means of t-student test for related samples. A P-value < 0.05 was used for statistical significance.

RESULTS

69 patients among 636, admitted on this Pharmacotherapy follow-up program, were excluded due to death, EAPB -*Entidad Administradora Planes de Beneficio*- disenrollment or voluntary retirement. For 256 patients, it was not possible to obtain

HbA1C, following the pharmaceutical intervention, most of them associated with management problems on health services provision.

Therefore, results presented here were evaluated for 311 patients with an average age of 58.91 ± 15.91 years, with a minimum of 18 years and a maximum of 91 years.

There was an improvement on the adherence levels and the therapeutic compliance of 13% and 33% respectively, between the first and the last pharmaceutical evaluation.

The average value of glycosylated hemoglobin decreased by 1.3%. A statistically significant decrease in glycosylated hemoglobin was observed in 86.2% of the patients.

By the beginning of this evaluation, 21.5% of the patients had a glycosylated hemoglobin value under 7.5%. At the end of the study, 57.5% of patients had a glycosylated hemoglobin value under 7.5%.

CONCLUSIONS

The interventions derived from a Pharmaceutical Care Program are effective in optimizing the prescribed medication. This led to the achievement of important clinical results on diabetic patient's health. Moreover, the clinical impact of the pharmaceutical intervention achieved a statistically significant reduction in HbA1c values, which becomes a factor of prevention of cardiovascular negative outcomes, given the relationship between the occurrence of cardiovascular events and HbA1c values.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vilas MM, Pérez-Pérez L. La diabetes mellitus y sus complicaciones vasculares: un problema social de salud. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc.* 2000; 1(1): 68-73.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 7th edn. [Internet]. Brussels, Belgium: [consultado: septiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.diabetesatlas.org/>
3. OMS. *Iniciativa de Diabetes para las Américas (DIA): Plan de Acción para América Latina y El Caribe 2001-2006* [Internet]. Washington, D.C. Pan American Health Organization: 2001.
4. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. *Seguimiento farmacoterapéutico: Método Dáder* (3ª revisión: 2005). *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 44-53.

AHORRO POR ERRORES DE FORMULACIÓN IDENTIFICADOS DURANTE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO, MEDELLÍN 2015

Andrea FRANCO, Esp. EPI^{1*}, Yessica GAVIRIA, QF¹,
María Fernanda GARCÍA, QF¹, Johanna Andrea CALDERÓN, QF¹

ANTECEDENTES

El uso racional de los medicamentos es el proceso mediante el cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (1). Por su parte, los errores de medicación se definen como eventos evitables que pueden estar relacionados con la práctica profesional, derivados de acciones desafortunadas o no fundamentadas, que pueden afectar la salud y que van desde el momento de la prescripción hasta el cumplimiento de la orden médica (2). Estos errores incluyen una inadecuada selección del medicamento, la dosis o la vía de administración, la duración del tratamiento o la elección incorrecta de acuerdo con el daño potencial según las características o comorbilidades del paciente (3). Aunque los errores de formulación constituyen un riesgo importante en la seguridad del paciente, los ahorros generados por la identificación de los mismos en el ámbito ambulatorio han sido poco estudiados.

OBJETIVO

Determinar el ahorro por errores de formulación identificados durante la dispensación de medicamentos en un Servicio Farmacéutico de alto costo en Medellín durante el año 2015.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo con diseño retrospectivo.

Población

Pacientes que acudieron a reclamar medicamentos alto costo durante el año 2015.

Identificación del posible error de formulación

En el proceso de dispensación de medicamentos de alto costo en la farmacia seleccionada, los auxiliares de farmacia realizaron las siguientes actividades: i) verificación de la dosis prescrita y concordancia con medicamento ordenado, concentración, forma farmacéutica formulada y posibles duplicidades farmacológicas; ii) revisión del histórico de entrega de medicamentos para determinar posibles inconsistencias; iii) confirmación del tratamiento con el Químico Farmacéutico para proceder a la entrega del medicamento o redireccionar fórmula al asegurador para la respectiva corrección.

Ingreso del paciente a Seguimiento Farmacoterapéutico: Todos los pacientes en los cuales se identificó un error en la formulación fueron ingresados a Seguimiento Farmacoterapéutico con el fin de detectar riesgos adicionales y generar planes de acción.

Determinación del ahorro: Para determinar el ahorro se tomó los valores por unidad de cada medicamento y se calculó la diferencia entre el valor medicamento autorizado y valor medicamento entregado.

RESULTADOS

Durante el año 2015 se atendió 195.191 pacientes en la farmacia de alto costo seleccionada, de los cuales 423 (0,22%) presentó algún error de formulación documentado en los registros de Seguimiento Farmacoterapéutico. El 50% de los pacientes eran mayores de 56 años (Rq: 26), 289 (68,5%) mujeres y 134 (31,7%) hombres. El Síndrome de ojo seco fue la patología más frecuente, presentándose en 37 pacientes (8,7%), seguido de dolor crónico 36 (8,5%) y depresión en 26 pacientes (6,1%).

Los principales grupos farmacológicos asociados a errores fueron: medicamentos oftalmológicos con

¹ Dempos S.A, Medellín-Colombia.

* Autor de correspondencia: atencionfarmaceutica@dempos.com.co

141 (33,3%), analgésicos con 118 (27,9%), psicoanalépticos con 53 (12,5%) y los antiepilépticos con 49 (11,6%). Los principios activos más frecuentes fueron: ácido poliacrílico 31 (7,3%), acetaminofén/hidrocodona 30 (7,1%), pregabalina 27 (6,4%), hialuronato de sodio 23 (5,4%), acetaminofén/codeína 20 (4,7%) y quetiapina 20 (4,7%) (tabla 1).

Relacionado con las causas de error, la más frecuente fue la duplicidad farmacológica (47,5%), seguida de prescripción de cantidad incorrecta (23,4%) y transcripción de medicamentos no prescritos (14,4%) (figura 1).

El valor total de los medicamentos autorizados fue de COP 147.647.728 y el valor total de los medicamentos entregados fue de COP 14.641.219 para un ahorro anual de COP 133.006.509, lo que representa un ahorro mensual promedio de COP11.083.875 (DE: COP 2.592.568).

Tabla 1. Medicamentos asociados a errores de formulación.

Medicamento	Frecuencia (%)
Oftalmológicos (n=141)	
Ácido poliacrílico	31 (22,0)
Hialuronato de sodio	23 (16,3)
Carboximetilcelulosa	14 (9,9)
Analgésicos (n=118)	
Acetaminofén/Hidrocodona	30 (25,4)
Acetaminofén/Codeína	20 (16,9)
Tramadol	20 (16,9)
Psicoanalépticos (n=53)	
Duloxetina	14 (26,4)
Venlafaxina	7 (13,2)
Bupropion	5 (9,4)

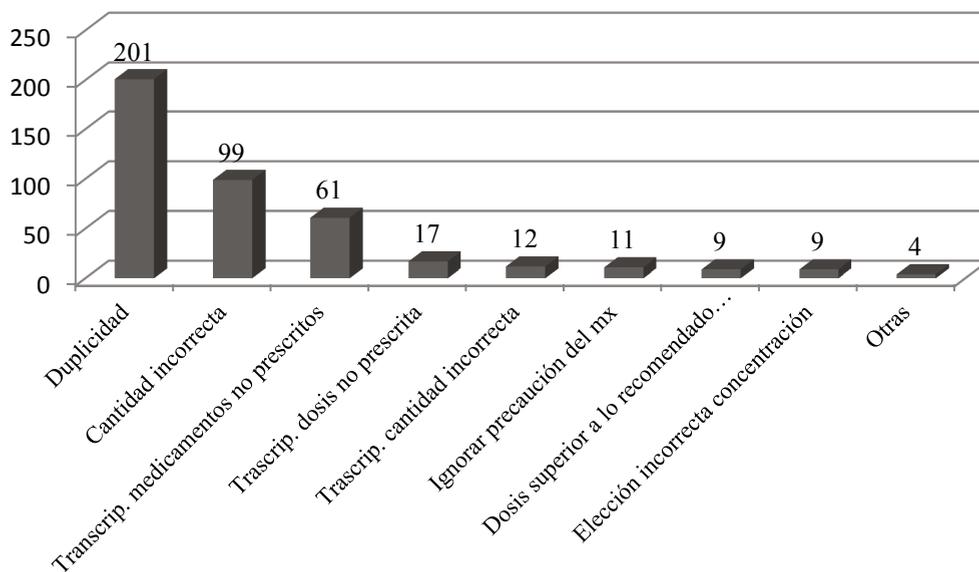


Figura 1. Causas asociadas a errores de formulación de medicamentos alto costo.

CONCLUSIONES

Los procesos de verificación y validación que se realiza en la dispensación de medicamentos de alto costo conducen a una identificación oportuna de problemas de medicación, así como a un ahorro económico importante para el sistema de Salud en General. Dada la poca información acerca del ahorro generado a través de la detección de errores

de formulación en el proceso de dispensación de medicamentos de alto costo, este estudio hace un aporte significativo tanto para los pacientes, como para los prestadores del servicio y los aseguradores.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

SAVINGS DUE TO PRESCRIPTION ERRORS IDENTIFIED DURING HIGH-COST DRUG DISPENSING, MEDELLIN 2015

BACKGROUND

The rational use of drugs is the process by which patients receive the medication appropriate to their clinical needs, in the doses corresponding to their individual requirements, during a suitable period, and at the lowest cost possible for them and the community (1). On the other hand, medication errors are defined as preventable events that may be related to professional practice, derived from wrong or unfounded actions that can affect health, and which may occur from the moment of the prescription to the fulfillment of the medical order (2). These errors include inappropriate drug selection, dosage, route of administration or duration of treatment according to the potential harm considering patient's characteristics or comorbidities (3). Although prescription errors represent a significant risk to patient's safety, savings generated by their identification in the ambulatory context have not been thoroughly studied.

OBJECTIVES

To determine the savings derived from the identification of prescription errors during the drug dispensing process in a high-cost pharmaceutical service in Medellin during 2015.

METHODOLOGY

Descriptive observational study with retrospective design.

Population

Patients who were provided high-cost drugs during 2015.

Identification of the possible prescription error

During the high-cost drug dispensing process at the selected pharmacy, assistants performed the following activities: 1) Verification of prescribed dose, in concordance with ordered drug, concentration, pharmaceutical form and possible therapeutic duplications. 2) Review of medication history to

identify possible inconsistencies. 3) Confirmation of the treatment with the pharmaceutical chemist to proceed with the provision of the drug or to redirect prescription to the insurance company for its respective rectification.

Entry of patients to pharmacotherapeutic follow-up

All patients with prescription errors received pharmacotherapeutic follow-up in order to detect additional risks and generate action plans.

Determination of savings: To determine savings, the unit price of each drug was taken into account and the difference between the price of authorized drug and the price of provided drug was calculated.

RESULTS

During 2015, the selected high-cost pharmacy received 195191 patients, of which 423 (0.22%) had prescription errors documented in the pharmacotherapeutic follow-up records. 50% of patients were 56 years old or older (Rq: 26), 289 (68.5%) women and 134 (31.7%) men. Dry eye syndrome was the most frequent pathology, found in 37 patients (8.7%), followed by chronic pain in 36 patients (8.5%) and depression in 26 (6.1%).

The main pharmacological groups associated with errors were ophthalmological drugs: 141 (33.3%), analgesics: 118 (27.9%), psychoanaleptics: 53 (12.5%) and antiepileptics: 49 (11.6%). The most frequent active ingredients were polyacrylic acid: 31 (7.3%), acetaminophen/hydrocodone: 30 (7.1%), pregabalin: 27 (6.4%), sodium hyaluronate: 23 (5.4%), acetaminophen/codeine: 20 (4.7%) and quetiapine: 20 (4.7%) (Table 1).

As for error causes, pharmacological duplication was the most frequent cause (47.5%), followed by prescription of wrong amounts (23.4%) and transcription of non-prescribed drugs (14.4%) (Figure 1).

The total value of authorized drugs was COP 147,647,728 and the total value of provided drugs was COP 14,641,219. That means annual savings of COP 133,006,509, representing average monthly savings of COP 11,083,875 (DE: COP 2,592.568).

Table 1. Drugs associated with prescription errors.

Drug	Frequency (%)
Ophthalmological drugs (n=141)	
Polyacrylic acid	31 (22.0)
Sodium hyaluronate	23 (16.3)
Carboxymethylcellulose	14 (9.9)
Analgesics (n=118)	
Acetaminophen/Hydrocodone	30 (25.4)
Acetaminophen/Codeine	20 (16.9)
Tramadol	20 (16.9)
Psychoanaleptics (n=53)	
Duloxetine	14 (26.4)
Venlafaxine	7 (13.2)
Bupropion	5 (9.4)

CONCLUSIONS

It is evident that the processes of verification and validation carried out during high-cost drug dispensing processes lead to a timely identification of medication problems, as well as to important economic savings for the Health System in general. Considering the limited amount of information on the savings generated through the detection of prescription errors in the high-cost drug dispensing process, this study makes a significant contribution to patients, health care institutions and insurance companies.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. The Rational use of drugs. Report of the conference of experts. Ginebra. OMS. 1985.
2. Bortoli S, Silvia A, Bauer A, Trevisani F, Perufo S, Cardoso T. Identificación y análisis de los errores de medicación en seis hospitales brasileños. *Cienc. y Enfer.* 2010; 16: 85-95.
3. Velo GP, Minuz P. Medication errors: prescribing faults and prescription errors. *Br J Clin Pharmacol.* 2009; 67(6): 624-628.

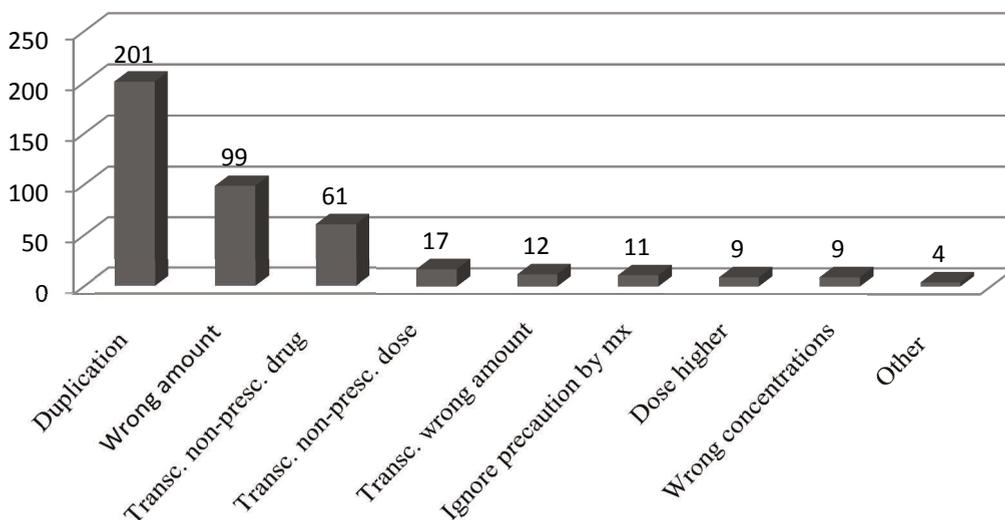


Figure 1. Causes associated with high-cost drug prescription errors.

ANÁLISIS COSTO-CONSECUENCIAS DEL TRATAMIENTO AMBULATORIO CON HEBERPROT P® PARA LAS ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO EN CUBA

Manuel M. COLLAZO-HERRERA, PhD^{1*}; Irma SOSA LORENZO, MSc¹; Lisbeth FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, Lic.Enfermería¹; Darien GARCÍA DÍAZ, MSc²; Beatriz CORONA MIRANDA, MSc¹

ANTECEDENTES

La úlcera del pie diabético (UPD) es una de las complicaciones más frecuentes de los pacientes diabéticos (DM), debido al déficit inmunológico asociado a esta enfermedad y por la insuficiente educación que poseen sobre su enfermedad (1). Las UPD en los pacientes constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con una importante repercusión por la carga económica de la enfermedad y por la disminución de la calidad de vida de los pacientes (2). Esta enfermedad se asocia a alta tasa de amputaciones de los miembros inferiores, elevado grado de invalidez, aumento del promedio de estancia hospitalaria y elevado costo económico (3).

En Cuba, la salud es concebida como un componente fundamental de la calidad de vida y como un objetivo estratégico del desarrollo (4) y para ello, los estudios económicos proporcionan fundamentalmente un marco teórico para confeccionar un balance de costos y beneficios en términos de salud (5). De esta manera, la aplicación de los conocimientos y técnicas de evaluación económica al campo de la salud, permite medir los efectos que tienen las decisiones sobre los recursos disponibles y también, la valoración del impacto en salud de una intervención sanitaria (6).

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo fue evaluar económicamente el tratamiento con el Heberprot P® para la atención al paciente con la UPD en el Centro de Atención al Diabético (CAD) Habana durante los años 2012-2014.

MÉTODOS

Se realizó una evaluación económica parcial de tipo costo-consecuencias (7) para determinar la relación existente entre los costos y los efectos sobre la salud del tratamiento ambulatorio con el Heberprot P® para la úlcera del pie diabético en los pacientes en el CAD Habana. Se analizó la efectividad terapéutica del tratamiento para la curación de la UPD y el indicador fue el porcentaje de casos con úlceras cicatrizadas para esta enfermedad (8).

Se estimaron los costos directos relevantes para el estudio, a través del método del microcosteo modelado (9) que comprendió los importes del costo unitario de la farmacoterapia empleada por la posología diaria y el tiempo de duración del tratamiento. Se calcularon los costos de la curación de los pacientes, consultas médicas, pruebas diagnósticas y otros costos asociados a la atención primaria de salud a los pacientes en el CAD Habana. Se realizó un análisis de sensibilidad simple bivariado para evaluar la solidez de los resultados de la investigación realizada (10).

RESULTADOS

Tabla 1. Efectividad del tratamiento para las UPD con el Heberprot P® en UPD

Años	Cantidad casos tratados	Cantidad casos curados	%	Promedio sesiones tratamientos
2012	17	14	82,4	11
2013	10	6	60,0	3,2
2014	19	14	73,7	3,6
Total 3 años	46	34	73,9	6,2
Promedio anual	15,3	11,3	73,9	6,2

¹ Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), MINSAP, La Habana, Cuba.

² Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, BIOCUBAFARMA, La Habana, Cuba.

* Autor para correspondencia: manuel@inhem.sld.cu

Se obtuvo una efectividad promedio de 73,9% del total de los casos tratados (tabla 1), con un promedio de 6,2 sesiones de tratamiento por paciente. A diferencia del año 2012, la mayor parte de los casos tenían un grado de severidad de las UPD grado 2 y también, que la mayoría de los casos eran

DM tipo 2, clase de pacientes adecuados para ser tratado ambulatoriamente en el CAD Habana, ya que no tenían un alto grado de severidad de la lesión ulcerosa en las extremidades inferiores de su cuerpo y por lo tanto, requirieron una menor cantidad de sesiones de tratamiento con ese medicamento.

Tabla 2. Análisis costo-consecuencias del tratamiento con el Heberprot P® en UPD

Años	Importe costo total (\$)	Cantidad casos	Costo promedio (\$/paciente)	Cantidad éxitos	Costo/éxito (\$/úlceras cicatrizadas)	Promedio sesiones tratamientos
2012	111 143,0	17	6 537,8	14	7 938,8	11
2013	21 093,9	10	2 109,4	6	3 515,7	3,2
2014	44 530,7	19	2 343,7	14	3180,8	3,6
Total 3 años	176 768,6	46	3 842,8	34	5 050,5	6,2
Promedio anual	58 923,2	15,3	3 842,8	11,7	5 050,5	6,2

Como se puede apreciar en la tabla No.2, en el año 2012 esta relación costo-consecuencias tuvo un resultado de \$ 7 891,0/úlceras cicatrizadas, mientras que en los años 2013 y 2014, esta relación va a disminuir en \$ 3 516,0/lesión cicatrizada y en \$ 3180,0/lesión cicatrizada, respectivamente en estos años, aspecto muy favorable en cuanto al resultado terapéutico y económico de esta intervención en el nivel primario de salud en el CAD Habana. Como resultado final, se obtuvo un costo promedio de \$ 3 842,8/caso tratado, siendo menos costoso que los tratamientos convencionales existentes en otros países del mundo, y una relación costo-consecuencias promedio por paciente de \$ 5 050,5/úlceras cicatrizadas, como éxito terapéutico en el periodo de tiempo del empleo de este medicamento en este centro de atención de salud durante los años 2012-2014.

CONCLUSIONES

El tratamiento con el Heberprot P® es altamente efectivo para la cicatrización de las UPD, evitando

en gran medida las amputaciones de los miembros inferiores de los pacientes DM.

El costo promedio del tratamiento ambulatorio con el Heberprot P® para las UPD en el CAD Habana durante los años 2012-2014, es menos costoso que los tratamientos convencionales existentes en otros países del mundo, aspecto que favorece la relación costo-consecuencias del éxito terapéutico de este medicamento para los pacientes aquejados de este problema de salud en Cuba.

Los análisis de sensibilidad realizados a las variables claves del estudio (efectividad y costos del tratamiento), arrojaron que no existieron cambios significativos en los resultados alcanzados en esta investigación.

CONFLICTO DE INTERESES

No existe conflicto de intereses entre los autores del trabajo

COST-CONSEQUENCES ANALYSIS OF HEBERPROT P[®] AMBULATORY TREATMENT FOR DIABETIC FOOT ULCERS IN CUBA

BACKGROUND

Diabetic foot ulcers (DFU) are one of the most common complication in patients with diabetes mellitus (DM) due to the immunological deficit associated to disease and by cause of insufficient education over their illness (1). The DFU is one of the main causes of morbidity and disability, with a significant impact on economic burden of the disease and decreasing quality of life (2). This disease produces high rates of amputations, high degree of disability, as well as an increase of hospital stay average and its economic costs (3).

In Cuba, the health is conceived as a fundamental component of quality of life and a strategic objective of development (4), for that reason the economic studies provide a theoretical framework to make a balance between costs and benefits in terms of health (5). In this way, the application of the knowledge and techniques of economic evaluation to the health field, allows to measure the effects that decisions have on available resources and on the health impact assessment of a health intervention (6).

OBJECTIVE

The objective of this study was to evaluate the treatment with Heberprot P[®] in the diabetic foot ulcer at Center for Diabetic Care (CAD), Havana from 2012 to 2014.

METHODOLOGY

A partial economic evaluation type cost-consequences (7) was performed to determine the

relationship between costs and health effects of Heberprot P[®] treatment for diabetic foot ulcer. The therapeutic effectiveness of the treatment for the cure was analyzed using the percentage of cases with ulcers healed as indicator (8). The direct costs relevant to the study were estimated using the micro-cost modeling method (9), which included the unit cost of the pharmacotherapy used by the daily dosage and the duration of the treatment. The costs of patient healing, medical consultations, diagnostic tests and other costs associated with ambulatory treatment for patients in Havana's CAD were calculated. A simple bivariate sensitivity analysis was performed to evaluate the robustness of the results of the research performed (10).

RESULTS

Table 1. Effectiveness of treatment with Heberprot P[®] in DFU

Years	Patients treated	Patients cured	%	Average sessions of treatments
2012	17	14	82,4	11
2013	10	6	60,0	3,2
2014	19	14	73,7	3,6
Total (3 years)	46	34	73,9	6,2
Annual average	15,3	11,3	73,9	6,2

An average effectiveness of 73,9% of the total cases treated was obtained, with an average of 6,2 treatment sessions per patient (table 1). Unlike the year 2012, most cases with DFU had a severity degree of grade 2 and were DM type 2 which were a class of patients suitable to be treated at ambulatory centers because these patients had not a high degree of severity of the ulcers and required fewer sessions of treatment.

Table 2. Cost-consequences analysis of treatment with Heberprot P[®] in DFU

Years	Amount of total cost (\$)	Amount of patients	Cost average (\$ / patient)	Amount of successes	Cost / success (\$ / ulcer healed)	Average of sessions treatments
2012	111 143,0	17	6 537,8	14	7 938,8	11
2013	21 093,9	10	2 109,4	6	3 515,7	3,2
2014	44 530,7	19	2 343,7	14	3180,8	3,6
Total (3 years)	176 768,6	46	3 842,8	34	5 050,5	6,2
Annual average	58 923,2	15,3	3 842,8	11,7	5 050,5	6,2

In the year 2012 the cost-consequences ratio was \$ 7,891.0 / healed ulcer, whereas decreasing between 2013 and 2014 to \$ 3 516.0 / healed lesion and in \$ 3180.0 / healed lesion respectively; a very favorable aspect regarding the therapeutic and economic outcome of this intervention. An average cost of \$ 3 842.8 / treated case as a final result was obtained, being less expensive cost than the conventional treatments available in other countries of the world, a cost-consequences average per patient of \$ 5 050.5 / healed ulcer was also obtained; being a therapeutic success of medication use during the study period.

CONCLUSIONS

Treatment with Heberprot P® is highly effective for the healing of diabetic foot ulcer, largely avoiding the amputations of the lower extremity in diabetic patients.

The average cost of outpatient treatment with Heberprot P® for diabetic foot ulcer in CAD Havana from 2012 to 2014 was less expensive than conventional treatments in other countries of the world, an aspect favoring the cost-consequences of drug therapeutic success in patients suffering from this health problem in Cuba.

The sensitivity analyzes performed on the key variables of the study (effectiveness and treatment costs) showed that there were no significant changes in the results achieved in this research.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Dalla P, Faglia E. Treatment of diabetic foot ulcer: an overview strategies for clinical approach. *Curr Diabetes Rev* 2006; 2(4): 431-447.
2. Davis W, *et al.* Predictors, consequences and costs of diabetes-related lower extremity amputation complicating type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia* 2006; 49(11): 2634-2641.
3. Carls G, *et al.* The economic value of specialized lower-extremity medical care by podiatric physicians in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc* 2011; 101(2): 93-115.
4. Programa del médico y la enfermera de la familia. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2011. Disponible en: <http://files.sld.cu/sida/files/2012/01/programa-medico-y-enfermera-2011-vigente.pdf>
5. Collazo M. La farmacoeconomía: una disciplina de necesaria aplicación para incrementar la eficiencia del sistema sanitario cubano. *PharmacoEconomics Spanish Research Articles* 2012; 9(2): 45-51
6. Plans P. Aplicaciones del análisis coste-efectividad de los medicamentos y los programas de salud en la planificación sanitaria. Barcelona: Elsevier España, 2014
7. Iñesta A. Sobre medicamentos y farmacoeconomía. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III, 2011
8. Fernandez-Montequín J, *et al.* Intra-lesional injections of recombinant human epidermal growth factor promote granulation and healing in advanced diabetic foot ulcers: multicenter, randomised, placebo-controlled, double-blind study. *Int Wound J* 2009; 6(6): 432-443.
9. García A, Marrero M, Jiménez G, Gálvez AM, Hernández L, Reyes A. Definiciones y clasificaciones básicas para el estudio de los costos en salud. *Rev. Infodir*, 2016 (23). disponible en : <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/issue/view/17>
10. Gálvez AM, García A. Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el contexto sanitario cubano. Versión 2013. La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP); 2014.

CARACTERIZACIÓN DE ASPECTOS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS FISCALIZADOS EN DROGUERÍAS Y FARMACIAS-DROGUERÍAS DE MEDELLÍN Y EL ÁREA METROPOLITANA

Mauricio CEBALLOS, MSc^{1*}; Alejandro GIRALDO, QF¹; Víctor MARIN, Esp²;
Pedro AMARILES, PhD¹

ANTECEDENTES

Los fallos prevenibles en la cadena del medicamento están asociados, por un lado, a los Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos y, por otro, a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración y uso), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos (disponibilidad y calidad) (1). El Personal Farmacéutico (PF) debe contribuir con la implementación de estrategias para detectar, prevenir y resolver las desviaciones en los objetivos terapéuticos esperados (2, 3).

Los Medicamentos Fiscalizados (MF) contienen sustancias reguladas por convenios internacionales y son utilizados, entre otros, en el tratamiento del dolor, urgencias obstétricas, trastornos mentales y neurológicos (4). Algunos MF han sido incluidos en las Listas de Medicamentos de Alto Riesgo, entre ellos: opioides, benzodiacepinas, antipsicóticos, anestésicos y antiépilépticos (5, 6).

OBJETIVO

Identificar la información básica de los Establecimientos Farmacéuticos (EF); caracterizar algunos procesos relacionados con la utilización de MF, incluyendo cumplimiento de la normatividad, y determinar el nivel de percepción del riesgo y la utilización de MF y las necesidades de educación continua del PF.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Estudio observacional descriptivo de corte transversal, durante el periodo de mayo a septiembre de 2016.

Población de estudio

PF que labora en los EF ambulatorios (Droguerías y Farmacias-Droguerías) de Medellín y el Área Metropolitana, entre ellos: Químicos Farmacéuticos (QF), Tecnólogos en Regencia de Farmacia (TRF), Técnicos profesionales en Servicios Farmacéuticos, Auxiliares de Servicios Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia y Expendedores de Drogas.

Muestra

Se utilizó como marco muestral el listado de EF del 2015 (N = 1.389). Se calculó un tamaño de muestra a conveniencia (no probabilístico) y los EF fueron seleccionados aleatoriamente.

Criterios de selección

Se tuvo en cuenta los EF de Medellín y Área Metropolitana. Se entrevistó al PF que se encontrará en el EF al momento de la visita y que desempeñará funciones propias del PF en el establecimiento.

Instrumento y técnica utilizados para recolección de la información:

Se construyó un cuestionario que indagó por: i) Información general del EF, ii) Información del PF, iii) Información sobre los MF y, iv) Información de la percepción del PF sobre la utilización de MF, y el manejo que se le da a los MF en la cadena del medicamento y formación continua del PF.

RESULTADOS

Información sobre los Establecimientos Farmacéuticos

El 88% (617) de los EF estaban ubicados en estratos 1, 2 y 3 (bajo y medio), y llevan en promedio 15,3 años de funcionamiento (SD 13,6 años).

¹ Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

² Laboratorios Laproff. Medellín. Colombia.

* Autor de correspondencia: javier.ceballos@udea.edu.co

En promedio laboran 3 personas por EF, y están abiertos para la atención al público 13 horas al día (SD 1,4 horas).

Información sobre el Personal Farmacéutico

El 55,7% (390) de los responsables o Directores Técnicos del EF ante el ente regulador de vigilancia y control eran Expendedores de Droguerías. El 48,8% (448) de los propietarios laboran en el EF.

Información sobre los Medicamentos Fiscalizados

El promedio de productos farmacéuticos vendidos al día fue 235 (SD 377), mientras que el de dispensaciones al día con y sin fórmula médica fue de 103 (SD 106), de las cuales, el 82% (85) fueron dispensadas sin prescripción médica. Los MF que los PF describen que más se dispensan fueron, en su orden: amitriptilina 91,4% (640), tramadol 90% (630), trazodona 60% (419), ketotifeno 51,1% (351), imipramina 16,6% (116), dihidrocodeína 12,1% (85) y codeína 8,1% (57).

Información sobre la percepción y la formación continuada del Personal Farmacéutico

La tabla 1 describe la percepción del PF más idóneo para dispensar MF. Los encuestados perciben como muy deficiente-regular los procesos de información sobre el uso adecuado de MF y la educación, la responsabilidad con el uso de los medicamentos y los resultados en salud, y el proceso enfocado en

la selección de los MF. En la tabla 2 se presenta los hallazgos sobre la percepción de todos los aspectos clave en la cadena del medicamento.

Tabla 1. Perfil profesional del propietario y del responsable (Director Técnico) del Establecimiento Farmacéutico (N = 700).

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Perfil profesional del propietario		
Expendedor de Droguería.	264	37,7
Tecnólogos en Regencia de Farmacia.	149	21,3
Sin título universitario o tecnológico.	98	14
Administradores, contadores y economistas.	50	7,1
Otras profesiones diferentes al área de la salud.	45	6,4
Médicos.	17	2,4
Químicos Farmacéuticos.	9	1,3
Técnico Profesional en Servicio Farmacéutico.	9	1,3
Ingenierías (Sistemas, productividad y calidad).	4	0,6
Otros profesionales de la salud.	3	0,4
No reportado.	52	7,4
Perfil profesional del responsable (Director Técnico) del EF		
Expendedor de droguería.	390	55,7
Tecnólogos en Regencia de Farmacia.	231	33
Químicos Farmacéuticos.	9	1,3
Técnico profesional servicio farmacéutico.	7	1
Sin título universitario o tecnológico.	6	0,9
Otras profesiones.	4	0,6
Médicos.	1	0,1
No reportado.	52	7,4

Tabla 2. Percepción del personal farmacéutico sobre el manejo que se le da a los medicamentos fiscalizados, en los siguientes aspectos (N = 700).

	Muy deficiente		Deficiente		Regular		Bueno		Excelente	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Selección	149	21,3	23	3,3	85	12,1	65	9,3	378	54,0
Adquisición	14	2,0	14	2,0	74	10,6	63	9,0	530	75,7
Recepción	0	0	4	0,6	77	11,0	74	10,6	530	75,7
Almacenamiento	0	0	3	0,4	64	9,1	72	10,3	544	77,7
Distribución	4	0,6	14	2,0	73	10,4	72	10,3	521	74,4
Dispensación	3	0,4	3	0,4	72	10,3	81	11,6	525	75,0
Información para su uso adecuado	20	2,9	23	3,3	144	20,6	65	9,3	434	62,0
Responsabilidad con el uso y resultados en salud	59	8,4	62	8,9	109	15,6	46	6,6	411	58,7
Manejo y rotación de inventarios	0	0	2	0,3	63	9,0	68	9,7	550	78,6

El 20,1% (141) del PF ha realizado algún tipo de educación continua. El 48,4% (339) consideró necesario profundizar en temas relacionados con la administración y gestión de los SF; el 81,2% (569) en actividades relacionadas con la atención al usuario; el 44,9% (314) en temas inspección, vigilancia y control; y el 41% (287) ven necesario mejorar sus competencias sobre los MF y su utilización.

CONCLUSIONES

Se identifica la información general de los EF, al igual que de los procesos relacionados con la

utilización de MF. Este estudio fue realizado a más del 50% de los EF minoristas de Medellín y el Área Metropolitana, describiendo los perfiles técnicos y profesionales de los propietarios y los responsables de los EF. La percepción sobre el PF idóneo para la dispensación correcta de MF podría ser inadecuada. Un alto porcentaje del PF percibe falencias de educación enfocada en la utilización correcta de los MF. Estos resultados pueden servir para generar futuros estudios que se enfoquen en la problemática del uso racional y el abuso de los MF a nivel ambulatorio, o con objetivos similares.

CHARACTERIZATION OF ASPECTS RELATED TO THE USE OF CONTROLLED DRUGS IN DRUGSTORES AND PHARMACIES-DRUGSTORES IN MEDELLIN AND THE METROPOLITAN AREA

BACKGROUND

Drug chain preventable failures are related to Drug-Related Problems, and are associated with medication errors (prescribing, dispensing, administration and use), including failures within administrative process (availability and quality) (1). The Pharmaceutical Staff (PS) should contribute to the implementation of strategies to detect, prevent and resolve deviations in the expected therapeutic outcomes (2, 3).

OBJECTIVE

Controlled Drugs (CD) contain substances regulated by international agreements and any classes of CD for treatment of opioid dependence, mental and neurological disorders and medicines for obstetrics (4). Some CD have been included in the High-Risk Drug Lists, including opioids, benzodiazepines, antipsychotics, anesthetics and antiepileptics (5, 6).

To identify basic information about Pharmaceutical Establishments (PE), to characterize some processes related to CD use, including regulatory compliance, and to determine the perception of risks associated with CD and self-perceived continuing education needs.

Study type

A cross-sectional, epidemiological study was performed, between May to September of 2016.

Population of study

Drugstores and Pharmacies-Drugstores PS of Medellín and Metropolitan Area; among them, Pharmaceutical Chemists, Pharmaceutical Technologists, Pharmaceutical Services Technicians and Auxiliaries, and Drug Expenders were included.

Sample

A convenience sample was calculated (non-probabilistic) from database PE (N = 1,389), and PE were randomized.

Instrument and technique used for data collection

A questionnaire was constructed: 1) general information of the EP, 2) information about the PS, 3) information about the CD, 4) information about the perception of the PS about the use of CD, and the CD in the drug chain, and continuing education needs.

RESULTS

Information on Pharmaceutical Establishments

85% (617) PE were from low and medium strata, and had an average of 15.3 operation years (SD 13.6 years). On average, 3 people worked, and are open for public service 13 hours a day (SD 1.4 hours).

Information on Pharmaceutical Staff

55.7% (390) responsible, or PE technical director, were Drugstores Expanding, and 48.8% (448) the owners.

Information on Controlled Drugs

The average number of pharmaceutical products sold per day was 235 (SD 377), while the daily dispensation with and without drug formulary was 103 (SD 106), of which, 82% (85) were dispensed without drug formulary. The CD most dispensed were amitriptyline 91.4% (640), tramadol 90% (630), trazodone 60% (419), ketotifen 51.1% (351), imipramine 16, 6% (116), dihydrocodeine 12.1% (85) and codeine 8.1% (57).

Information about the perception and the continuous formation of the Pharmaceutical Staff

Table 1 shows the perception of the most suitable PS to dispense CD. Respondents perceive as very deficient-regulate the information processes on the appropriate use of CD and education, responsibility for the use of drugs and health outcomes, and the process focused on the selection of CD. Table 2

presents the findings on the perception of all key aspects in the drug chain.

Table 1. Professional profile of the owner and responsible (Technical Director) of the Pharmaceutical Establishment (N = 700).

	Frequency (n)	Percentage (%)
Professional profile of the owner		
Drugstore Exporter.	264	37,7
Technologists in Pharmacy Regency.	149	21,3
No university or technological degree.	98	14
Administrators, accountants and economists.	50	7,1
Other professions not related to health	45	6,4
Physiotherapy	17	2,4
Pharmaceutical Chemist	9	1,3
Professional Technician in Pharmaceutical Service	9	1,3
Engineering (systems, productivity and quality)	4	0,6
Other health professionals	3	0,4
Not reported	52	7,4
Professional profile of the responsible for the Pharmaceutical Establishment		
Drugstore dispenser.	390	55,7
Technologists in Pharmacy Regency.	231	33
Pharmaceutical Chemist	9	1,3
Professional pharmaceutical service technician.	7	1
No university or technological degree.	6	0,9
Other professions.	4	0,6
Physiotherapy	1	0,1
Not reported	52	7,4

Table 2. Perception of pharmaceutical personnel on the management of controlled drugs in the following aspects (N = 700).

	Very poor		Deficient		Regular		Good		Excellent	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Selection	149	21.3	23	3.3	85	12.1	65	9.3	378	54.0
Acquisition	14	2.0	14	2.0	74	10.6	63	9.0	530	75.7
Reception	0	0	4	0.6	77	11.0	74	10.6	530	75.7
Storage	0	0	3	0.4	64	9.1	72	10.3	544	77.7
Distribution	4	0.6	14	2.0	73	10.4	72	10.3	521	74.4
Dispensation	3	0.4	3	0.4	72	10.3	81	11.6	525	75.0
Information for proper use	20	2.9	23	3.3	144	20.6	65	9.3	434	62.0
Responsibility for the use	59	8.4	62	8.9	109	15.6	46	6.6	411	58.7
Responsibility for health outcomes	0	0	2	0.3	63	9.0	68	9.7	550	78.6

The 20.1% (141) of the PS has carried out some type of continuing education. 48.4% of the PS (339) considered necessary training about the management and pharmaceutical service management; 81.2% (569) in training activities related to patient care; 44.9% (314) in inspection, surveillance and control, and 41% (287) to improve their competence over CD and its use.

CONCLUSIONS

It was identified the general information of CD as well as the processes related to the use of CD. This study was carried out on more than 50% of Medellín and the Metropolitan Area Drugstores and Pharmacies-Drugstores, describing the technical and professional profiles of PE owners and managers. The perception about the PS that is suitable for the correct dispensing of CD may be inadequate. A high percentage of the PS perceives educational failures, focused on CD correct use. These results may serve to generate future studies that focus on the problem of CD rational use and abuse, or with similar objectives.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Protección Social. Decreto 2200 de 2005. Reglamentación del servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. 2005. 1-15.
2. Organización Mundial de la Salud, OMS. Declaración de Tokio. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la reunión de la OMS. [Internet]. Japón. 1993. [citado 29 de agosto de 2017]. Disponible en: http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=795-el-papel-farmacéutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965
3. Organización Mundial de la Salud, OMS, Federación Farmacéutica Internacional OMS/FIP. Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los Servicios Farmacéuticos. [Internet]. 2011. [citado 29 de agosto de 2017]. Disponible en: https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=
4. Organización Mundial de la Salud, OMS. Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas. [Internet]. 2012. [citado 29 de agosto de 2017]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75837/1/9789243564173_spa.pdf?ua=1.
5. Office of Applied Studies Substances Abuse and Mental Health Services Administration. National Survey on Drug Use and Health. 2013.
6. Institute for Safe Medication Practice, ISMP. Lista de medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos. [Internet]. España: [citado 29 de agosto de 2017]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/39>

COSTO-EFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL PARA PACIENTES CON VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA/SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL AMBULATORIO

María J. GALVIS, MSc^{1*}; Jorge A. DÍAZ, MSc²; Jorge I. ESTRADA, MSc³

ANTECEDENTES

Debido a los recursos limitados y la carga en los servicios en salud generados, los sistemas de salud están experimentando un cambio en la provisión de la asistencia a patologías de alto costo (caso del VIH/SIDA), promoviendo que el asegurador implemente un programa que garantiza la atención integral a este grupo de pacientes (1).

Es conocida la relación de las intervenciones de servicios, prevención, consejería para la adherencia y apoyo por parte de los diferentes profesionales de la salud con una mejor evolución clínica en enfermedades crónicas, como es el VIH-SIDA. Sin embargo, existen vacíos sobre el coste-efectividad de intervenciones en diferentes contextos (2, 3).

OBJETIVO

Evaluar la relación coste-efectividad de cuatro IPS, en el desarrollo de un programa integral para pacientes con VIH/SIDA.

METODOLOGIA

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de enero 2014 a diciembre 2014, en afiliados a un asegurador en Colombia, mayores de 18 años con diagnóstico de VIH/SIDA, con prescripción de tratamiento antirretroviral por 6 o más meses, con seguimiento farmacoterapéutico. Los pacientes estaban distribuidos, para la atención y seguimiento de su patología, entre cuatro proveedores de atención en salud (IPS) contratados por el asegurador, ubicados en diferentes regiones del país: Medellín, Bogotá, Cali y Barranquilla. Los 4 proveedores desarrollan un programa de atención integral (PVVS),

siguiendo un modelo estándar, con un equipo interdisciplinario conformado por: médico experto, enfermera, psicólogo, nutricionista, trabajadora social y farmacéutico.

El desenlace fue el porcentaje de pacientes adherentes con éxito virológico en cada regional. Se evaluó la adherencia al tratamiento farmacológico, mediante una encuesta de adherencia mixta, la cual fue aplicada por el farmacéutico y generó como resultado una adherencia ponderada cualitativa (Adherente y No adherente), utilizando el resultado de la última medición. Para determinar la falla virológica se tuvo en cuenta la carga viral confirmada por encima del nivel de detección (> 20 copias/mL), seis meses después de iniciar o modificar el esquema de tratamiento.

El análisis se realizó desde la perspectiva del tercer pagador, se incluyó los costos directos asociados a la intervención en las cuatro IPS por el periodo de un año. Entre las cuatro IPS, se comparó el promedio del costo y la efectividad, al igual que el costo incremental y la efectividad incremental. Los resultados finales fueron expresados en términos de la relación costo-efectividad incremental (RCEI), y posteriormente fueron tenidas en cuenta las dos mejores alternativas dadas para comparar el análisis.

Los costos directos fueron: consultas por médico experto, enfermera, nutricionista, psicología, trabajo social, farmacéutico, preservativos, hospitalización asociada a VIH/SIDA y exámenes de laboratorio. Todos los costos fueron establecidos según el Manual de Tarifas del ISS 2001 más el 30%.

Fue considerado el costo de medicamentos antirretrovirales y medicamentos profilácticos, según lo establecido por el SISMED (enero a diciembre de 2013); no fueron considerados los costos indi-

¹ +helPharma IPS. Bogotá, Colombia.

² Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

³ +helPharma IPS. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: mgalvis@helpharma.com

rectos. Todos los costos correspondieron en pesos colombianos (COP) en el año 2014.

Utilizando el programa TreeAge Pro 2011, se construyó un árbol de decisión para simular los re-

sultados, en términos de la proporción de pacientes adherentes y exitosos de cada regional, comparando los costos y las efectividades de las cuatro IPS, en un periodo de 12 meses (ver figura1).

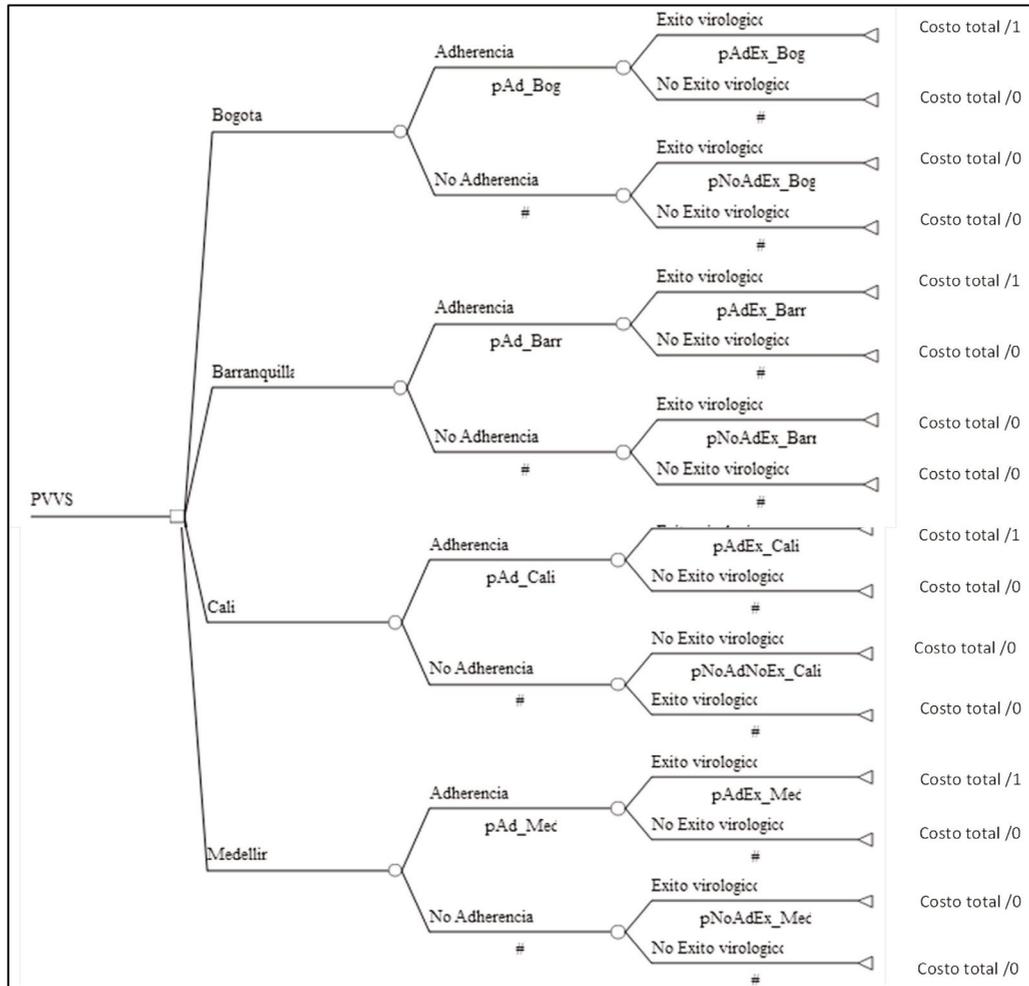


Figura 1. Árbol de decisión para análisis de costo-efectividad proporción de pacientes adherentes y exitosos.

RESULTADOS

En la población evaluada (n = 313) el mayor promedio de edad fue en la regional Barranquilla 41,1 ± SD ± 11,8, en las cuatro regionales predominó el sexo masculino (> 80%), el estado civil soltero (> 67%), la preferencia sexual: homosexual (> 47%), estadio CDC A2 (> 35%).

El mayor porcentaje de los costos estuvieron asociados a los medicamentos antirretrovirales en las cuatro regionales (58,2%), seguido por los de laboratorio clínico (32%). Los esquemas de tratamiento antirretroviral en Medellín y Bogotá prescriben en mayor porcentaje esquemas de tra-

tamiento de primera línea en elección 38% y 28%, respectivamente. En las pruebas de laboratorio, entre las cuatro regionales, hubo una diferencia significativa (p < 0,05). En este sentido, la regional Cali muestra mayor tendencia a la prescripción de exámenes de laboratorio.

El mayor porcentaje de pacientes que culminaron con adherencia y éxito virológico pertenecen a la regional de Cali (89,5%); no obstante, no hubo diferencia significativa entre regionales (p > 0,05).

La relación costo-efectividad promedio para los pacientes adherentes y exitosos (en COP) fue: Bogotá 7.068.931, Barranquilla 8.711.675, Cali COP7.944.894, Medellín 8.323.307. La RCEI fue

aproximadamente de COP 15.000.000 por un paciente adherente y exitoso adicional, atendido en la regional Medellín comparado con Bogotá; las demás regionales fueron dominadas (Ver figura 2). Las efectividades entre las regionales comparadas no evidenciaron diferencia estadísticamente significativa ($[p1 - p2] = 0.098 < \text{Error estándar} \times 1.96 = 0,188$).

CONCLUSIÓN

El análisis de costo-efectividad evidencia que no existe diferencia entre las regionales comparadas en el desarrollo del programa integral de pacientes con VIH/SIDA.

La regional más efectiva y más costosa fue Medellín y la más costosa y menos efectiva fue la regional Cali.

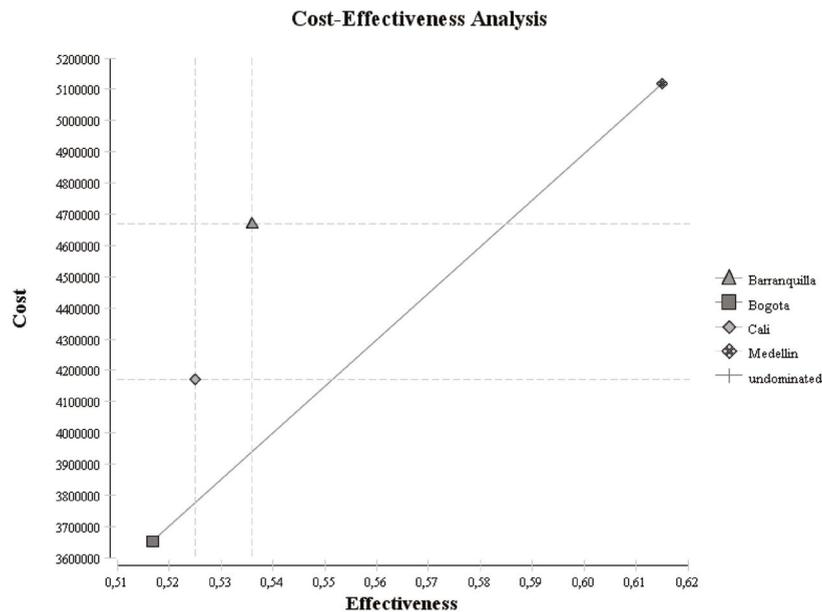


Figura 2. Plano de costo-efectividad de las cuatro regionales.

COST-EFFECTIVENESS OF A COMPREHENSIVE CARE PROGRAM FOR PATIENTS WITH HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS/ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME IN AMBULATORY ANTIRETROVIRAL TREATMENT

BACKGROUND

Due to the limited resources and the burden on health services, health systems are undergoing a variation in the provision of care to high-cost pathologies, such as HIV/AIDS, by encouraging the insurer to implement a program that guarantees comprehensive care of this group of patients (1). It is well known the relationship of services interventions, prevention, counseling for adherence and support by different health professionals with

a better clinical evolution in chronic diseases, such as HIV/AIDS. However, there is a lack of evidence about cost-effectiveness of this type of interventions in different contexts (2, 3).

OBJECTIVE

To evaluate the cost-effectiveness of four health services provider in comprehensive care program for HIV/AIDS.

METHODOLOGY

Retrospective observational study (January 2014 - December 2014); the studied population was affiliated with an insurer in Colombia (> 18 years old) with HIV/AIDS diagnosis, with prescription of antiretroviral treatment greater than 6 months, with pharmacotherapeutic follow-up. These patients are distributed, for the care and follow-up of their pathology, among four health care providers contracted by the insurer, which were evaluated in this study, located in different regions of the country, like Medellin, Bogotá, Cali and Barranquilla. All four providers develop a program of comprehensive care (PVVS), which follows a standard model through an interdisciplinary team, made up of an expert physician, a nurse, a psychologist, a nutritionist, a social worker and a pharmacist. The outcome was the percentage of adherent patients with virologic success at each regional. The adherence to pharmacological treatment was evaluated through a mixed adherence survey, which was applied by the pharmacist, resulting in a qualitative weighted adherence (Adherent and Non-adherent), using the result of the last measurement. In order to determine the virological failure the viral load confirmed above the detection level (> 20 cop/ml) was taken into account six months after starting or modifying the treatment schedule, the last two

results were taken into account. The analysis was done from the perspective of the third payer; the direct costs associated to the intervention in the four IPS were included for the period of one year. The average cost and effectiveness were compared among the four IPSs, as well as the incremental cost and incremental effectiveness in the development of the comprehensive program. The final results were expressed in terms of (ICER), and subsequently the two best alternatives were taken to compare the analysis.

The direct costs considered were: consultations by a medical expert, a nurse, a nutritionist, a psychology, a social work, a pharmaceutical, condoms, hospitalization associated with HIV / AIDS and laboratory tests. All costs were established according to the ISS 2001 Tariff Manual + 30%. The cost of antiretroviral drugs and prophylactic drugs were considered as established by SISMED, in the period January 2013 to December 2013. Indirect costs were not considered. All costs were in Colombian pesos in 2014.

A decision tree was constructed using TreeAge Pro 2011 to simulate the results in terms of the proportion of adherent and successful patients from each region, by comparing the costs and effectiveness of the four IPS over a 12-month period (See figure 1).

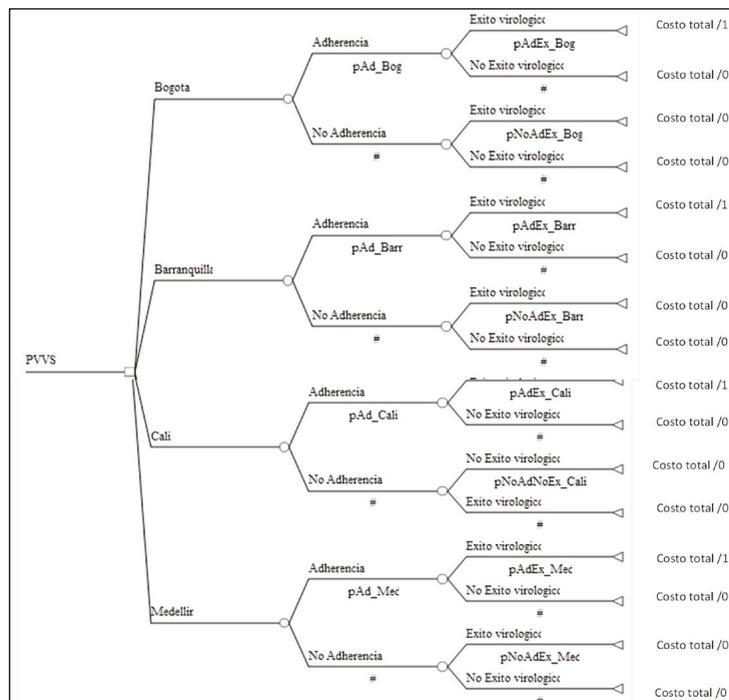


Figure 1. Decision tree for cost-effectiveness analysis of adherent and successful patients proportion.

RESULTS

In the population evaluated (n = 313), the highest average age was in the Barranquilla region, 41.1 SD ± 11.8; in the four regional groups predominated the male gender (> 80%), single marital status (> 67%), and the sexual preference was: homosexual (> 47%), and CDC A2 stage (> 35%).

The highest percentage of costs are associated with antiretroviral drugs in all four regions (58.2%), followed by a clinical laboratory (32%). Medellín and Bogotá antiretroviral treatment regimens prescribe a higher percentage of first-line treatment regimens in 38% and 28%, respectively. Regarding the laboratory tests, among the four regional differences (p < 0.05), the regional Cali showed a greater tendency to prescribe laboratory tests, compared to

the other regionals, in relation to the volume of the population that it attends.

The highest percentage of patients who achieved adherence and virologic success belong to the regional Cali (89.5%); however, there was no significant difference between regionals (p > 0.05).

The average cost-effectiveness ratio for adherent and successful patients in each region (COP) was: Bogotá 7,068,931, Barranquilla 8,711,675, Cali 7,944,894, and Medellín 8,323,307. The ICER was approximately COP 15,000,000 by an adherent and additional successful patient attended in the Medellín region compared to Bogotá, the other regionals were dominated (See figure 2). Effectiveness among regionals compared did not show a statistically significant difference ([p1 - p2] = 0.098 < Standard error * 1.96 = 0.188).

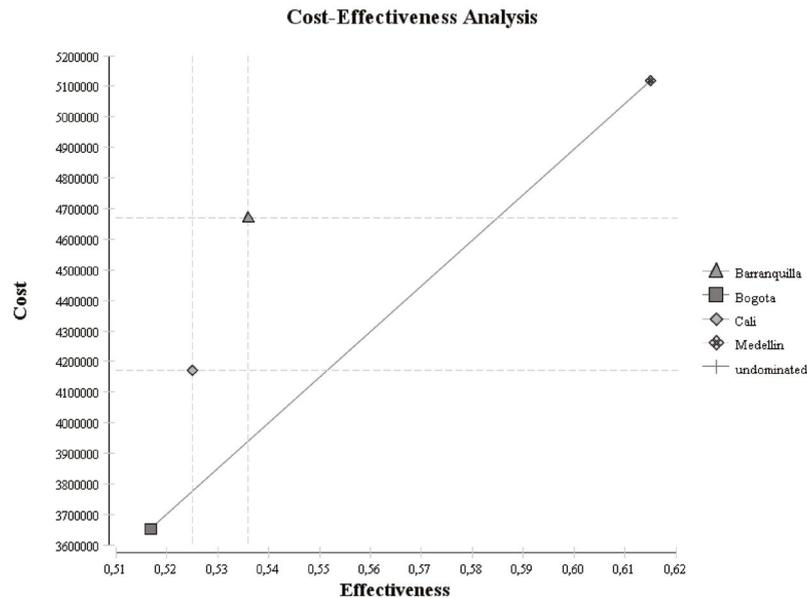


Figure 2. Plan of cost-effectiveness of the four regional.

CONCLUSION

The cost-effectiveness analysis shows that there is no difference between compared regionals in the development of the integral program.

The most effective and costly regional was Medellín, and the most costly and less effective was the regional Cali.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. SURA E. Programa de atención paciente viviendo con VIH-SIDA. 2011.
2. Chaiyachati KH, Ogbuaji O, Price M, Suthar AB, Negussie EK, Bärnighausen T. Interventions to improve adherence to antiretroviral therapy: a rapid systematic review. *Aids*. 2014; 28: S187-S204.
3. Medley A, Bachanas P, Grillo M, Hasen N, Amanyeiwe U. Integrating prevention interventions for people living with HIV into care and treatment programs: a systematic review of the evidence. *J J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015 Apr 15; 68 (Suppl 3): S286-S296.

DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN DE UNA METODOLOGÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PROGRAMA DE SALUD MENTAL

Jairo A. TORO C., MSc^{1*}; Juan C. AGUDELO E., QF²; Arley SÁNCHEZ P. QF³

ANTECEDENTES

En respuesta a las necesidades en salud relacionadas con el riesgo farmacéutico, enfocado en la evaluación e intervención de la farmacoterapia, se ha desarrollado diferentes métodos para el ejercicio profesional del Químico Farmacéutico (QF). Se destacan entre ellos, el método Pharmaceutical Care (1), SOAP adaptado a la atención farmacéutica (2) y el método DADER (3), los cuales han demostrado efectividad y adaptabilidad a diferentes modelos de salud (4); sin embargo, existen algunos aspectos a mejorar en la oportunidad y capacidad resolutoria de los hallazgos relacionados con prescripción, uso y adherencia a políticas del asegurador.

La atención primaria en salud tiene como pilar la gestión del riesgo, por tanto se requiere de intervenciones oportunas y alta capacidad resolutoria (5). Esta problemática se puede intervenir adaptando las metodologías de Seguimiento Farmacoterapéutico más difundidas, con identificación prematura de riesgo, escalonamiento de esquemas terapéuticos y optimización de recursos, mediante la adherencia a políticas establecidas por el asegurador. Dicha metodología puede tener un efecto notorio en programas de salud mental (PSM), usualmente con alto riesgo farmacéutico (6) y vulnerabilidad, en especial en el caso de los pacientes de edad avanzada (7).

OBJETIVO

Describir la metodología de atención farmacéutica [PSF-SFT], integrada a la Atención Primaria en Salud -APS- y programas especializados; asimismo, presentar los resultados obtenidos de la aplicación de la metodología de atención farmacéutica [PSF-

SFT] en un programa de salud mental en la ciudad de Medellín.

METODOLOGÍA

La metodología de atención farmacéutica [PSF-SFT] (figura 1) consiste en hacer una evaluación previa de los pacientes agendados para el programa seleccionado con el especialista, evaluando la Necesidad, Efectividad y Seguridad, a través de la historia clínica y del historial de dispensación, en el cual se incluye cantidades disponibles, según las fechas de entrega de medicamentos por el operador logístico y la dosificación prescrita. Con los hallazgos de esta actividad se genera un reporte, el cual se remite con antelación, a la atención por el profesional, con las recomendaciones y detección de riesgos para el paciente. Adicionalmente, durante la jornada de consultas, se cuenta con disponibilidad permanente del profesional Químico Farmacéutico para las interconsultas Especialista-QF-Paciente, brindando apoyo para la toma de decisiones terapéuticas (8), de acuerdo al estado del paciente. Al terminar la consulta especializada, el paciente es evaluado por el QF para hacer la valoración de Necesidad, Efectividad y Seguridad del esquema terapéutico instaurado, teniendo en cuenta las comorbilidades o situaciones especiales que se puedan presentar. Si se presenta alguna inquietud, el farmacéutico hace una intervención inmediata y directa con el profesional tratante, con el objetivo de establecer los riesgos y los beneficios que aporta cada tratamiento en el contexto del paciente. Finalmente, se garantiza suministro oportuno e inmediato, por parte del operador logístico, con el fin de minimizar la no-adherencia por no dispensación.

¹ VCO Medellín S.A.S. Medellín, Colombia

² Clínica Domiciliaria En Sus Manos S.A.S – PSFarma S.A.S

³ Salud PyP S.A.S – PSFarma S.A.S

* Autor de correspondencia: gerencia@psfarma.com.co

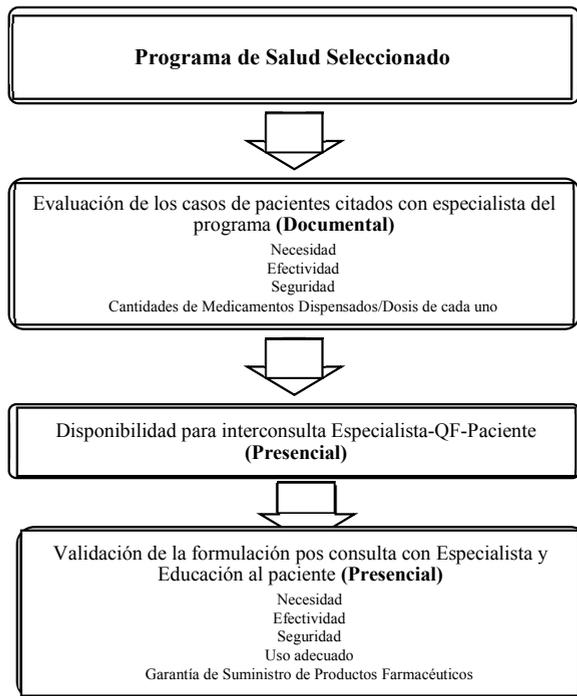


Figura 1. Metodología de Atención Farmacéutica [PSF-SFT]. Elaboración Propia.

RESULTADOS

En un tiempo de 4,6 meses fueron evaluados 118 pacientes. Se realizó 241 intervenciones, equivalentes a 2,04 intervenciones por cada paciente del

programa. La tabla 1 presenta los resultados de la aceptación por parte del psiquiatra, con hallazgos reportados en la historia clínica.

Las ventajas del protocolo establecido de atención farmacéutica son: a) la oportunidad en la intervención de los riesgos inherentes en el uso de los medicamentos; b) cobertura total de la población en el programa seleccionado; c) efecto en los costos de salud por la garantía de la escalada terapéutica y el ajuste de la prescripción, según la historia de la dispensación en las cantidades y las políticas del asegurador; d) de-prescripción en la población de polimedicados; e) relación cercana con los tomadores de decisión en la formulación; y f) aumento en la confianza del usuario por empoderamiento recibido en el programa.

CONCLUSIONES

Por un lado, son descritos los aspectos claves en una propuesta de SFT en pacientes de un programa de salud mental.

Por otro lado, la metodología de SFT propuesta favorece la evaluación e intervención integral a toda la población, lo cual demuestra integralidad y cobertura de la metodología. Además, se asocia a un alto porcentaje de aceptación en las intervenciones de alto impacto en el riesgo del paciente.

Tabla 1. Aceptación Intervenciones Farmacéuticas PSM abril – agosto 2017.

Clasificación Intervención QF	Intervenciones realizadas	Aceptadas	No Aceptadas	% Aceptación Intervenciones
Contraindicación	2	2	0	100,0
Posibilidad de Evento Adverso	1	1	0	100,0
Interacción	174	164	10	94,3
Necesidad medicamento	9	8	1	88,9
Evaluar Efectividad	16	14	2	87,5
Dosificación/Pauta/Duración No Adecuada	23	12	11	52,2
Adherencia Políticas Asegurador	16	3	13	18,8
Total	241	204	37	84,6

DESCRIPTION AND APPLICATION OF A METHODOLOGY FOR PHARMACOTHERAPEUTIC FOLLOW-UP IN A MENTAL HEALTH PROGRAM

BACKGROUND

In response to the health needs related to pharmaceutical risk, focused on the evaluation and intervention of pharmacotherapy, different methods have been developed for the professional practice of the Pharmaceutical (QF). We highlight the Pharmaceutical Care (1), SOAP adapted to pharmaceutical care (2) and the DADER method (3), which have shown effectiveness and adaptability to different health models (4). However, it is noted that aspects like timing and resolving capacity of the findings related to prescription, use and adherence to policies of the insurer must be improved.

Primary health care is based on risk management; therefore, timely interventions and high-resolution capacity are required (5). This problem can be intervened by adapting the most widespread Pharmaceutical Care methodologies with premature risk identification, scheduling of therapeutic schemes and optimization of resources through adherence to policies established by the insurer. This methodology may have a noticeable effect on mental health programs (MPS), usually with high pharmaceutical risk (6) and vulnerability, in the case of elderly patients (7).

OBJECTIVES

To describe [PSF-MAF] Pharmaceutical Care Methodology, integrated to Primary Health Care – PHC and different specialized programs; and to provide the results obtained by [PSF-MAF] Pharmaceutical Care Methodology implementation in a Mental Health Program in Medellin.

METHODOLOGY

The pharmaceutical care methodology [PSF-SFT] (Figure 1) consists in a previous evaluation of the patients scheduled for the program selected with the specialist, evaluating the three pillars of the pharmaceutical care: necessity, effectiveness and security, through clinical history and dispensing history. The last includes quantities available according to the dates of delivery of medications

by the logistic operator and the prescribed dosage. The findings of this activity generate a report that is sent in advance to the professional's attention with the recommendations and detection of risks for the patient. In addition, during the consultation day, the Pharmaceutical professional is available for the Specialist- Pharmaceutical -Patient consultation, providing support for therapeutic decision-making (8) according to the patient's condition. When the patient leaves the specialist consultation is evaluated by the Pharmaceutical, to assess the Need, Effectiveness and Security of the established therapeutic scheme, taking into account the comorbidities or special situations that may arise. If there is any concern, the pharmacist makes an immediate and direct intervention with the treating professional, in order to establish the risks and benefits of each treatment in the context of the patient, obtaining the lowest possible risk related to the use, storage and administration of medications. Finally, a timely and immediate supply by the logistic operator is guaranteed, in order to minimize non-dispensability.

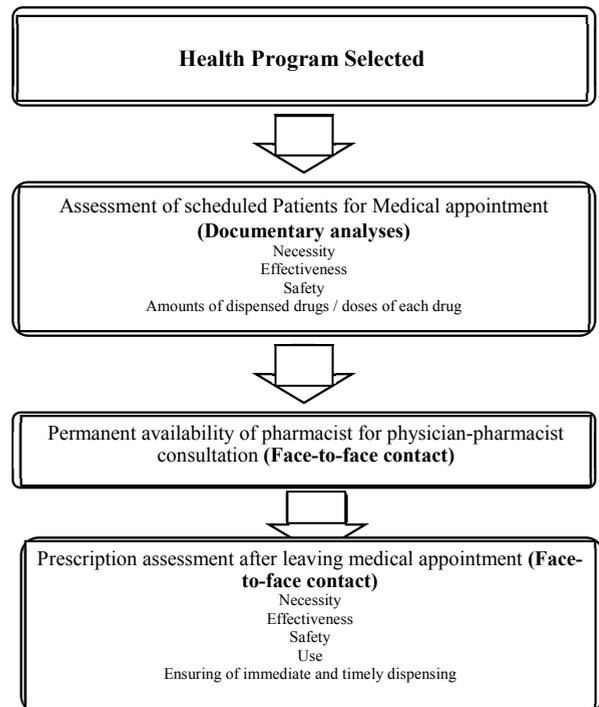


Figure 1. [PSF-MAF] Pharmaceutical Care Methodology. Source: Own elaboration.

RESULTS

During 4.6 months, we have evaluated 118 patients. A total of 241 interventions were performed, equivalent to 2.04 interventions per patient in the program. Table 1 presents the results of the acceptance by the psychiatrist, with findings reported in the clinical history.

The advantages of the established protocol of pharmaceutical care are: a) the opportunity in the intervention of inherent risks in the use of the medicines; b) total coverage of the population in the selected program; c) impact in the health costs by the guarantee of the therapeutic escalation and prescription adjustment, according to the history of dispensing in amounts and policies of the insurer; d) deprescription in polymedicated population; e)

close relationship with decision makers in the formulation; and f) increased user confidence for the empowerment received in the program.

CONCLUSIONS

On one hand, the key aspects in a proposal of Pharmaceutical Care Methodology in patients of a mental health program are described.

On the other hand, the proposed Pharmaceutical Care Methodology favors comprehensive assessment and intervention to the entire population, which demonstrates the comprehensiveness and coverage of the methodology. In addition, it is associated with a high acceptance rate in interventions with high impact on patient risk.

Table 1. Pharmaceutical interventions acceptance MHP April – August 2017.

Type of pharmaceutical intervention	Number of interventions	Accepted	No accepted	Acceptance %
Contraindication	2	2	0	100.0
Possible adverse effect	1	1	0	100.0
Interaction	174	164	10	94.3
Medication necessity	9	8	1	88.9
Effectiveness	16	14	2	87.5
Dose/Treatment Regimen/Inadequate Duration	23	12	11	52.2
Health institution's policies adherence	16	3	13	18.8%
Total	241	204	37	84.6

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP Ann Pharmacother.* 1990; 24(11): 1093-1097.
- Allredge BK, Corelli RL, Ernst ME. Koda-Kimble and Young's Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs. Lippincott Williams & Wilkins. 2012; 2562 p.
- Sabater-Hernández D, Silva-Castro MM, Faus-Dáder MJ. Método Dáder: guía de seguimiento farmacoterapéutico. [Internet]. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (GIAF). 2007 [citado 21 de septiembre de 2017]. Disponible en: <http://digibug.ugr.es/handle/10481/33051>
- Salazar-Ospina A, Amariles P, Hincapié-García JA, González-Avendaño S, Benjumea DM, *et al.* Effectiveness of the Dader Method for Pharmaceutical Care on Patients with Bipolar Disorder: Results from the EMDADER-TAB Study. *J Manag Care Spec Pharm.* 2016; 23(1): 74-84.
- Nebot C, Rosales C, Borrell RM, Güemes A, Ruales J. Sistemas de salud basados en la Atención Primaria de Salud: Estrategias para el desarrollo de equipos de APS los equipos de APS. 2008 [citado 29 de agosto de 2017]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31333>
- Amariles P, Giraldo A. NA, Toro P. VE, Restrepo G. MM, Galvis P. DA, Pérez M. JA. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. *Vitae.* 2005; 12(1): 29-38.
- Fernández-Alonso MC, Buitrago-Ramírez F, Ciurana-Misol R, Chocrón-Bentata L, García-Campayo J, *et al.* Programa de prevención en salud mental en atención primaria. *Aten Primaria.* 2007; 39(Supl 3): 88-108.
- Fajardo PC, Baena MI, Alcaide-Andrade J, Martínez-Olmos J, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Adaptación del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico al nivel asistencial de atención primaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3 (3): 158-164.

DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE UN SISTEMA DE CÁLCULO DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EN NEONATOS CON APOYO DEL FARMACÉUTICO

Willington Anibal MONTENEGRO-ACOSTA, MSc^{1,2*}

ANTECEDENTES

En neonatología, el cálculo de los requerimientos de nutrientes para la formulación de una nutrición parenteral se puede realizar con manualmente o utilizando calculadoras on-line. Sin embargo, ninguno de estos métodos considera la composición y características distintas, de los medicamentos ofertados por las casas farmacéuticas, y usados en este tipo de preparaciones. Por ello, se considera necesario el diseño de una hoja de cálculo, con la participación directa del bioquímico farmacéutico, en la que se consideren elementos claves como son: 1) incorporación del conocimiento farmacéutico, relacionado con la composición, unidades físicas y químicas, ajustes de pureza, estabilidad, dosis y otros factores de los medicamentos; y 2) ajustada a la realidad comercial de los componentes de una nutrición parenteral y, con ello, previniendo la sobre o sub-dosificación de alguno de los constituyentes de la nutrición.

OBJETIVO

Diseñar una hoja de cálculo para la preparación de nutriciones parenterales neonatales que se ajuste a los requerimientos sugeridos por la literatura internacional y analizar las diferencias con las preparaciones elaboradas sin la consideración de las características de las presentaciones comerciales de los productos.

MÉTODOS

Elaboración de la hoja de cálculo con las consideraciones farmacéuticas y las características de las presentaciones comerciales de los nutrientes. Se realizó un estudio retrospectivo de 40 nutriciones

parenterales neonatales formuladas en el Hospital Luis Gabriel Dávila, entre los meses de enero y noviembre de 2014, para lo cual se tomó en cuenta únicamente los pacientes que recibieron siete o más días de nutrición parenteral. Se compararon los resultados de cantidades y volúmenes necesarios para tres métodos de preparación: manual, con la calculadora on-line y con la hoja de cálculo desarrollada. Se calcularon y evaluaron: a) las kilocalorías totales; b) los volúmenes de aminoácidos, lípidos, dextrosa, oligoelementos, vitaminas del complejo B, gluconato de calcio y de sulfato de magnesio; c) la velocidad de infusión de glucosa; y d) la osmolaridad de la nutrición. Se realizó un diseño de bloques completamente al azar con un análisis de varianza y una prueba de Duncan al 5% de significancia.

RESULTADOS

De los resultados obtenidos, se pudo apreciar que existieron diferencias significativas entre los métodos de formulación de nutrición parenteral estudiados para el cálculo de los volúmenes de dextrosa, lípidos, vitaminas del complejo B, oligoelementos, al igual que para la osmolaridad, velocidad de infusión de glucosa. Globalmente, el método manual tiende a sobreestimar la cantidad de lípidos y vitaminas del complejo B, mientras tiende a subestimar las cantidades del resto de variables analizadas.

Se encontró una clara tendencia, de la calculadora online de nutrición parenteral, a sobreestimar los volúmenes de todos los componentes de la nutrición parenteral y también los valores de la VIG y la osmolaridad. Las únicas variables que no mostraron una diferencia significativa, entre los tres métodos fueron: las kilocalorías totales, el volumen de aminoácidos y la relación de kilocalorías no proteicas/gramo de nitrógeno.

¹ Presidente Protempori Sociedad Ecuatoriana de Farmacia Hospitalaria. Quito, Ecuador.

² Miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Nutrición Parenteral y Enteral SENPE. Quito, Ecuador.

* Autor de correspondencia: willymontenegro2@gmail.com

La dosificación de vitaminas del complejo B y de oligoelementos en neonatos se sobre estima hasta entre un 100 al 200 % con el método manual y el de la calculadora online de nutrición parenteral.

CONCLUSIONES

Se diseña una hoja de cálculo que mejora los resultados en las cantidades requeridas de micro y macro nutrientes en nutriciones parenterales para neonatos, la cual muestra mayor exactitud en el cálculo de los macro y micronutrientes. La incorpo-

ración de los conocimientos del farmacéutico contribuye a mejorar la composición requerida de las nutriciones en neonatología, en términos de pureza, hidratación, composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de la nutrición parenteral.

La utilización de métodos manuales o basadas en calculadoras on-line podría favorecer dosificación inexacta tanto de macro como de micronutrientes en las nutriciones parenterales neonatales, debido a que no se ajustan a las dosis recomendadas en la literatura internacional.

DESIGN, IMPLEMENTATION AND ANALYSIS OF A SYSTEM OF CALCULATION OF PARENTERAL NUTRITION FORMULAS IN NEONATES WITH PHARMACEUTICAL SUPPORT

BACKGROUND

In neonatology, the calculation of the requirements of nutrients for the formulation of parenteral nutrition can be performed manually or using on-line calculators. However, none of these methods considered the composition and the different characteristics that have the medicines offered by the pharmaceutical houses and used for preparing this type of products. Therefore, is considered necessary to the design of a spreadsheet, with the direct participation of the pharmacist, in which some key elements may be considered, such as: 1) incorporation of pharmacist knowledge, related to the composition, physical units and chemical, adjustments of purity, stability, dose, and other factors of medicines; and 2) adjusted to the market reality of the parenteral nutrition components and, thereby, preventing the over-dose or under-dose of any of the nutrients (1).

OBJECTIVE

To design a spreadsheet for the preparation of neonatal parenteral nutrition that meets the requirements suggested by the international literature and analyze the differences with the prepared preparations without considering the characteristics of the commercial presentations of the products.

METHODS

Elaboration of the spreadsheet with the pharmaceutical consideration and the characteristics of the market presentations of the nutrients. A retrospective study of 40 neonatal parenteral nutrition formulated at the Luis Gabriel Davila Hospital between January and November 2014 was carried out. Patients who received seven or more days of parenteral nutrition were included. We compared the results of quantities and volumes required for three methods of comparison: manual, with the on-line calculator (2) and the spreadsheet developed. We assessed and compared a) the totals kilocalorie; b) the volumes of amino acids, lipid, dextrose, trace element, vitamin B complex, calcium gluconate, and magnesium sulfate; c) the glucose infusion rate; and d) the nutrition osmolarity. A completely randomized block design was performed with a variance analysis by the Duncan test to 5% significance.

RESULTS

From the results obtained it was possible to observe that there were significant differences between the parenteral nutrition formulation methods studied for the calculation of the volumes of dextrose, lipids, vitamins B complex, trace elements, as well as osmolarity, glucose infusion rate. Overall, the manual method tended to overestimate the amount of lipids and B complex vitamins, while it

tended to underestimate the amounts of the remaining variables analyzed.

If we used the online calculator to parenteral nutrition a clear trend to overestimate the volumes of all components of parenteral nutrition and also the glucose infusion rate and osmolarity was found. The only variables that did not show a significant difference between the three methods were: the totals kilocalorie, the volume of amino acids, and the nonprotein kilocalorie to grams' nitrogen ratio.

The dosage of B complex vitamins and trace elements in neonates is estimated to be between 100 and 200% by the manual method and the online parenteral nutrition calculator.

CONCLUSIONS

We design a spreadsheet that improves the results on the required amounts of micro and macro nutrients in parenteral nutrition for neonates. It shows greater precision in the calculation of macro and micronutrients. The incorporation of the pharmacist knowledge contributes to improve the

required composition of nutrition in neonatology, in terms of purity, hydration, qualitative and quantitative composition of all components of parenteral nutrition (3).

The use of manual methods or based on online calculators could favor the inaccurate dosage of both macro and micronutrients in neonatal parenteral nutrition, because they do not conform to the doses recommended in the international literature.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Ragab MH, Al-Hindi MY, Alrayees MM. Neonatal parenteral nutrition: Review of the pharmacist role as a prescriber. *Saudi Pharm J.* 2016; 24(4):429-40.
2. Kuschel C. Parenteral Nutrition Individual Solution Worksheet. [Online]; 2005 [cited 2015 03. Available from: <http://www.adhb.govt.nz/newborn/Guidelines/Nutrition/IVNIndividual.htm>.
3. Sevilla Sánchez D1, Placeres Alsina MM, Miana Mena MT, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Intervención farmacéutica en el ámbito de la nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2010 ;34(1):9-15.

EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES ASOCIADOS A HEPATOTOXICIDAD POR MEDICAMENTOS EN PACIENTES DE LA IPS UNIVERSITARIA CLÍNICA LEÓN XIII

Alejandra CANO-P, MSc^{1*}; Pedro AMARILES, PhD¹;
Margarita RESTREPO-GARAY, MSc¹; Nancy ANGULO, MD Toxicóloga²

ANTECEDENTES

Con la farmacoterapia pueden aparecer reacciones adversas o problemas de toxicidad. La hepatotoxicidad se define como la lesión o daño hepático causado por la exposición a un medicamento u otros agentes no farmacológicos (1). Es una reacción adversa a medicamentos que puede ser poco frecuente, pero grave y por tanto, tener un impacto considerable en la salud (2, 3). La información epidemiológica sobre este problema en Colombia es limitada (4); por ello, es necesario identificar estrategias para prevenir o disminuir efectos nocivos y desenlaces fatales.

OBJETIVO

Establecer datos epidemiológicos de hepatotoxicidad por medicamentos y factores asociados en pacientes ingresados al servicio de urgencias o de hospitalización en una institución de alto nivel de complejidad en Medellín, Colombia.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo durante un año para establecer la incidencia de hepatotoxicidad por medicamentos en pacientes de la institución que presentaran alteración en alanina aminotransferasa y/o fosfatasa alcalina, mayores

de 18 años. Se recolectó la información para cada paciente y se aplicó las escalas RUCAM (5) y M&V (6) para valorar la causalidad del medicamento sospechoso.

RESULTADOS

Se incluyó 286 pacientes, de los cuales 17 presentaron hepatotoxicidad por medicamentos y una por fitoterapéuticos; la edad promedio fue de 54,7 \pm 19,1 años. Los grupos farmacológicos asociados fueron antiinfecciosos y anticonvulsivantes, incluyendo medicamentos como isoniazida, rifampicina, nitrofurantoína, fenitoína y ácido valproico para un total de 15 medicamentos causantes de hepatotoxicidad. Por un lado, más de la mitad de los pacientes presentaron citopenia, ictericia, náuseas, vómito y hepatomegalia; por otro lado, el género más afectado fue el femenino; además, el tipo de lesión hepática más frecuente fue la hepatocelular y, finalmente, la mayoría de los casos evolucionaron de manera favorable (Ver figura 1).

CONCLUSIONES

La incidencia de hepatotoxicidad por medicamentos en los pacientes ingresados a la IPSU fue del 6%. Las comorbilidades y medicamentos concomitantes son factores de riesgo para la toxicidad hepática.

¹ Grupo de Promoción y Prevención farmacéutica. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia

² IPS Universitaria, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: alecanop@gmail.com

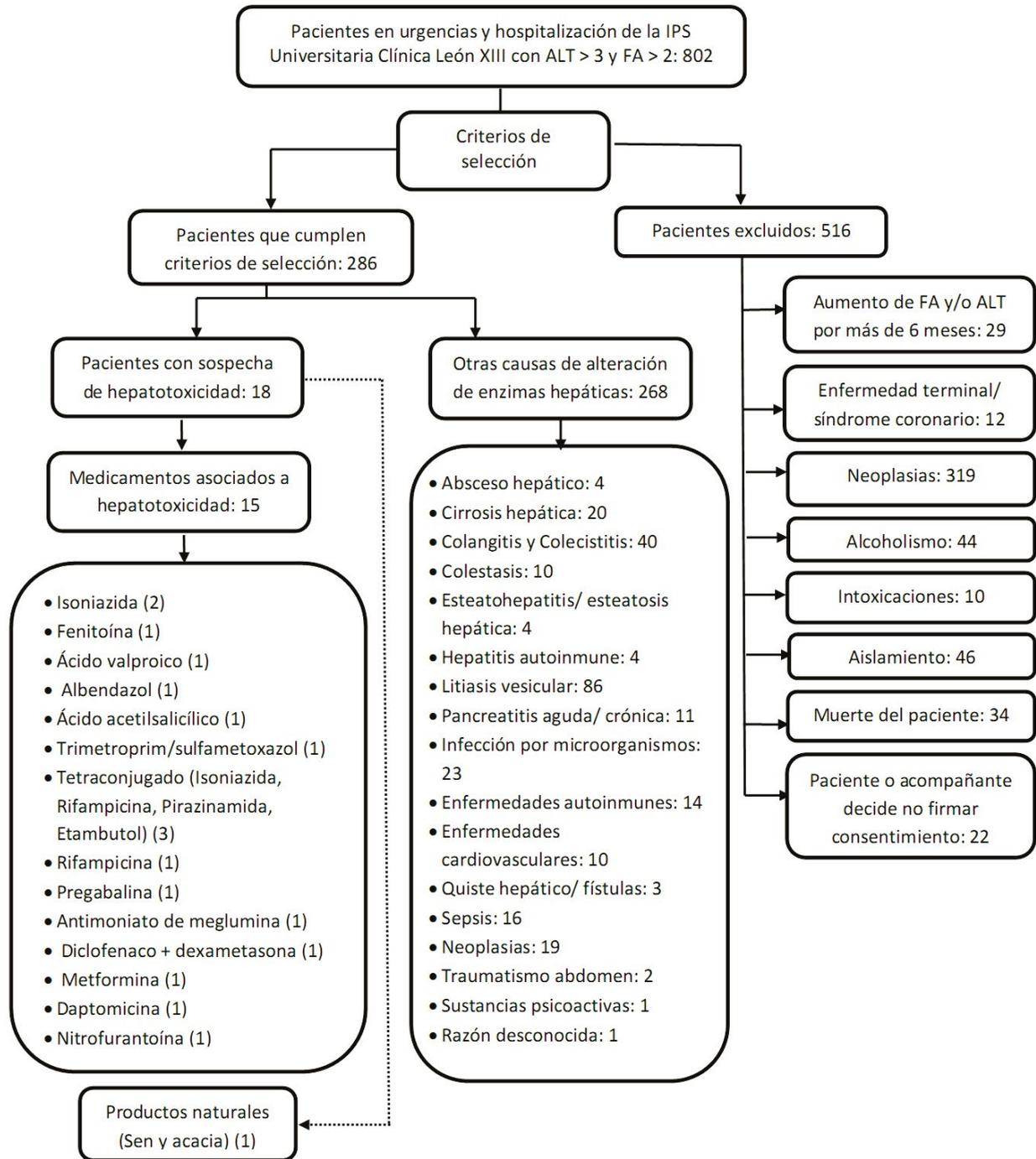


Figura 1. Resultados generales del estudio de toxicidad hepática por medicamentos.

EPIDEMIOLOGY AND FACTORS ASSOCIATED TO HEPATOTOXICITY BY DRUGS IN PATIENTS OF THE IPS UNIVERSITARIA CLÍNICA LEÓN XIII

BACKGROUND

The appearance of adverse reactions or toxicity problems is associated to the pharmacotherapy. Hepatotoxicity is the hepatic injury caused by exposition to a drug or non-pharmacological agent (1). Is an adverse drug reaction that may be uncommon but serious, and therefore have a considerable impact on health (2, 3). The epidemiological information about this problem in Colombia is limited (4), because it is necessary to identify health promotion strategies, in order to prevent or reduce injurious effects and fatal outcomes.

OBJECTIVE

To establish epidemiological data about hepatotoxicity caused by drugs and associated factors in patients admitted in urgency or hospitalization services at high complexity level institution in Medellín, Colombia.

METHODS

A descriptive prospective study was made for one year, aimed to establish hepatotoxicity incidence by drugs in patients at institution with altered values of alanine aminotransferase and/or alkaline phosphatase, older than 18 years old. After signing informed consent, data of each patient was collected and were applied RUCAM (5) and M&V (6) scales to assess causality of the suspicious drug.

RESULTS

17 patients of 286 presented hepatotoxicity by drugs, and one patient by herbal medicines, with an average age of 54.7 ± 19.1 years. The pharma-

cological groups associated were anti-infective and anticonvulsant, including drugs like isoniazid, rifampicin, nitrofurantoin, phenytoin and valproic, and the total drugs causing hepatotoxicity were 15. The most affected gender was female, and more than a half of patients had cytopenia, jaundice, nausea, vomit and hepatomegaly; the most common kind of hepatic injury was hepatocellular, and most of the cases progressed satisfactorily.

CONCLUSIONS

Hepatotoxicity incidence by drugs in patients at IPSU was 6%. Comorbidities and concomitant drugs are risk factors for hepatic toxicity.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Tejada F. Hepatotoxicidad por Fármacos. *Rev clínica Med Fam.* 2010; 3(3): 177-191.
2. Andrade R, Robles M, Fernández-Castañer A, López-Ortega S, López-Vega M-C, Lucena M-I. Assessment of drug-induced hepatotoxicity in clinical practice: a challenge for gastroenterologists. *World J Gastroenterol.* 2007; 13(3): 329-340.
3. Kaplowitz N. Drug-Induced Liver Injury. *Clin Infect Dis.* 2004; 38(Suppl 2): 44-48.
4. Restrepo J, Muñoz J, Correa G, Zuleta J, Londoño M, *et al.* Hepatotoxicidad detectada en un hospital de cuarto nivel en la ciudad de Medellín. *Acta Médica Colomb.* 2008; 33(4): 261-267.
5. Danan G, Benichou C. Causality Assessment of Adverse Reactions to Drugs-I. A Novel Method Based on the Conclusions of International Consensus Meetings: Application to Drug-Induced Liver Injuries. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46(11): 1323-1330.
6. Vasco M, Victorino R. Development and validation of a clinical scale for the diagnosis of drug-induced hepatitis. *Hepatology.* 1997; 26(3): 664-669.

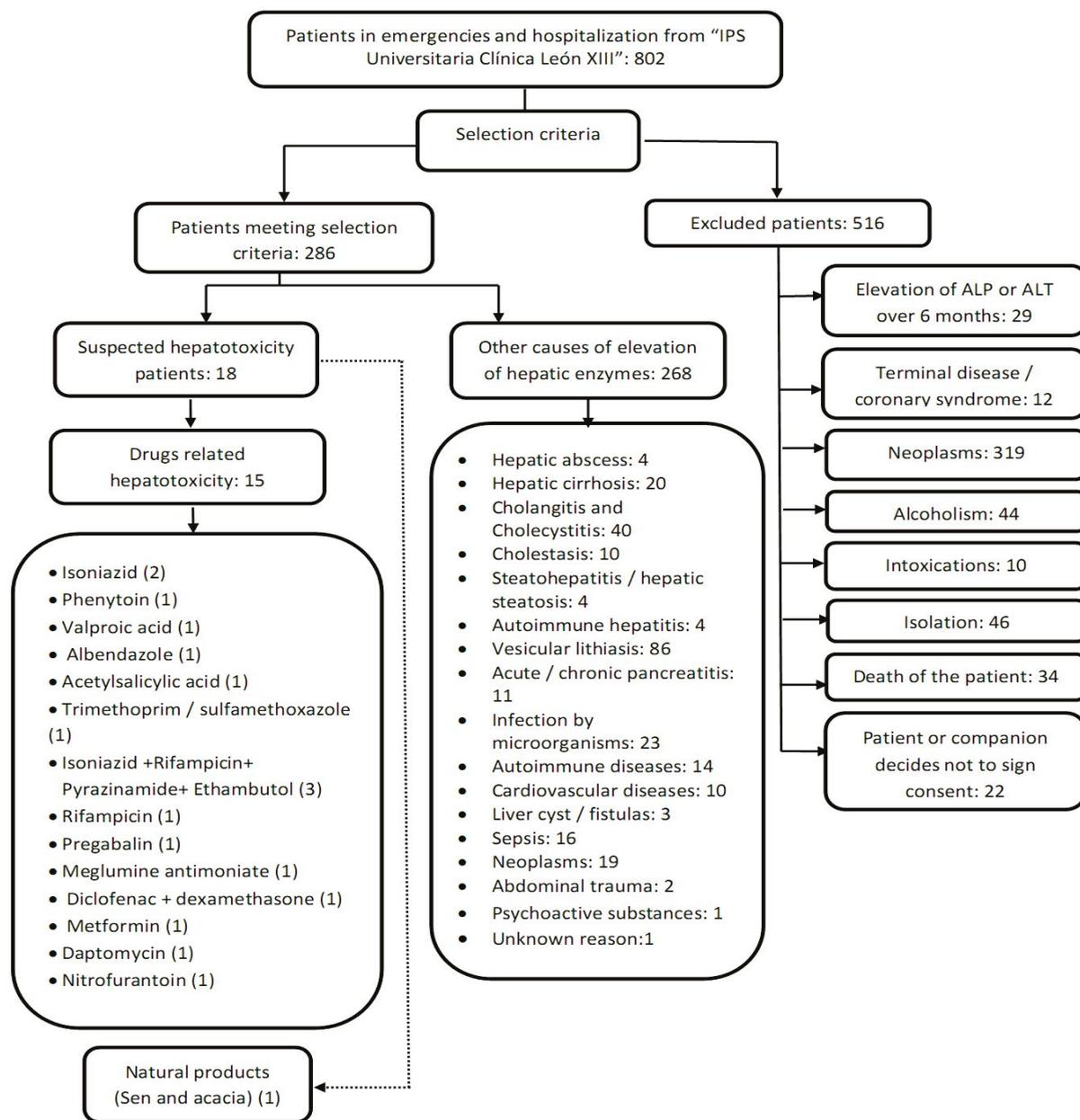


Figure 1. General outcomes of the hepatotoxicity by drugs study.

EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO CON NIMOTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN CUBA

Leslie PÉREZ-RUIZ, MSc^{1*}; Manuel M. COLLAZO-HERRERA, PhD²;
Normando IZNAGA-ESCOBAR, PhD¹; Carmen E. VIADA-GONZÁLEZ, MSc¹

ANTECEDENTES

Los gastos empleados para la compra de fármacos en oncología han subido drásticamente (1). Los biotecnológicos han adquirido un auge, pero con costo de adquisición elevado. Para proteger los presupuestos de medicamentos, los Sistemas Nacionales de Salud aplican evaluación de tecnologías sanitarias, para decidir qué fármacos financiar con recursos públicos limitados (2). La evaluación farmacoeconómica es una herramienta útil para medir los efectos de las decisiones acerca de los recursos disponibles y es importante su incorporación en ensayos clínicos (EC) (3, 4). Aunque el gasto en el tratamiento del cáncer es sustancial, la evaluación de su eficiencia en términos incrementales permite identificar combinaciones eficaces a costos razonables, definiendo mejores estrategias terapéuticas de uso (5, 6). En ningún EC desarrollado por el Centro de Inmunología Molecular (CIM) se ha realizado análisis económico. La evidencia de buena seguridad y eficacia del nuevo tratamiento no es suficiente para justificar el reembolso, por lo que la evidencia económica es cada vez más importante en las decisiones de cobertura con respecto a nuevas terapias. Por estas razones, el CIM decidió hacer una evaluación económica del nimotuzumab en el tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC), incluidos en el EC. Este estudio es el primero en la institución y en el país con medicamento biotecnológico.

OBJETIVO

Evaluar la eficiencia del nimotuzumab en el tratamiento de los pacientes diagnosticados con cáncer de cabeza y cuello.

MÉTODOS

Se analizó retrospectivamente la base de datos de pacientes incluidos en el EC fase III controlado, aleatorizado y doble ciego. El objetivo primario fue la evaluación de la respuesta antitumoral. Durante 6 años se evaluó 106 pacientes con diagnóstico de CECC. Un grupo recibió RT-nimotuzumab (54 pacientes) y el otro RT-placebo (52 pacientes). Los resultados de eficacia fueron informados como la supervivencia global (SG) obtenida en cada grupo. La misma fue determinada mediante Kaplan Meier y las curvas de SG por el test Log-Rank (Mantel-Cox), 95% de confianza y $\alpha = 0,05$. La seguridad de los pacientes se analizó teniendo en cuenta los eventos adversos (EA) presentados, acorde con los Criterios de Terminología Común para EA (CTCAE v 3.0). Para el análisis estadístico se utilizó el paquete SPSS 15.0. Se realizó un análisis costo-efectividad medio (ACEM), costo-efectividad incremental (ACEI) y análisis de sensibilidad en ambos grupos. Se tuvo en cuenta los costos directos asociados al tratamiento con nimotuzumab o placebo, en dólares americanos.

RESULTADOS

La SG media y la mediana de los pacientes tratados fueron 20,31 y 11,77 meses, respectivamente. En análisis por intención de tratar, la media y la mediana de supervivencia con nimotuzumab-RT fueron 22,71 y 12,50 meses vs. placebo-RT 17,71 y 9,47 meses (ver figura. 1).

Los años de vida ganados (AVG)/paciente con nimotuzumab fueron 1,71 vs. 1,44 para el grupo control. El ACEM en el grupo de estudio fue \$2.499,37 AVG/paciente vs. Placebo \$1.658,73 AVG. Con el ACEI el beneficio extra en salud que

¹ Centro de Inmunología Molecular (CIM). La Habana, Cuba.

² Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

* Autor de correspondencia: leslie@cim.sld.cu

se obtiene con el nimotuzumab compensa su alto costo, esto es, \$5.402,1 AVG/paciente. La tabla 1 muestra los resultados del análisis de sensibilidad,

donde se evidencia la robustez en los mismos, pues, aunque varían las variables principales los valores son muy similares.

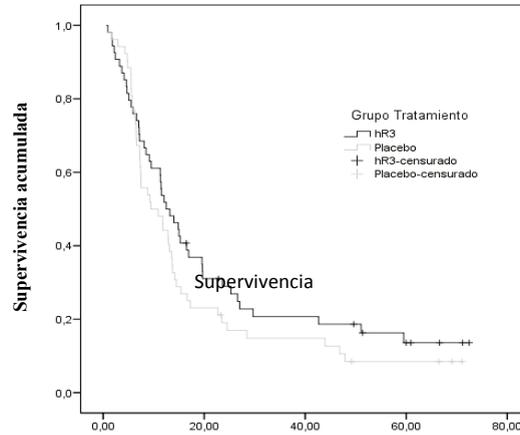


Figura 1. Supervivencia de los pacientes de acuerdo al grupo de tratamiento (7).

Tabla 1. Análisis de sensibilidad.

Indicador	Caso base	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4
ACE (\$/AVG)					
Nimotuzumab	2499,37	2499,31	2499,43	2599,41	2403,18
Control	1658,73	1658,66	1658,81	1730,93	1589,55
ACEI (\$/AVG extra)	5402,50	5423,55	5379,95	5575,38	5233,44

CONCLUSIONES

Aunque el tratamiento con Nimotuzumab en pacientes con cáncer de cabeza y cuello es más costoso, su efectividad terapéutica lo convierte en

una opción eficiente en términos incrementales, porque se obtiene un beneficio adicional en la supervivencia de los pacientes con un costo razonable para la economía cubana.

ECONOMIC EVALUATION OF NIMOTUZUMAB TREATMENT FOR HEAD AND NECK CANCER IN CUBA

BACKGROUND

Expenditures for the purchase of drugs in oncology have risen sharply (1). Biotechnology medicines have experienced strong growth, but with a high acquisition cost. To protect drug budgets, National Health Systems apply health technology assessment to decide which drugs to finance with limited public resources (2). Pharmacoeconomic evaluation is a useful tool to measure the effects of decisions on available resources, and its incorporation into clinical trials (CTs) is important (3,

4). Although expenditure on cancer treatment is substantial, evaluating its efficiency in incremental terms allows effective combinations to be identified at reasonable costs, thus defining better therapeutic strategies for use (5, 6). Non CT developed by the Center of Molecular Immunology (CIM) has conducted an economic analysis yet. Evidence of good safety and efficacy of the new treatment is not sufficient to justify reimbursement, so economic evidence is increasingly important in coverage decisions regarding new therapies. For these reasons, CIM decided to make an economic evaluation of

nimotuzumab in the treatment of patients with a diagnosis of squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN), included in the CT. This study is the first in the institution and in the country with biotechnology medicine. It is an excellent example of how economic data should be interpreted in the context of clinical evidence.

OBJECTIVE

To evaluate the efficacy of nimotuzumab in the treatment of patients diagnosed with head and neck cancer included in the CT.

METHODOLOGY

The database of patients included in controlled, randomized, double-blind phase III CT was retrospectively analyzed. The primary endpoint was the evaluation of the antitumor response. For 6 years, 106 patients with a diagnosis of SCCHN were evaluated. One group received RT-nimotuzumab (54 patients) and the other RT-placebo (52 patients). Efficacy results were reported as the overall survival (OS) obtained in each group. It was determined by Kaplan Meier, and OS curves by the Log-Rank (Mantel-Cox) test, with 95% confidence interval and $\alpha = 0.05$. Patient safety was analyzed taking into account adverse events (AE) presented according to Common Terminology Criteria for AE (CTCAE v 3.0). Statistical analysis was performed using the SPSS 15.0 package. Cost-effectiveness analysis (CEA), incremental cost-effectiveness ratio (ICER) and sensitivity analysis were performed in both groups. Only the direct costs associated with nimotuzumab or placebo treatment were considered.

Table 1. Sensitivity analysis according to scenarios.

Indicator	Real value	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4
CEA (\$/LYG)					
Nimotuzumab	2499.37	2499.31	2499.43	2599.41	2403.18
Control	1658.73	1658.66	1658.81	1730.93	1589.55
ICER (\$/LYG extra)	5402.50	5423.55	5379.95	5575.38	5233.44

CONCLUSIONS

Although the treatment with monoclonal antibody in patients with SCCHN was more expensive, its higher therapeutic effectiveness makes it the

RESULTS

The mean and the median of OS of the treated patients were 20.31 and 11.77 months, respectively. In intention-to-treat analysis, mean and median survival with nimotuzumab-RT were 22.71 and 12.50 months vs. Placebo-RT 17.71 and 9.47 months (see figure 1).

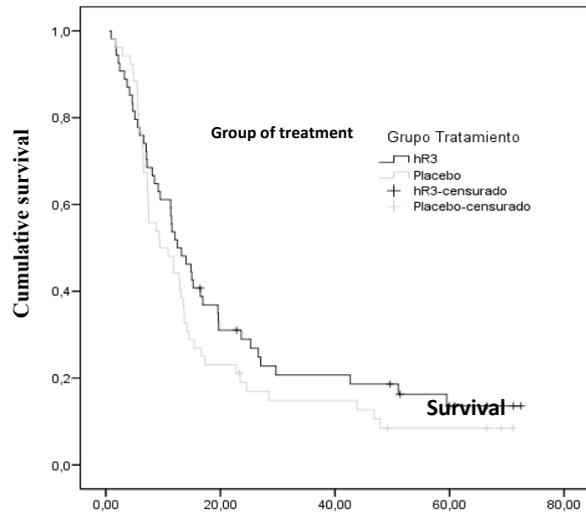


Figure 1. Patients' survival according to treatment group (7).

Life years gained (LYG) / patient with nimotuzumab were 1.71 vs. 1.44 control group. The CEA in the study group was \$2,499.37 LYG/patient vs. Placebo \$1,658.73 LYG. With ICER, the extra health benefit obtained with nimotuzumab compensates its high cost \$5,402.1 LYG/patient. Table 1 shows results of the sensitivity analysis, where robustness is evident in them, because although the main variables vary, the values are very similar.

most efficient alternative, because it was obtained additional benefit in the survival of the patients, with a reasonable cost for national economy. All patients showed a quality of life improvement and

a reduction of the general and specific symptoms of the disease.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bach PB. Limits on Medicare's ability to control rising spending on cancer drugs. *N Engl J Med*. 2009; 360: 626-633.
2. Onsson B. Technology assessment for new oncology drugs. *Clin Cancer Res* 2013; 19: 6-11.
3. Pérez L, Collazo MM, Escobar N. Importance of pharmacoeconomics in clinical trials with biotechnological products. *Rev Colomb Cienc Quím Farm*. 2014; 43(1): 120-136.
4. Haycox A, Bagust A. Pharmacoeconomics and clinical trials. In: Walley T, Haycox A, Boland A (eds.). *Pharmacoeconomics*. Madrid, Spain: Elsevier; 2005. 127-140p.
5. Llach XB, Sánchez CP. Economic evaluation of biotechnology drugs: challenges and opportunities. *Rees*. 2007; 6(6): 352-357.
6. DiMasi JA, Grabowski HG. Economics of new oncology drug development. *J Clin Oncol*. 2007; 25: 209-216.
7. Osorio-Rodríguez M, Cruz-Rivero T, del Castillo-Bahi R, Roca-Muchuli C, Azcue-Bilbao M, *et al*. Nimotuzumab plus radiotherapy for unresectable squamous-cell carcinoma of the head and neck. *Cancer Biology & Therapy*. 2010; 9(5): 343-349.

EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE INHALACIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, POSTERIOR A LA EDUCACIÓN FARMACÉUTICA

Robinson HERRERA, QF¹, Juan E. TABARES, Esp. Gerencia Servicios Salud¹, Ana M. RESTREPO, MSc¹, María J. GALVIS, QF¹, Paulo A. GIRALDO, MSc¹, Juan A. SERNA, MSc¹, Jorge I. ESTRADA, MSc^{1*}

ANTECEDENTES

Aunque en la actualidad existe una gran variedad de dispositivos de inhalación que facilitan la administración de los medicamentos para los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, la baja respuesta clínica debida a su inadecuada utilización es detectada con frecuencia, en la mayoría de los casos, debido a la falta de entrenamiento y poco conocimiento sobre su técnica (1, 2).

Para lograr la efectividad del tratamiento es indispensable garantizar un uso adecuado del medicamento, para lo cual, se requiere una técnica apropiada, una dosis correcta y completa, y una buena adherencia por parte del paciente. Varios estudios evidencian que los pacientes no usan los inhaladores correctamente, mostrando que hasta el 98% de éstos hacen un uso indebido del inhalador (1, 3, 4).

Diversos estudios indican cómo entre el 39% y el 67% de los profesionales no brindan información ni educación a los pacientes sobre el uso correcto de los diferentes inhaladores, al momento de su prescripción (2).

Teniendo en cuenta que estas enfermedades son crónicas y generan un alto impacto económico para los sistemas de salud, se debe considerar como un proceso fundamental el garantizar la educación de los pacientes para mejorar el uso de estos medicamentos y lograr un adecuado control de su enfermedad (2, 5).

En +helPharma IPS se cuenta con un programa especializado para el manejo de enfermedades respiratorias, donde el farmacéutico trabaja permanentemente en la educación del paciente para garantizar un uso adecuado de los medicamentos y un control de la enfermedad que represente una mejoría en su calidad de vida (6-8).

OBJETIVO

Determinar la evolución de la técnica de inhalación en la población objeto de estudio, posterior a la intervención realizada por los farmacéuticos.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo en una cohorte dinámica de pacientes con diagnósticos asociados a enfermedades respiratorias crónicas (Asma y EPOC), que asisten a la IPS especializada en enfermedades respiratorias de +helPharma. El periodo de captación fue entre agosto de 2015 y julio de 2017. Cada paciente fue evaluado durante una línea base y una de comparación (cada paciente tuvo 2 mediciones a los 0 y 6 meses, muestras pareadas). Fueron excluidos los pacientes fallecidos y los desvinculados al programa.

Se trabajó con la totalidad de unidades de análisis disponibles (n: 303 pacientes). Durante el análisis univariado se realizó medidas de resumen (tendencia central, posición y dispersión), frecuencias absolutas o relativas, prueba de hipótesis de normalidad para definir el comportamiento de distribución de variables cuantitativas. Además, el test de McNemar para la comparación de muestras pareadas cualitativas. Se trabajó con una confianza del 95% y potencia de 80%, con un error alfa esperado de 0,05. La evaluación de la técnica de inhalación se trabajó con un cuestionario validado, que permite determinar el grado de cumplimiento de los pasos necesarios para realizar una buena inhalación por cada uno de los dispositivos que son usados actualmente.

RESULTADOS

La edad promedio de la población fue de 68,5 \pm 16 años, se contó con 184 mujeres (60,7%) y

¹ +helPharma IPS, Colombia.

* Autor de correspondencia: jestrada@helpharma.com

119 hombres (39,3%), el 2,6% de los pacientes era analfabeta, 65,7% tenían estudios básicos, el 23,1% secundarios, 2,0% técnicos, 1,7% tecnólogos y el 5,0% estudios universitarios.

Durante la línea base, el 85,5% de la población usaba incorrectamente el dispositivo de inhalación (no realizaban todos los pasos requeridos para definir una adecuada técnica de inhalación), porcentaje que cambió a 19,9% a los 6 meses de seguimiento. Diferencia que generó un delta de cambio de 76,7% (3 veces mejor), y fue estadísticamente significativo (McNemar: 186, $p < 0,0001$) (Ver figura 1).

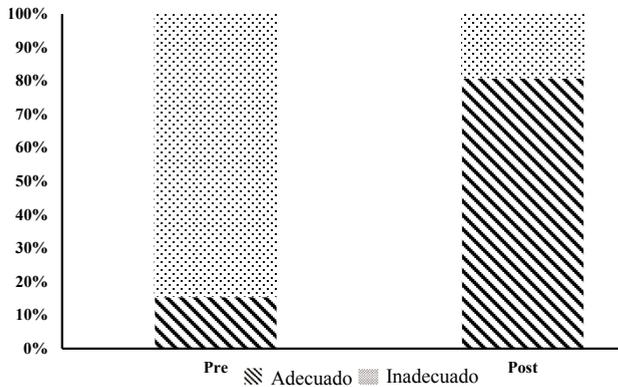


Figura 1. Evaluación de técnica de inhalación pre y post educación por parte del farmacéutico.

A pesar que el 19,9% de la población no alcanzó un cambio del 100% de su técnica de inhalación, se pudo observar una evolución a los 6 meses. El 50% de éstos mejoró un 23% o menos [rango intercuantílico 7-76] (Ver figura 2).

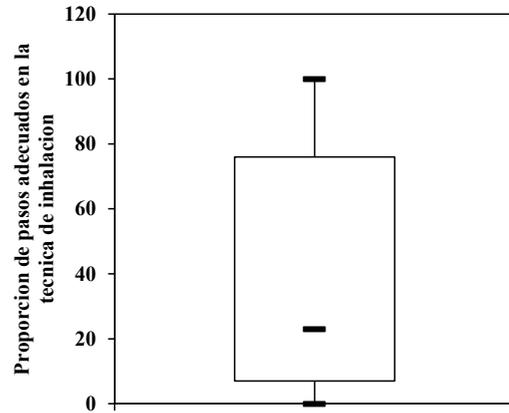


Figura 2. Proporción de pasos adecuados en la técnica de inhalación.

CONCLUSIÓN

La educación brindada por parte de los farmacéuticos mejora notoriamente la técnica de inhalación en la población estudio.

IMPROVEMENT IN THE INHALATION TECHNIQUE IN PATIENTS WITH RESPIRATORY DISEASES, AFTER THE PHARMACEUTICAL EDUCATION

BACKGROUND

Although there is a great variety of inhalation devices that facilitate the administration of the medicines for the patients with chronic respiratory diseases, the low clinical response, due to its inadequate use, is frequently detected, in most cases owing to lack of training and little knowledge about its technique (1, 2).

In order to achieve the effectiveness of the treatment, it is essential to guarantee an adequate use of the drug, for which an appropriate technique, a correct and complete dose and a good adherence by the patient are required. Several studies show that around 98% of patients do not use inhalers correctly (1, 3, 4).

Several studies indicate that between 39% and 67% of professionals do not provide information and education to patients on to the proper use of different inhalers at the time of prescription (2).

Taking into account that these diseases are chronic and generate a high economic impact for health systems, ensuring the education of patients should be considered as a fundamental process for the improvement of the use of these drugs, thus achieving adequate control of their disease (2, 5).

In +helPharma IPS, there is a specialized program for the management of respiratory diseases, where the pharmacist works permanently in the education of the patient to guarantee an adequate use of the medicines and a control of the illness that represents an improvement in his quality of life (6-8).

OBJECTIVE

To determine the improvement of the technique of inhalation by the patients after the intervention made by the pharmacists.

METHODOLOGY

Descriptive study in a dynamic cohort of patients with diagnoses associated with chronic respiratory

diseases (Asthma and COPD), attending the IPS specialized in respiratory diseases of +helPharma. The uptake period ranged from August 2015 to July 2017. Each patient was assessed for baseline and comparison (each patient had 2 measurements at 0 and 6 months, paired samples). Patients who died and those not linked to the program were excluded.

We worked with all the available units of analysis (n: 303 patients). During the univariate analysis, we performed summary measures (central tendency, position and dispersion), absolute or relative frequencies, and normality hypothesis test to define distribution behavior of quantitative variables. In addition, the McNemar test was performed for the comparison of paired qualitative samples. We worked with 95% confidence and 80% power, with an expected alpha error of 0.05. The evaluation of the technique of inhalation was done with a validated questionnaire that allows determining the degree of compliance of the steps necessary to carry out a good inhalation by each one of the devices that are currently used.

RESULTS

The mean age of the population was 68.5 ± 16 years, with 184 women (60.7%) and 119 men (39.3%); 2.6% of the patients were illiterate, 65.7% had basic studies, 23.1% Secondary, 2.0% technical, 1.7% technologists and 5.0% university studies.

During baseline, 85.5% of the population incorrectly used their inhalation devices (they did not perform all the steps required to define an adequate inhalation technique), which shifted to 19.9% after 6 months follow up. Difference that generated a change delta of 76.7% (three times better) and it was statistically significant (McNemar: 186, $p < 0.0001$) (see figure 1).

Although 19.9% of the population did not achieve a 100% improvement in their inhalation technique, it was observed that there was a proportional improvement after 6 months. Fifty percent of these improved by 23% or less [RI 7-76] (see figure 2).

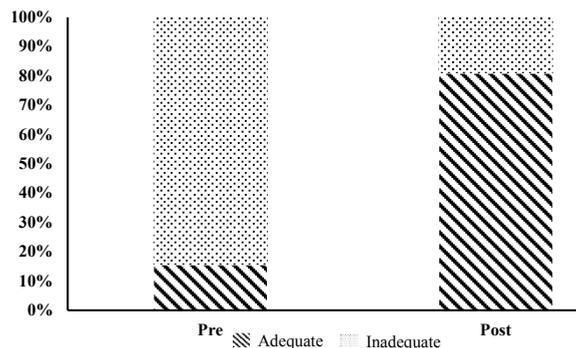


Figure 1. Evaluation of pre and post education inhalation technique by the pharmacist.

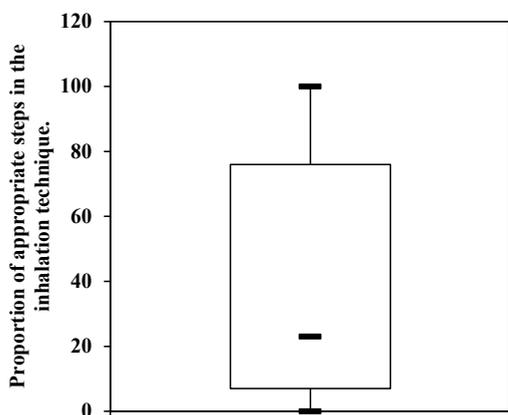


Figure 2. Proportion of appropriate steps in the inhalation technique.

CONCLUSION

The education provided by pharmacists notoriously improved the inhalation technique in the study population.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Golpe-Gómez R, Mateos-Colino A, Soto-Franco I (eds). Técnica inadecuada en el empleo de inhaladores en pacientes atendidos en una consulta de neumología. *Anales de Medicina Interna*. 2001; SciELO España.
2. Fink JB, Rubin BK. Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education. *Respir care*. 2005; 50(10): 1360-1375.
3. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, *et al*. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med*. 2008; 102(4): 593-604.
4. Miravittles M, Montero-Caballero J, Richard F, Santos S, Garcia-Rivero JL, *et al*. A cross-sectional study to assess inhalation device handling and patient satisfaction in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2016; 11: 407-415.
5. Ponce de León T, Cerdón P. Utilización de los dispositivos de inhalación por pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2005; 3(2): 78-83.
6. Giner J, Macián V, Hernández C, Eden G. Estudio multicéntrico y prospectivo de "educación y enseñanza" del procedimiento de inhalación en pacientes respiratorios (estudio EDEN). *Arch Bronconeumol*. 2002; 38(7): 300-305.
7. Serrano JP. Uso de inhaladores: detección de errores e intervención por el farmacéutico comunitario. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2016; 8(4): 18-25.
8. Valero FC, Martínez MM, Sanchis IF, López JD, Pardo JM. Técnica de inhalación en los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas. *Arch Bronconeumol*. 2000; 36(5): 236-240.

EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PARA APLICACIÓN POR LAS SECRETARÍAS DE SALUD DEL PAÍS

Laura X. LAMILLA, QF¹; Gloria Z. CAMELO, MSc^{1*}

ANTECEDENTES

Mediante la expedición del decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social se reglamentó el servicio farmacéutico independiente como aquel prestado por establecimientos farmacéuticos (1), y que están dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de medicamentos, dispositivos médicos, materias prima y demás productos autorizados. Éstos son clasificados como mayoristas y minoristas (1, 2) y están regulados principalmente por el decreto referenciado, parcialmente modificado por el decreto 2330 de 2006 y por la resolución 1403 de 2007 (3). Estas normas establecen los procesos y procedimientos que deben cumplir, su verificación es fundamental dado que son responsables de la prestación y distribución de bienes y servicios con impacto en la salud humana.

Las funciones de inspección, vigilancia y control (IVC) de los establecimientos farmacéuticos corresponden a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Para estos procesos de IVC no existe una asistencia o asesoría técnica del INVIMA para las ETS y los instrumentos de IVC que se emplean en el territorio nacional no se encuentran unificados. Por ello, surge la necesidad de unificarlos y contribuir a la coordinación y articulación de las actividades de IVC desarrolladas por los entes sanitarios según lo establecido en la circular 039 de 2016 (4).

OBJETIVOS

Evaluar los instrumentos de IVC de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas disponibles en el INVIMA para su aplicación a

nivel nacional por las Secretarías de Salud. Realizar ajustes, según la comparación de su contenido con la normatividad vigente, y a partir de las observaciones realizadas por las ETS brindar a estas instituciones un documento técnico unificado.

MÉTODOS

A partir de la reglamentación y los requisitos establecidos para los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas, se evaluó los instrumentos de IVC disponibles en el INVIMA, que fueron aplicados por las diferentes ETS de Colombia en una prueba piloto realizada a finales del 2016 (5-7). Para la evaluación fueron considerados los ajustes propuestos por las diferentes Secretarías de Salud del país, de acuerdo a las necesidades propias de cada región.

Se construyó una matriz de operacionalización de variables en un documento de Excel. Las variables fueron agrupadas y organizadas por secciones, tomado como guía principal la estructura del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico.

Para la evaluación de los instrumentos existentes, cada ítem incluido se comparó con las preguntas de la matriz de operacionalización, buscando identificar si estaban soportados o no por alguna norma y determinar la necesidad de inclusión de preguntas adicionales. Posteriormente, se analizó cada observación de las ETS, según las disposiciones legales y se consultó los aspectos en duda con el personal del Grupo Técnico del INVIMA para proceder al ajuste de las preguntas. Finalmente, cada pregunta de la matriz se copió al formato; si la pregunta correspondía a alguna de las identificadas durante la evaluación de observaciones, se aplicó el ajuste correspondiente.

¹ Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: gscamelob@unal.edu.co

RESULTADOS

En la matriz de operacionalización de variables fueron recolectadas 80 preguntas para establecimientos mayoristas y 119 preguntas para minoristas, las cuales fueron organizadas en bloques según los procesos y procedimientos llevados a cabo en cada uno. La mayoría de las preguntas están basadas en disposiciones establecidas en la resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta. De las actas de inspección que fueron remitidas por el INVIMA a las diferentes ETS, se revisó un total de 86 instrumentos (68 de minoristas y 18 de mayoristas) y tres documentos elaborados por las Secretarías de Salud de Barranquilla, Bogotá y Caquetá. Se recolectó

un total de 107 observaciones, 17 para el acta de establecimientos mayoristas, 54 para la de establecimientos minoristas y 36 comentarios comunes sobre la identificación del establecimiento y otros aspectos generales. Las principales modificaciones a las actas, empleadas en la prueba piloto, fueron: i) de redacción o reformulación de preguntas, ii) eliminación de aspectos y preguntas repetidas o sin fundamento en las normativas y iii) la inclusión de otras. Con la información obtenida se creó los nuevos instrumentos de IVC para establecimientos farmacéuticos, compuesto para mayoristas de 9 páginas con 68 preguntas, y para minoristas de 10 páginas con 75 preguntas (Ver tabla 1).

Tabla 1. Bloques de los instrumentos de IVC para establecimientos farmacéuticos.

Bloque	Instrumento de inspección, vigilancia y control para establecimientos farmacéuticos minoristas	Instrumento de inspección, vigilancia y control para establecimientos farmacéuticos mayoristas
1	Infraestructura física	Infraestructura física
2	Áreas	Áreas
3	Personal	Personal
4	Adquisición y devolución	Adquisición y devolución
5	Almacenamiento	Almacenamiento
6	Recepción técnica	Recepción técnica
7	Dispensación	Retiro de productos del mercado
8	Otros aspectos	Sistema de gestión de la calidad
9	Revisión de productos	Revisión de productos
10	Preparación de magistrales	Re-envase de materias prima
11	Procedimiento de inyectología	
12	Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción.	

CONCLUSIONES

La construcción de la matriz de operacionalización de variables fue una herramienta esencial para la evaluación y ajuste de los instrumentos de IVC para establecimientos farmacéuticos disponibles en el INVIMA. Los nuevos instrumentos de IVC constituyen una guía para la evaluación del cum-

plimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad, fomentando que los establecimientos farmacéuticos estén regulados bajo las mismas condiciones y se considera un avance en los esfuerzos por lograr el trabajo articulado entre las ETS como responsables de la habilitación de los establecimientos farmacéuticos y el INVIMA como ente de referencia en aspectos sanitarios.

EVALUATION OF THE INSTRUMENT OF INSPECTION, MONITORING AND CONTROL IN PHARMACEUTICAL ESTABLISHMENTS TO BE APPLIED BY THE HEALTH SECRETARIES OF THE COUNTRY

BACKGROUND

Through the issuance of decree 2200 of 2005 of the Ministry of Social Protection, the independent pharmaceutical service was regulated as the one provided by pharmaceutical establishments (1), which are dedicated to the production, storage, distribution, merchandising, dispensing, control or quality assurance of medicines, medical devices, raw materials and other authorized products. They are classified as wholesalers and retailers (1, 2), and are regulated mainly by the referenced decree, partially modified by decree 2330 of 2006 and by resolution 1403 of 2007 (3). These rules establish processes and procedures to be fulfilled, and its verification is essential since they are responsible for the delivery and distribution of goods and services, that impacts on human health.

The functions of inspection, monitoring and control (IVC) of pharmaceutical establishments correspond to the Territorial Health Entities (ETS) and to the National Institute of Food and Drug Surveillance (INVIMA). For these IVC processes, the ETS does not receive technical assistance or advice from INVIMA, and the instruments of IVC used in the country are not unified, thus placing a need of unification, while contributing to the coordination and the joint of activities of IVC developed by healthcare entities as established in Circular 039 of 2016 (4).

OBJETIVE

Evaluate the IVC instruments of wholesale and retail pharmaceutical establishments available at INVIMA for application at national level by the Secretariats of Health. Make adjustments according to the comparison of their content with current regulations and based on the observations made by the ETS, in order to provide these institutions with a unified technical document.

METHODOLOGY

Based on the regulations and requirements established for wholesale and retail pharmaceutical establishments, the IVC instruments available at INVIMA were evaluated and applied by the different ETSs in Colombia in a pilot test conducted at the end of 2016 (5, 6, 7). For the evaluation, the adjustments proposed by the different Secretariats of Health of the country were taken into account, according to the specific needs of each region.

An operationalization matrix of variables was constructed using Microsoft Excel™. The variables were grouped and organized by sections, with the structure of the Manual of Essential Conditions and Procedures of the pharmaceutical service as the main guide.

For the evaluation of existing instruments, each item included questions compared to the operationalization matrix, in order to identify whether these were supported by any standard or not, and to determine the need for inclusion of additional questions. Each observation of the ETSs was then analyzed according to the legal provisions and any doubts were consulted with the staff of the INVIMA Technical Group to proceed with the adjustment of the questions. Finally, each question from the matrix was copied to the format; if the question corresponded to any of the ones identified during the evaluation of observations, the corresponding adjustment was applied.

RESULTS

In the matrix of operationalization of variables were collected 80 questions for wholesale establishments and 119 questions for retailers, which were organized in blocks according to the processes and procedures carried out in each one. Most of the questions were based on regulations set out in resolution 1403 of 2007, and by the manual it adopts.

A total of 86 instruments (68 of retailers and 18 of wholesalers), and three documents prepared by the Secretariats of Health of Barranquilla, Bogotá and Caquetá were reviewed from the inspection reports that were sent by INVIMA to the different ETSs. A total of 107 observations were collected, 17 for wholesale stores, 54 for retail establishments and 36 common comments on establishment identification and other general aspects. The main modifications made to the minutes used in the pilot test corres-

pond to: i) the change in the writing or reformulation of the questions, ii) elimination of those aspects and repeated or unfounded questions in the regulations, and iii) the inclusion of other questions. Taking into account all the information obtained, the new IVC instruments for pharmaceutical establishments were created for wholesalers, consisting of 9 pages with 68 questions, and for retailers of 10 pages with 75 questions with the blocks (see table 1).

Table 1. Blocks of IVC instruments for pharmaceutical establishments.

Blocks	Instrument of inspection, monitoring and control for wholesale pharmaceutical establishments	Instrument of inspection, monitoring and control for retail pharmaceutical establishments
1	Physical infrastructure	Physical infrastructure
2	Areas	Areas
3	Staff	Staff
4	Purchase and return	Purchase and return
5	Storage	Storage
6	Technical Reception	Technical Reception
7	Dispensation	Withdrawal of products from the market
8	Another aspects	Quality management system
9	Product Review	Product Review
10	Compounding	Repackaging of raw materials
11	Injection procedure	
12	Blood glucose monitoring procedure with puncture equipment.	

CONCLUSIONS

The construction of the operationalization matrix of variables was an essential tool for the evaluation and adjustment of the IVC instruments for pharmaceutical establishments available in INVIMA. The new IVC instruments are a guide for the evaluation of the compliance with the sanitary requirements established in the regulations, encouraging the regulation of pharmaceutical establishments under the same conditions, while advancing in the efforts of achieving the articulated work between the ETSs, as responsible for the qualification of pharmaceutical establishments, and INVIMA, as a reference entity in health aspects.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 45.954 de junio 29 de 2005, (Junio 28 del 2005).
- Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. (Mayo 4 del 2007).
- Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2330 de 2006 por el cual se modifica el decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. (Julio 12 del 2006).
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 000039 de 2016, lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano. (Agosto 8 del 2016).
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución número 00001229 de 2013 por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. (Abril 23 del 2013).
- Colombia. Congreso de la República. Ley 9 de 1979 por la cual se dictan medidas sanitarias. Diario Oficial No. 35193 del 5 de febrero de 1979. (Enero 24 de 1979).
- Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1993: por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. (Diciembre 23 de 1993).

EVALUACIÓN DEL USO DE TOFACITINIB EN EL CONTEXTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE AUDIFARMA S.A.: ENERO 2014 A JUNIO 2017

Yadira PARRADO, MSc^{1*}; Narly SOTO, QF¹; Piedad BOTERO-SOTO, QF¹; Diana GIRALDO, QF¹; Carla MORA, QF¹; Mauricio ZAPATA, QF¹; Amilcar PERTUZ, QF¹; Tatiana SALAZAR, QF¹; Yuly HENAO QF¹

ANTECEDENTES

El tofacitinib es un inhibidor selectivo de la familia Janus quinasa de administración por vía oral (1), el cual fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration), en 2012, para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada o severa, y con una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) (2). Sin embargo, en abril de 2013 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), emitió una opinión negativa sobre el tofacitinib, basada en la revisión de 5 estudios clínicos, en los cuales no se observó mejorías consistentes en la actividad de la enfermedad ni en el daño estructural de las articulaciones; además, se observó un perfil de seguridad poco favorable asociado, principalmente, a infecciones graves, riesgo de tumores, perforaciones gastrointestinales, hepatotoxicidad e hiperlipidemia. Por tanto, no se consideró que los beneficios superen los riesgos potenciales (3); mostrando la necesidad de seguimiento por Farmacovigilancia Intensiva.

OBJETIVO

Evaluar el uso del medicamento tofacitinib en el contexto del programa de Farmacovigilancia de Audifarma S.A. en Colombia, según las indicaciones aprobadas por el ente regulador y recomendaciones de la ficha técnica.

MÉTODOS

Se realizó un estudio de utilización de medicamentos retrospectivo transversal, entre enero de 2014 a junio de 2017. Los reportes de los profesionales de la salud de diferentes instituciones fueron recopilados y analizados mediante farmacovigilancia (FV) intensiva, utilizando un software de FV (Auditor V.14.9.9).

Fuentes de información

La historia clínica (HC), el análisis de farmacovigilancia y los registros de dispensaciones (RD).

Variables evaluadas

- i. *Sociodemográficas*: edad, sexo y ciudad.
- ii. *Clínicas y paraclínicas*: diagnóstico principal (Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10 -CIE-10), comorbilidades, DAS28.
- iii. *Farmacoterapéuticos*: tratamiento concomitante y previo al uso del tofacitinib, adherencia según Test de Morisky-Green-Levine-MGL (5) y RD, tiempo de tratamiento con tofacitinib.
- iv. *Categorización reporte FV*:
 - *Fallo terapéutico (FT)*: causalidad según Algoritmo propuesto por Vaca y col (4).
 - *Reacciones adversas a medicamentos (RAM)*: gravedad, tipo de RAM y causalidad, acorde al algoritmo y las definiciones de la Organización Mundial de la Salud (6).

Análisis estadístico

Se construyó una base de datos en Microsoft Excel[®] para recopilar las variables evaluadas, la cual fue validada para minimizar sesgos de digitación, selección e información. El análisis estadístico se realizó con el programa informático IBM SPSS versión 18 para Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois). Se calculó la estadística descriptiva: frecuencias, promedios, rangos y desviación estándar (DE).

RESULTADOS

Entre enero 2014-junio 2017 se identificó 372 pacientes con dispensaciones de tofacitinib, de los cuales se evidenció 42 reportes - 1 reporte por paciente - al programa de farmacovigilancia (11,3%). De ellos, el 26,2% fue asociado a FT y 71,4% a RAM. Dichos reportes provenían de 9 ciudades

¹ Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia.

* Autor de correspondencia: ilsap@audifarma.com.co

y 5 empresas de salud diferentes, en la tabla 1 se encuentran detalladas las características socio-demográficas y clínicas; y en la tabla 2 la caracterización de los reportes.

El tiempo de tratamiento promedio con tofacitinib fue de 7,2 meses (rango: 1 a 23 meses, DE: 6,1 meses) y el 92,9% utilizó una dosis de 10 mg/día, dosis estándar recomendada en la literatura. Se documentó insuficiencia renal en 11,9% e insuficiencia hepática en 7,1%, casos en que la dosis de tofacitinib se debe reducir a 5mg/día dependiendo de la gravedad (moderada/grave). Sin embargo, no fue posible establecer la gravedad de éstas condiciones clínicas para ninguno de los casos.

La adherencia acorde al historial de dispensaciones (dispensaciones continuas) fue del 50,0%; además, en los reportes de farmacovigilancia esta variable fue registrada en 59,5% de los casos, de los cuales el 64,0% fue catalogado como adherente (Test MGL) (5).

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los 42 reportes.

Variable		n	%
Edad (años)	Promedio (DE)	57,2	(12,6)
	Rango	22 a 95	
Sexo	Femenino	39	92,9
	Masculino	3	7,1
Distribución por ciudades	Cali	21	50,0
	Bogotá	8	19,0
	Barranquilla	7	16,7
	Otras	6	14,3
Diagnóstico principal (CIE10)-	Artritis reumatoide, no especificada	16	38,1
	Artritis reumatoide seropositiva, sin otra especificación	12	28,6
	Otras artritis reumatoides seropositivas	8	19,0
	Artritis reumatoide con compromiso de otros órganos o sistemas	3	7,1
	Artritis reumatoide juvenil	2	4,8
	Artritis reumatoide seronegativa	1	2,4

DE: Desviación estándar. CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades. OP: osteoporosis.

No fue posible evaluar en todos los casos si el medicamento fue prescrito en actividad de la enfermedad moderada a severa, según lo recomendado en la ficha técnica; sólo se tuvo acceso al resultado de DAS28 previo al tratamiento con tofacitinib para el 16,7% de los casos, promedio de 5,3 (rango: 2,4 a 6,9; DE: 1,7), que corresponde a actividad moderada de la enfermedad. Dos pacientes presentaron un DAS28 inferior a 4,05 (28,6%), catalogado como actividad baja de la enfermedad; por tanto, en estos

casos puntuales el uso de tofacitinib no se ajustó a lo recomendado.

Finalmente, el 95,2% de los pacientes recibieron por lo menos 1 FARME previo al inicio de tofacitinib, siendo el metotrexato (42,9%) y la leflunomida (26,2%) los de uso más frecuente.

Tabla 2. Caracterización de los 42 reportes de farmacovigilancia.

Tipo reporte		%
Fallos terapéuticos, n=11	<i>Causalidad</i>	
	Posiblemente asociado al uso del medicamento	10,0
	Posiblemente es la efectividad de la intervención	40,0
	No se cuenta con información suficiente para el análisis	50,0
Reacciones adversas, n=31	<i>Descripción por sistemas</i>	
	Sistema Gastro-intestinal	9,7
	Sistema Musculo-esquelético	6,4
	Sistema nervioso autónomo	6,4
	Sistema Nervioso central y periférico	9,7
	Trastornos cardiovasculares en general	3,2
	Trastornos de Piel y Anexos	16,2
	Trastornos del aparato reproductor, femenino	3,2
	Trastornos del sistema respiratorio	3,2
	Trastornos del sistema urinario	9,7
	Trastornos en glóbulos blancos y sistema retículo endotelial	12,9
	Trastornos en todo el cuerpo – generales	9,7
	Trastornos hepáticos y de vía biliar	6,4
	Trastornos Vasculares (extra-cardíacas)	3,2
	<i>Causalidad</i>	
	Definitiva	3,2
	Probable	9,7
	Posible	38,7
	No evaluable	9,7
	Condicionales	35,5
<i>Gravedad</i>		
Leve	58,1	
Moderada	41,9	
<i>Tipo de RAM</i>		
A	64,5	
B	35,5	

CONCLUSIONES

En este grupo limitado de pacientes, el uso de tofacitinib fue adecuado en más del 90,0% de los casos acorde al diagnóstico, dosis y tratamiento previo con otros FARME. La mayor proporción de los reportes de FV se asociaron a RAM (71,4%) leves o moderadas, y el 64,5% estuvieron asociadas al mecanismo de acción del medicamento.

ASSESSMENT OF THE USE OF TOFACITINIB IN THE CONTEXT OF THE PHARMACOVIGILANCE PROGRAM OF AUDIFARMA S.A: FROM JANUARY 2014 TO JUNE 2017

BACKGROUND

Tofacitinib is an oral selective inhibitor of the Janus kinase family (1). It was approved by the FDA (Food and Drug Administration) in 2012 for the treatment of adult patients with moderate or severe rheumatoid arthritis, who had an inadequate response or intolerance to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARD) (2). However, in April 2013, the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) emitted a negative opinion about tofacitinib after reviewing 5 clinical trials. The studies did not show consistent improvements neither in disease activity nor in structural damage to joints. Instead, they demonstrated a non-favorable safety profile associated to serious infections, risk of tumors, gastrointestinal perforations, hepatotoxicity and hyperlipidemia. Therefore, it was considered that benefits do not exceed the potential risks (3). Thus, Tofacitinib needs follow-up by intensive pharmacovigilance.

OBJECTIVE

To evaluate the use of tofacitinib in the context of the Pharmacovigilance Program of Audifarma S.A. in Colombia, according to indications approved by the regulatory agency and recommendations presented in the data sheet.

METHODOLOGY

Retrospective cross-sectional study about the use of medications, performed between January 2014 and June 2017. By means of intensive pharmacovigilance (PV), reports from health professionals of different institutions were collected and analyzed using a PV software (Auditor V.14.9.9).

Information sources

Medical record (MR), pharmacovigilance analysis and drug dispensing records (DDR).

Analyzed variables

i. Sociodemographic: age, sex, and city.

- ii. Clinical and laboratory:* main diagnosis (International classification of diseases 10th version -ICD-10), comorbidities, DAS28.
- iii. Pharmacotherapeutic:* concomitant treatment and, prior to treatment with tofacitinib, adherence according to Morisky-Green-Levine-MGL test (5) and DDR, time of treatment with tofacitinib.
- iv. Categorization of PV report:*
 - **Therapeutic failure (TF):** causality according to the algorithm proposed by Vaca *et al.* (4).
 - **Adverse drug reactions (ADRs):** severity, type of ADRs and causality according to the World Health Organization (WHO) algorithm and definitions (6).

Statistical analysis

In order to collect the analyzed variables, a database was created using Microsoft Excel®, which was validated to avoid bias in spelling, selection and information. The statistical analysis was performed using IBM SPSS 18th version for Windows (SPSS Inc., Chica, Illinois). Descriptive statistics elements were calculated: frequencies, means, ranges and standard deviations (SD).

RESULTS

Between January 2014 and June 2017, 372 patients with tofacitinib dispensations were identified and, 42 reports (1 report per patient) were presented to the Pharmacovigilance Program (11.3%). 26.2% of these reports were related to TF and 71.4% to ADRs. The reports were originated from 9 cities and 5 different health care providers. Sociodemographic and clinical features are presented in table 1, while characterization is shown in table 2.

The mean duration of treatment with tofacitinib was 7.2 months (range: 1 to 23 months, SD: 6.1 months) and 92.9% of patients received a 10 mg/day dose. This is the standard dose recommend in scientific literature. Clinical conditions such as renal and liver failure were identified in 11.9% and 7.1% of patients' medical records respectively. According to the severity of failure (moderate/severe), tofacitinib

dose must be reduced. However, it was not possible to establish the severity of these conditions in any of the cases. Moreover, in 7.1% of patients who used a 5 mg/day dose, it was not possible to identify the presence of these conditions in order to justify the reduction of the dose.

According to dispensing records (continuous dispensing), adherence was 50.0%. Furthermore, in pharmacovigilance records adherence was reported in 59.5% of cases; besides, in 64.0% of these cases it was classified as adherent (Test MGL) (5).

Table 1. Sociodemographic and clinical features of 42 reports.

Variable		n	%
Age (years)	Mean (SD)	57.2	(12.6)
	Range	22 a 95	
Sex	Female	39	92.9
	Male	3	7.1
Distribution by cities	Cali	21	50.0
	Bogotá	8	19.0
	Barranquilla	7	16.7
	Others	6	14.3
Main diagnosis (ICD10)–	Rheumatoid arthritis, unspecified	16	38.1
	Seropositive rheumatoid arthritis, unspecified	12	28.6
	Other seropositive rheumatoid arthritis	8	19.0
	Rheumatoid arthritis with involvement of other organs and systems	3	7.1
	Juvenile rheumatoid arthritis	2	4.8
	Seronegative rheumatoid arthritis	1	2.4

SD: Standard deviation. **ICD-10:** International Classification of Diseases. **OP:** osteoporosis.

It was not possible to evaluate if the medication was prescribed during moderate to severe activity of the disease as recommended in the data sheet. Only in 16.7% of cases, the results of DAS28 prior to treatment with tofacitinib were available, mean 5.3 (range: 2.4 to 6.88; SD: 1.7) corresponding to moderate activity of disease. Two patients had a DAS28 score below 4.05 (28.6%), which is classified as low disease activity. Therefore, the use of tofacitinib was not adjusted according to recommendations in these cases.

Finally, 95.2% of patients received at least 1 DMARD prior to treatment with tofacitinib. Methotrexate (42.9%) and Leflunomide (26.2%) were the most frequently used medications.

Table 2. Characterization of 42 pharmacovigilance reports.

Type of report		%
Therapeutic failures n=11	<i>Causality</i>	
	Possibly associated to use of medication	10.0
	Possibly is the effectiveness of intervention	40.0
	Available information is not enough for analysis	50.0
Adverse drug reactions n=31	Description by systems	
	Gastrointestinal system	9.7
	Musculoskeletal system	6.4
	Autonomic nervous system	6.4
	Central and peripheral nervous system	9.7
	General cardiovascular disorders	3.2
	Skin and associated structures disorders	16.2
	Reproductive system disorders, female	3.2
	Respiratory system disorders	3.2
	Urinary system disorders	9.7
	White blood cells and reticuloendothelial system disorders	12.9
	All-body disorders – general	9.7
	Hepatic and biliary system disorders	6.4
	Vascular disorders (extracardial)	3.2
	<i>Causality</i>	
	Definitive	3.2
	Probable	9.7
	Possible	38.7
	Non-evaluable	9.7
	Conditional	35.5
	<i>Severity</i>	
	Mild	58.1
	Moderate	41.9
<i>Type of ADR</i>		
A	64.5	
B	35.5	

CONCLUSIONS

In this limited group of patients, the use of tofacitinib was adequate in over 90.0% of cases according to diagnosis, dose and previous treatment with other DMARD. The greater proportion of PV reports were associated with mild or moderate ADRs (71.4%), and 64.5% were related to medication's mechanism of action.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Strand V, Ahadieh S, French J, Geier J, Krishnaswami S, *et al*. Systematic review and meta-analysis of serious infections with tofacitinib and biologic disease-modifying antirheumatic drug treatment in rheumatoid arthritis clinical trials. *Arthritis Res Ther*. 2015 Dec 15; 17: 362.
2. US Food and Drug Administration. Center for drug evaluation and research: Approval letter. [Internet]. Maryland, Estados Unidos: 2012. [Citado 24 de Agosto de 2017]. Disponible en https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/203214orig1s000approv.pdf
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios. [Internet]. España: 2013. [citado 24 de Agosto de 2017]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2013/abril/informe-medicamentos.htm>
4. Vaca-González CP, Martínez RP, López-Gutiérrez JJ, Sánchez-Pedraza R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports: proposal and pilot analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013 Feb; 22(2): 199-206.
5. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986; 24: 67-74.
6. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Red PARF Documento técnico. Washington. 2010. [citado 24 de agosto de 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AGONISTAS GLP-1 EN UNA MUESTRA DE PACIENTES DE UNA EMPRESA ASEGURADORA EN COLOMBIA

Juan Gonzalo ARCILA RAMÍREZ, Msc^{1*}; Cindy Lorena VÉLEZ JARAMILLO, QF¹;
Luisa María MUÑOZ GUIRALES, Est. QF¹

ANTECEDENTES

La organización mundial de la salud (OMS), en su informe de 2016, hace un llamado a la prevención de los factores de riesgo para desarrollar diabetes, al mejoramiento de las terapias y a la atención integral en salud de los paciente diabéticos; ya que se evidenció que tanto el número de casos como la prevalencia de diabetes han aumentado progresivamente en las últimas décadas. Según proyecciones de la OMS, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030; adicionalmente, la diabetes y sus complicaciones generan grandes pérdidas económicas para los pacientes y sus familias, así como para los sistemas de salud y las economías nacionales: entre hospitalizaciones, la atención ambulatoria y los tratamientos (1).

Según estudios de la OMS, en Colombia la diabetes tiene una prevalencia del 8% y representa el 3% de mortalidad. Desde 1998 se observa un crecimiento exponencial del número de paciente diabéticos, por lo que se estima que éste continúe en aumento debido a la prevalencia de los factores de riesgo: sobrepeso 55,8%, obesidad 20,7% e inactividad física 63,5% (2).

Los medicamentos basados en el efecto sobre las incretinas reducen favorablemente la hemoglobina glicosilada (HbA1C), inducen la pérdida de peso, y tienen bajo riesgo de hipoglucemia; entre éstos se encuentran los llamados agonistas de los receptores de GLP1 (Liraglutide, Exenatide, Lixisenatide y Dulaglutide) (3, 4).

De acuerdo a su creciente uso es necesario evaluar la respuesta de este tipo de medicamentos, desde la perspectiva de efectividad y seguridad, considerando que se trata de tecnologías de inclusión reciente y con un impacto considerable a nivel del gasto sanitario, debido a su costo elevado.

OBJETIVOS

- i. Evaluar el efecto en HbA1C, peso corporal y creatinina sérica en una muestra de pacientes en tratamiento con agonistas de GLP-1.
- ii. Realizar análisis comparativo de los parámetros de efectividad y seguridad entre los cuatro agonistas de GLP-1 en una muestra de pacientes.
- iii. Evaluar el perfil de seguridad en una muestra de pacientes de los agonistas de GLP-1.

MÉTODOS

Tipo de Estudio

Longitudinal retrospectivo.

Características de la población

Población con diagnóstico de Diabetes Mellitus (DM) en tratamiento con agonista de GLP-1.

Muestra

A partir de una población N = 1435 de pacientes con uso de un agonista de GLP-1, considerando un nivel de confianza del 95%, se calculó el tamaño de la muestra n = 276 pacientes seleccionándola de forma aleatorizada.

Criterios de inclusión

- i. Registros de variables de interés (% HbA1C, Peso Corporal) antes y después del inicio de tratamiento con agonista GLP-1.
- ii. Diagnóstico de DM tipo 2.

Técnicas de recolección de la información

- i. Revisión de la Historia clínica digital.
- ii. Entrevista farmacéutica.

¹ Colsubsidio, Medellín-Colombia.

* Autor a quien se debe dirigir la correspondencia: juan.arcila@colsubsidio.com

RESULTADOS

Para valorar la efectividad del tratamiento se comparó las medias de las variables de estudio (HbA1C, Peso Corporal), antes y después del inicio del tratamiento, evidenciándose la reducción en ambos casos:

- Media de HbA1C antes del tratamiento: 9,1%.
- Media de HbA1C después del tratamiento: 7,8%.
- Diferencia: 1,3%.
- Media de Peso Corporal antes del tratamiento: 85,9 kg.
- Media de Peso Corporal después del tratamiento: 83,6 kg.
- Diferencia: 2,4 kg.

Adicionalmente, se realizó un análisis comparativo entre los 4 medicamentos por medio de la Prueba de Kruskal-Wallis y no se encontró diferencias estadísticamente significativas entre ellos en cuanto al impacto en HbA1C ($p = 1,126$) y peso corporal ($p = 0,647$).

Para valorar la seguridad del tratamiento se calculó la frecuencia de aparición de RAM en la muestra evaluada, tal como se observa en la figura 1.

La reacción adversa que se presentó con mayor frecuencia fue las náuseas en el 13% de los pacientes de la muestra. Con respecto al perfil de seguridad se encontró reacciones adversas leves y generalmente transitorias.

Adicionalmente, se realizó un análisis comparativo de las medias antes y después del inicio del tratamiento en la variable creatinina sérica y se evidenció lo siguiente:

% Pacientes con aparición de Reacciones Adversas de los Medicamentos

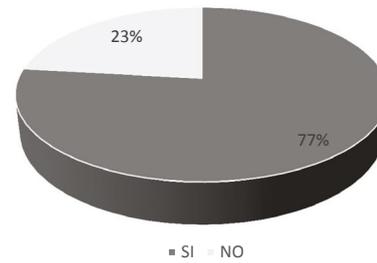


Figura 1. Frecuencia de aparición de Reacciones Adversas de los Medicamentos.

- Media de creatinina sérica antes del tratamiento: 0,92 mg/dL.
- Media de creatinina sérica después del tratamiento: 0,91 mg/dL.
- Diferencia: 0,0058 mg/dL.

CONCLUSIONES

El grupo de medicamentos agonistas de GLP-1 demostró un efecto positivo sobre las variables estudio (HbA1C y Peso corporal), evidenciando una reducción con significancia clínica y estadística en ambos casos.

Con respecto a su perfil de seguridad estos medicamentos demostraron ser seguros y con aparición de reacciones adversas leves y generalmente transitorias; por lo que es fundamental educar al paciente en este aspecto para evitar abandonos del tratamiento. A su vez, demostraron tener efecto aparentemente neutro en la variable creatinina sérica.

EVALUATION OF GLP-1 AGONIST EFFECTIVENESS AND SAFETY IN PATIENTS FROM A HEALTH INSURANCE COMPANY IN COLOMBIA

BACKGROUND

In its 2016 report, the World Health Organization (WHO) calls for the prevention of risk factors associated to the diabetes development, for the improvement of therapies and for the comprehensive health care of diabetic patients. The reason is that both the number of cases and prevalence of diabetes have increased progressively in the last decades. According to WHO projections, diabetes will be the seventh cause of mortality in 2030. In addition, diabetes, and its complications, generate large economic losses for diabetics and their families, as well as for health systems and national economies, regarding hospitalizations, ambulatory care and treatments (1).

According to WHO studies, diabetes in Colombia has a prevalence of 8%, representing 3% of the mortality, and since 1998 there has been an exponential increase in the number of diabetic patients, which is estimated to continue growing due to the prevalence of diabetes risk factors: overweight 55.8%, obesity 20.7% and physical inactivity 63.5% (2).

Incretins effect-based drugs favorably reduce glycosylated hemoglobin (HbA1C), induce weight loss, and have a low risk of hypoglycemia, including the so-called GLP1 receptor agonists (Liraglutide, Exenatide, Lixisenatide and Dulaglutide) (3, 4).

According to their increasing use, it is necessary to evaluate the response of this type of drugs from the perspective of effectiveness and safety, considering that they are technologies of recent inclusion with a considerable impact in the level of health expenditure due to its high cost.

OBJECTIVE

- i. To evaluate the impact on HbA1C, body weight and serum creatinine in a sample of patients treated with GLP-1 agonists.
- ii. To perform a comparative analysis of the effectiveness and safety parameters among the four GLP-1 agonists in a sample of patients.

- iii. To evaluate the safety profile in a sample of patients of LPG agonists.

METHODOLOGY

Type of Study

Longitudinal retrospective.

Population characteristics

Population with diagnosis of Diabetes Mellitus (DM) on treatment with GLP-1 agonist.

Sample

Among a population of patients (N = 1435) using a GLP-1 agonist, considering a 95% confidence level, it was calculated a sample size of n = 276 patients, randomly selected.

Inclusion criteria:

- i. Records of interest variables (HbA1C and Body Weight) before and after the start of treatment with GLP-1 agonist.
- ii. Diagnosis of type 2 DM

Techniques of data collection

- i. Digital clinical history review.
- ii. Pharmaceutical interview.

RESULTS

In order to evaluate the effectiveness of the treatment, the means of the study variables (HbA1C, Body Weight) were compared before and after the start of treatment, showing a reduction in both cases:

- Mean of HbA1C before treatment: 9.1370.
- Mean of HbA1C after treatment: 7.8220.
- Difference: 1.3150.
- Mean of the average body weight before treatment: 85.9324 kg.
- Mean of the average body weight after treatment: 83.5710 kg.
- Difference: 2.3614 kg.

In addition, a comparative analysis was performed between the 4 drugs using the Kruskal-Wallis test, and there was not statistically significant differences in terms of effect, both on HbA1C ($p = 1.126$) and body weight ($p = 0.647$)

To assess the safety of the treatment, the frequency of occurrence of ADR in the sample evaluated was calculated as shown in figure 1.

% Patients with Adverse Drug Reactions appearance

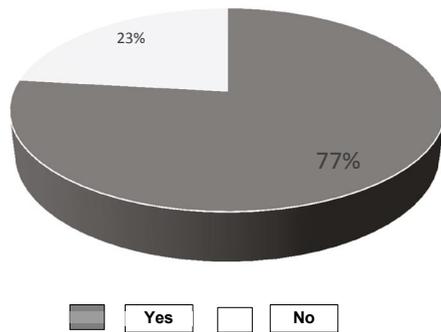


Figure 1. Frequency of Adverse Drug Reactions appearance.

The most commonly reported adverse reaction was nausea in 13% of the patients from the sample.

In addition, a comparative analysis of the means before and after the start of treatment in the serum creatinine variable was performed, and the following was evidenced:

- Mean of serum creatinine before treatment: 0.9176 mg/dL.
- Mean of serum creatinine after treatment: 0.9118 mg/dL.

- Difference: 0.0058 mg/dL.
- Therapeutic Adherence: 90.5%.

CONCLUSIONS

The group of GLP-1 agonist drugs showed a positive impact on the study variables (HbA1C and Body Weight), showing a reduction with clinical significance in both cases.

Regarding their safety profile, they proved to be safe drugs with the appearance of mild and generally transient adverse reactions, giving fundamental reasons for the education of the patients in this aspect, thus avoiding dropping the treatment. In addition, they demonstrated an apparently neutral effect on the serum creatinine variable.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Informe mundial sobre la diabetes. WHO/NMH/NVI/16.3. [Internet]. Ginebra, Suiza. 2016; [Actualizado Abril 2016; citado 2 de Septiembre de 2017]. Disponible en <http://who.int/diabetes/global-report/es/>
2. Organización Mundial de la Salud. Perfiles de los países para la diabetes, 2016. [Internet]. Ginebra, Suiza. 2016 [Citado: 19 de julio de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/country-profiles/es/>
3. Zúñiga S, Aldrete J, Alexanderson E, Arechavaleta M, García E, *et al.* Liraglutida en el contexto actual del tratamiento de la diabetes tipo 2. *Med Int Mex.* 2011; 27(2): 141-159.
4. Olmo E, Carrillo M, Aguilerat S. Actualización del tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2. *Inf Ter Sist Nac Salud.* 2008; 32: 1-16.

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO Y LA PRESCRIPCIÓN DE ANÁLOGOS DE INSULINA EN PACIENTES CON DIABETES DEL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA, COLOMBIA

José Jaime GIRALDO-ROJAS, MSc¹; Zoraida Andrea OCAMPO-SALDARRIAGA, QF¹

ANTECEDENTES

La Diabetes Mellitus (DM) es una entidad patológica compleja, debido a su asociación con múltiples complicaciones microvasculares y macrovasculares que conlleva a una disminución de la esperanza y de la calidad de vida en quienes la padecen (1). Por ello, es considerado un problema prioritario en salud pública (2, 3), que demanda atención asistencial continua, sustentada en estrategias multifactoriales.

En la actualidad, la prevalencia de DM en Colombia es variable y atribuible a factores socioeconómicos, situándose en un 9,6% (4).

Uno de los grandes retos que debe afrontar los organismos de salud colombianos y el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) es el mejoramiento en la detección, el acceso al tratamiento y el incremento de control de los pacientes con diabetes, con un gasto en salud adecuado. En este sentido, recientemente, se ha observado en el país un crecimiento en la demanda de insulinas análogas. Adicionalmente, hay información limitada sobre su perfil de utilización en Colombia y se cree que existe un consumo creciente, que conlleva una mayor carga financiera para el SGSSS.

OBJETIVO

Determinar el comportamiento de consumo y los patrones de prescripción de Análogos de Insulina en un grupo de personas afiliadas al SGSSS en Antioquia-Colombia, durante los años 2015, 2016 y el primer semestre de 2017.

MÉTODOS

Diseño del Estudio

Se realizó un estudio descriptivo observacional sobre la utilización de Análogos de Insulinas en

una población de 1.622.615 de personas, afiliadas al régimen subsidiado del SGSSS en una Empresas Promotora de Salud (EPS) y distribuidas en 116 municipios del departamento de Antioquia.

Selección y descripción de participantes

Fueron incluidos los pacientes con diagnóstico de DM tipo 1 ó 2, de todas las edades y de ambos sexos, que recibieron cualquier tipo de análogo de insulina durante el periodo de seguimiento.

Periodo de estudio

De enero de 2015 a junio de 2017.

Variables observadas

- i. Variables demográficas: edad, sexo.
- ii. Medicamento dispensado, con su dosis respectiva.
- iii. Número de pacientes y facturación mensual por cada medicamento.

Análisis de datos

Para el análisis de los datos, se diseñó una base de datos en Excel 2010 permitiendo la gestión de datos recopilados en cada una de las dispensaciones realizadas. Se realizó análisis de estadística descriptiva.

RESULTADOS

A un total de 11.256 pacientes se les prescribió algún tipo de análogo de insulina, de los cuales 7.116 (68,0%) eran mujeres y 3.347 (32,0%) eran hombres. La edad media era de $62,1 \pm 16,6$ años (rango: 1–103 años), con una diferencia significativa entre los hombres y las mujeres ($60,1 \pm 18,2$ años frente a $63,1 \pm 15,7$ años; $P < 0,001$).

El número de pacientes tratados con insulina análoga crece en un 131% en el tiempo observado, mientras que el medicamento con mayor frecuencia de prescripción fue la insulina Glargina (87,6%),

¹ Cooperativa de Hospitales de Antioquia, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: coordinacionaf@cohan.org.co

con una DDD/1000Hab/día de 2,3 para el último trimestre evaluado. La asociación de insulinas más utilizada fue Glargina + Glulisina en el 82,9% de la

populación observada. Los patrones de prescripción de están resumidos en la tabla 1.

Tabla 1. Patrones de prescripción de insulinas análogas en 11256 pacientes en Colombia 2015-2017

Tipo de análogo de insulina	Frecuencia de Prescripción		Dosis Prescrita			Relación Sexo	Edad
	(n : 18294)	%	Media	Moda	Rango	(M : F)	Media ± DE
Glargina	9862	53,9%	35,93	33,33	10 - 600 UI	1 : 2,1	62,4 ± 16,6
Glulisina	6758	36,9%	33,08	33,33	10 - 433,3 UI	1 : 2,1	60,1 ± 17,3
Detemir	783	4,3%	36,15	20,00	10 - 180 UI	1 : 2,4	57,2 ± 18,6
Aspart	500	2,7%	30,90	30,00	10 - 150 UI	1 : 2,3	55,6 ± 18,9
Lispro	333	1,8%	32,13	33,33	10 - 200 UI	1 : 1,9	50,4 ± 22,8
Degludec	56	0,3%	27,27	20,00	10 - 100 UI	1 : 1,8	50,8 ± 22,2
Glargina U300	6	0,03%	52,50	NA	0,33 - 1,33 UI	1 : 5	53,4 ± 5,7

Se identificó un alto porcentaje (72,26%) de pacientes con 10 UI/día de insulina y un 2,37% de los pacientes con dosis superiores a 100 UI/día

El costo promedio/paciente muestra un comportamiento decreciente, de acuerdo a como se ilustra en la figura 1, alcanzando su pico más bajo en el cuarto trimestre del año 2016 (71,9 dólares x paciente).

CONCLUSIONES

Se evidencia un aumento en el consumo y la prescripción de Insulinas análogas, medido me-

dante el incremento en la DDH/1000/Día para cada una de los principios activos evaluados. La insulina análoga más usada es la glargina, que guarda relación con los usos habituales de los fármacos en insulinización basal. El costo promedio mes/paciente en terapia con análogo de insulina tiende a disminuir. La información contenida en el presente estudio puede ser utilizada por los diferentes actores del sistema para tomar decisiones dirigidas a mejorar la atención sanitaria de los pacientes diabéticos.

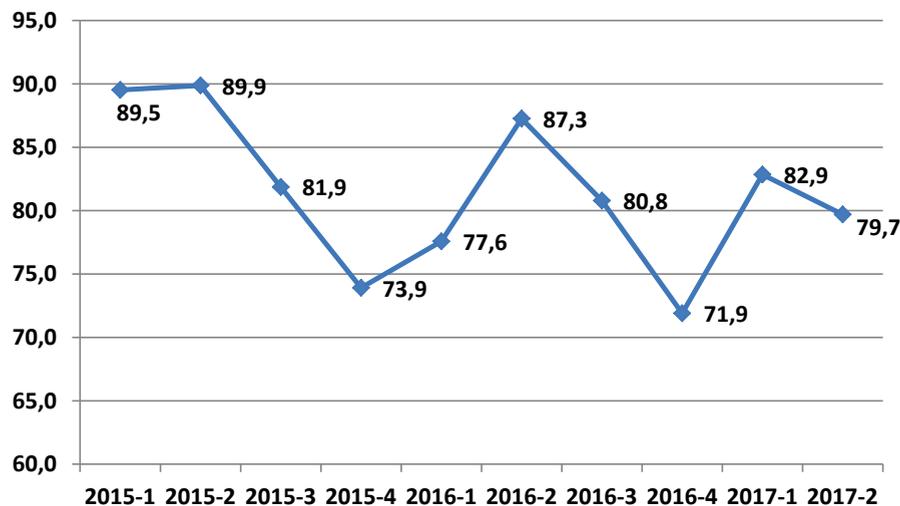


Figura 1. Evolución de la facturación promedio por paciente en una EPS-s, (en dólares estadounidenses - Ajustados según la tasa representativa del mercado emitida por el Banco de la República, Colombia)

EVOLUTION OF INSULIN ANALOGS CONSUMPTION AND PRESCRIPTION IN DIABETIC PATIENTS TREATED IN ANTIOQUIA - COLOMBIA

BACKGROUND

Diabetes Mellitus (DM) is a complex pathological condition, as it is related to multiple micro and macro vascular complications, which decrease the life quality and expectancy to those who suffer it. That is the reason why it is considered a priority problem for public health (2-3), demanding continuous care based on multifactorial risk.

Nowadays, Diabetes Mellitus prevalence in Colombia is variable and it is attributed to socioeconomic factors, which, according to the International Diabetes Federation, corresponds to 9.6% of the population with this disease (4).

One of the greatest challenges to be faced by Colombian health organisms and the SGSSS –*Sistema General de Seguridad Social en Salud*- is the improvement in detection, treatment access and control of increasing clinical indicators of diabetic patients with a sustainable health expenditure that does not disturb the national economy budget.

In recent years, Colombia has experienced a rapid growth on medicines demand of the analogue insulin group; therefore, facts as the limited information that exists about the utilization profile of this therapeutic family in our country, the growing consumption and the financial costs it carries, encourage this study to determine the behavior of the use of analogue insulin in a Colombian population.

OBJECTIVE

To determine the consumption behavior and the prescription patterns of Insulin Analogs in a group of SGSSS enrolled people at Antioquia-Colombia, between 2015, 2016 and first semester of 2017.

METHODOLOGY

Study Design

A descriptive statistics analysis was made to analyze the use of Insulin Analogs on a population of 1622615 people enrolled in the SGSSS subsidized

health regime in an EPS-s, and distributed in 116 municipalities in Antioquia.

Selection and description of participants

All age and both gender patients with a diagnostic of DM (type 1 or 2) that received any type of Insuline Analogs during the analysis period were included.

Study period

January 2015 – June 2017.

Variables

- i. Demographic variables: Age, gender.
- ii. Dispensed medicines with their respective doses.
- iii. Number of patients and monthly registered value for each medicine.

Data Analysis

An Excel 2010 data set was designed. It allowed making an appropriate data management for every dispensed medicament. A descriptive statistical analysis also was made.

RESULTS

11256 patients from the total population were prescribed with Insulin Analogs. 7166 (68.0%) of them were female and 3347 (32.0%) male. Average age was estimated as 62.1 ± 16.6 years (range: 1-103 years) with a significant difference between women and men (60.1 ± 18.2 years and 63.1 ± 15.7 years respectively; $P < 0,001$).

The number of treated patients with Insulin Analogs increased 131% for the studied period. The most prescribed medicine was Glargina Insulin (87.6%), with a 2.3 DDD/1000Hab/day for the last trimester.

The most used Insulin Association was Glargie+Glulisine, with an 82.9% of total studied population. Prescription patterns of these hypoglycemic agents are summarized in the next table.

Table 1. Prescription patterns of Insulin Analogs in Colombia 2015-2017.

Type of insulin analogue	Prescription Frequency		Prescribed Doses			Gender relation	Age
	(n : 18294)	%	Mean	Mode	Range	(M : F)	Mean ± AD
Glargina	9862	53,9%	35,93	33,33	10 - 600 UI	1 : 2,1	62,4 ± 16,6
Glulisine	6758	36,9%	33,08	33,33	10 - 433,3 UI	1 : 2,1	60,1 ± 17,3
Detemir	783	4,3%	36,15	20,00	10 - 180 UI	1 : 2,4	57,2 ± 18,6
Aspart	500	2,7%	30,90	30,00	10 - 150 UI	1 : 2,3	55,6 ± 18,9
Lispro	333	1,8%	32,13	33,33	10 - 200 UI	1 : 1,9	50,4 ± 22,8
Degludec	56	0,3%	27,27	20,00	10 - 100 UI	1 : 1,8	50,8 ± 22,2
Glargina U300	6	0,03%	52,5	NA	0,33-1,33 UI	1 : 5	53,4 ± 5,7

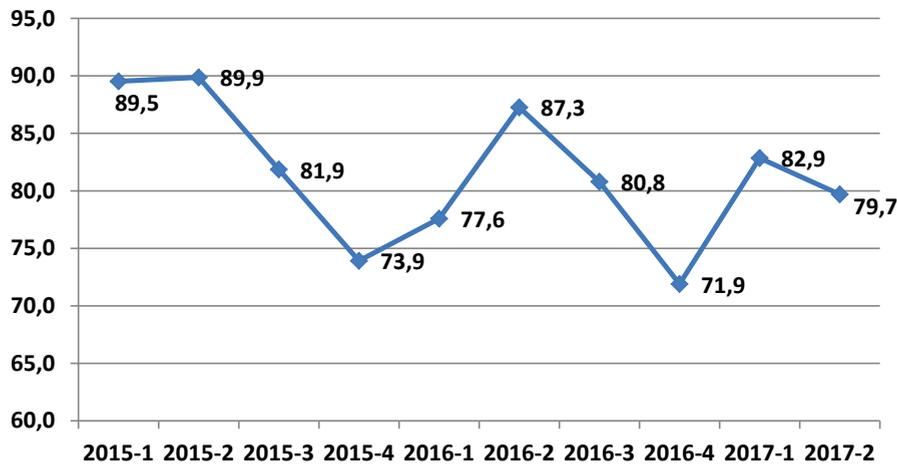


Figure 1. Average registered cost evolution per patient (USD - Adjusted to TRM (Banco de la Republica, Colombia)).

A high percentage (72.26%) of patients had a 10 UI/day insulin dose, and 2.37% had a dose superior to 100 UI/day. The average cost per patient decreased, and is displayed in figure 1, getting its higher point at the 4th trimester of 2016 (7.1 USD dollars per patient).

CONCLUSIONS

It was evidenced the increase in consumption and prescription of analogue insulins, measured by the increase in the DDH/1000/day for each of the insulins evaluated. The most widely used analogue insulin is the glargine, which relates to the common uses of drugs in basal insulin. The average cost for month/patient in insulin analogue therapy tends to decrease. Information contained in this study may be used by the different players of the health system to make decisions aimed to improve health care of patients with diabetes.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vilas MM, Pérez-Pérez L. La diabetes mellitus y sus complicaciones vasculares: un problema social de salud. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc.* 2000; 1(1): 68-73.
2. Pan American Health Organization. Diabetes in the Americas. *Epidemiol Bull.* 2001; 22(2): 1-3.
3. Brower V. Like a snake in the grass: As the incidence of type 2 diabetes escalates, new developments offer hope for better treatments. *European Molecular Biology Organization, EMBO Reports.* 2004; 5(6): 555-558.
4. International Diabetes Federation - IDF. *Diabetes Atlas.* [Internet]. Bruselas. IDF: 2015.
5. Asociación Latinoamericana de Diabetes. ALAD. *Guía de Diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2.* 2016. 39-42 p.

EXPERIENCIA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA CON EL USO DE INFLIXIMAB EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD COLOMBIANA

Deisy BASTIDAS-RINCÓN, Esp. Epidemiología^{1*}; Ilsa Yadira PARRADO-FAJARDO, Msc¹, Diana DÍAZ-AYALA, MSc¹, Luis LEZAMA-RODRÍGUEZ, QF¹, Roberto TORRES-GUERRERO, QF¹, Duwan ECHEVERRÍA, QF¹, María Fernanda RUÍZ-LAITON, QF¹

ANTECEDENTES

El Infliximab es un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa), un anticuerpo monoclonal quimérico humano de origen murino que se une con alta afinidad la forma soluble y a la transmembrana del TNF, pero no a la linfotóxina (TNF-beta) (1).

En el 2013 un Biosimilar del medicamento Infliximab (Remicade[®]) fue aprobado para ser comercializado en la Unión Europea, el producto desarrollado por Celltrion fue comercializado como Remsima[®] (2).

Se cuenta con dos estudios de referencia:

1. Estudio de extensión (PLANETAS) que compara eficacia y seguridad en pacientes con AR con el cambio de molécula de referencia (MR) a Biosimilar (CT-P13), continuando el tratamiento con esta última, observando eficacia y tolerabilidad comparables en pacientes que cambiaron de MR a CT-P13 durante un año y aquellos que recibieron este último durante 2 años (3).
2. Estudio observacional de Infliximab Biosimilar en tratamiento de enfermedad inflamatoria intestinal, el cual concluyó que éste es eficaz y bien tolerado en pacientes con Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerativa (4).

En Colombia el Infliximab está aprobado para el tratamiento de la Enfermedad de Crohn moderada a severa, Colitis Ulcerativa activa severa, Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilosante, Artritis Psoriásica y como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa (5).

OBJETIVO

Describir los resultados del Programa de Farmacovigilancia Intensiva con la molécula Infliximab Innovador y Biosimilar, desde junio de 2015 hasta junio de 2017 en una IPS colombiana.

MÉTODOS

Diseño

Estudio retrospectivo observacional en pacientes que recibieron Infliximab entre junio 2015 a junio 2017 en una IPS colombiana de los cuales se reportó sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y fallos terapéuticos (FT).

Se tuvo en cuenta 71 casos de farmacovigilancia reportados, de pacientes que recibieron Infliximab.

Recolección de la información

Se utilizó las bases de aplicación de medicamentos y las bases de farmacovigilancia con sus respectivos análisis.

Evaluación de la información

Se analizó los reportes de un programa de farmacovigilancia en una IPS colombiana dedicada a la aplicación y monitorización de medicamentos en los pacientes objeto del presente estudio.

El estudio incluyó todos los informes espontáneos de eventos adversos notificados a Infliximab para el tratamiento de distintas patologías autoinmunes con indicaciones aprobadas en Colombia, sin encontrar usos fuera de las mismas.

¹ Programa de Farmacovigilancia-Audifarma. Colombia.

* Autor de correspondencia: deisy.bastidas@audifarma.com.co

La gravedad de los eventos adversos fue evaluada según los criterios de la OMS (6), y la causalidad de las RAM presentadas mediante el algoritmo de Naranjo y FT, de acuerdo al algoritmo de la Universidad Nacional de Colombia.

En la evaluación se identificó pacientes que presentaron RAM al Innovador, al Biosimilar y pacientes que tuvieron variabilidad (uso alternado de las dos marcas) entre ellos.

RESULTADOS

Entre junio de 2015 y junio de 2017 fueron reportados 71 eventos adversos a Infiximab en las marcas actualmente aprobadas en Colombia, a saber: Innovador y Biosimilar.

El 45.1% de los reportes corresponden a eventos adversos serios, mientras que el 54.9% a eventos adversos no serios. De los eventos serios, el 68.8% corresponde a FT.

En la tabla 1 se presenta la distribución de los grupos analizados acorde con el número de casos y la gravedad de la RAM.

Las relaciones de causalidad más frecuentes corresponden a posible (41.7%) y probable (37.5%). En cuanto a fallos terapéuticos, el 78.3% de los casos se relacionan con el dominio “Posiblemente asociado al uso del medicamento”. Los casos de RAM y FT cuya causalidad corresponde a condicional y “No se cuenta con información suficiente para el análisis”, presentan una menor frecuencia 8.3% y 8.7%, respectivamente (Figura 1).

Tabla 1. Grupos en tratamiento con Infiximab analizados.

Asociación aplicaciones vs RAM				Tipo RAM				Gravedad		Sexo	
Población	Cantidad de aplicaciones	Cantidad de RAM	Prevalencia	A	BB	CC	FF	Serio	No serio	MM	FF
Innovador	393	10	2.5%	2	2	---	6	6	4	5	5
Innovador/Biosimilar	1715	54	3.1%	21	16	2	15	22	32	27	27
Biosimilar	122	7	5.7%	4	2	---	1	4	3	4	3

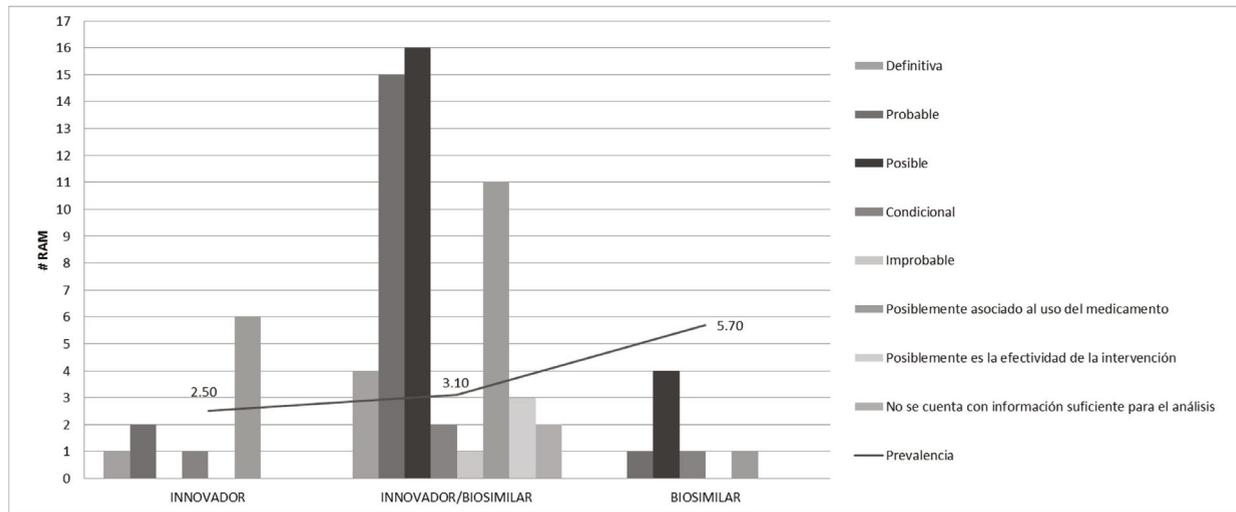


Figura 1. Causalidad y prevalencia de RAM y fallos terapéuticos.

De los casos evaluados, el 76.1% de los reportes estuvieron asociados al grupo en el que se presentó variabilidad entre las marcas. Del total de las RAM analizadas, un 28.2% corresponde a reacciones de hipersensibilidad (tipo B) y el 38.0% corresponden

a reacciones asociadas a la dosis y/o al mecanismo de acción (tipo A).

De los tres grupos evaluados, la prevalencia de RAM y FT respecto del número de aplicaciones fue: (2.5%), Innovador/Biosimilar (3.1%) y Biosimilar (5.7%).

CONCLUSIONES

Por un lado, un alto porcentaje de los reportes analizados estuvo asociado a la variabilidad de uso entre el medicamento Innovador y Biosimilar, lo que pudo favorecer la aparición del evento. La información indica que no se debe presentar variabilidad en el uso de los medicamentos si hay respuesta adecuada al tratamiento. Es necesario realizar más

estudios que evalúen la efectividad y seguridad de los cambios de tratamiento entre Innovador y Biosimilar.

Por otro lado, el mayor número de reportes de FT encontrados estuvieron asociados al dominio “*Posiblemente asociado al uso del medicamento*”, lo que está relacionado con pérdida de continuidad de la terapia por inconvenientes administrativos, contra-indicaciones y problemas de adherencia.

PHARMACOVIGILANCE PROGRAM EXPERIENCE USING INFLIXIMAB IN A COLOMBIAN HEALTH PROVIDING INSTITUTION (IPS)

BACKGROUND

Infliximab is an inhibitor of the alpha-tumoral necrosis factor (Anti TNF), a human chimeric monoclonal antibody of murine origin that binds with high affinity both to the soluble form and to the transmembrane form of TNF, but not to lymphotoxin (TNF β) (1).

In 2013, a biosimilar of Infliximab drug (Remicade[®]) was approved for commercialization in the European Union. The product was developed by Celltrion and labeled as Remsima[®] (2).

There are two reference studies:

1. Extension study (PLANETAS), which compares efficacy and safety in RA patients, based on switching from reference molecule (MR) to the Biosimilar (CT-P13), continuing treatment with the latter, while observing comparable efficacy and tolerability in patients who switched from from MR to CT-P13 during one year, and in those who received the latter for 2 years (3).
2. Observational study of Biosimilar Infliximab in the treatment of inflammatory bowel disease, which concluded that it is effective and well tolerated by patients with Crohn's disease or ulcerative colitis (4).

In Colombia, Infliximab was approved for the treatment of moderate to severe Crohn's disease, severe active ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, and as a second-line drug in patients with moderate to severe psoriasis (5).

OBJECTIVES

Describe the results of the intensive pharmacovigilance program with the reference Infliximab molecule and Biosimilar, between June 2015 and June 2017 in a Colombian IPS.

METHODOLOGY

Design: Observational retrospective study in patients who received Infliximab between June 2015 and June 2017 in a Colombian IPS, from whom were reported with suspicions of adverse drug reaction (ADR) and therapeutic failures (TF).

Seventy-one cases of pharmacovigilance reported in patients receiving Infliximab were included.

Collection of information: Drug application bases and pharmacovigilance bases with their respective analyzes were used.

Evaluation of the information: It was analyzed the reports of a Pharmacovigilance Program in a Colombian IPS dedicated to the application and monitoring of drugs in the patients of the present study.

The study included all spontaneous reports of adverse events notified to Infliximab for the treatment of different autoimmune pathologies with indications approved in Colombia, without any off-label uses.

The severity of adverse events was assessed according to WHO criteria (6) and the ADR causality presented through the algorithm of Naranjo and the TF according to the algorithm of Universidad Nacional de Colombia.

The evaluation identified patients who presented ADR to the reference molecule, to the Biosimilar, and patients who had variability (alternating use of the two brands) among them.

RESULTS

Between June 2015 and June 2017 it was found 71 reports of adverse events to Infliximab in the marks currently approved in Colombia (reference molecule and Biosimilar).

The 45.1% of the reports correspond to serious adverse events, while the 55.4% to not serious

adverse events. Among the serious events, 68.8% correspond to TF.

The distribution of analyzed groups according to the number of cases and the severity of the ADR is shown in table 1.

The most frequent causal relations correspond to possible (41.7%) and probable (37.5%). As for therapeutic failures, 78.3% of the cases relate to the domain “possibly associated with the use of the drug”. The cases of ADR and TF whose causality corresponds to conditional and “not enough information is available for analysis”, have a lower frequency of 8.3% and 8.7%, respectively (figure 1).

Table 1. Groups analyzed in treatment with Infliximab.

Applications vs ADR				ADR Type				Severity		Sex	
Population	# applications	# ADR	Prevalence	A	B	C	F	Serious	Not serious	M	F
Reference molecule	393	10	2.5%	2	2	---	6	6	4	5	5
Reference molecule/ Biosimilar	1715	54	3.1%	21	16	2	15	22	32	27	27
Biosimilar	122	7	5.7%	4	2	---	1	4	3	4	3

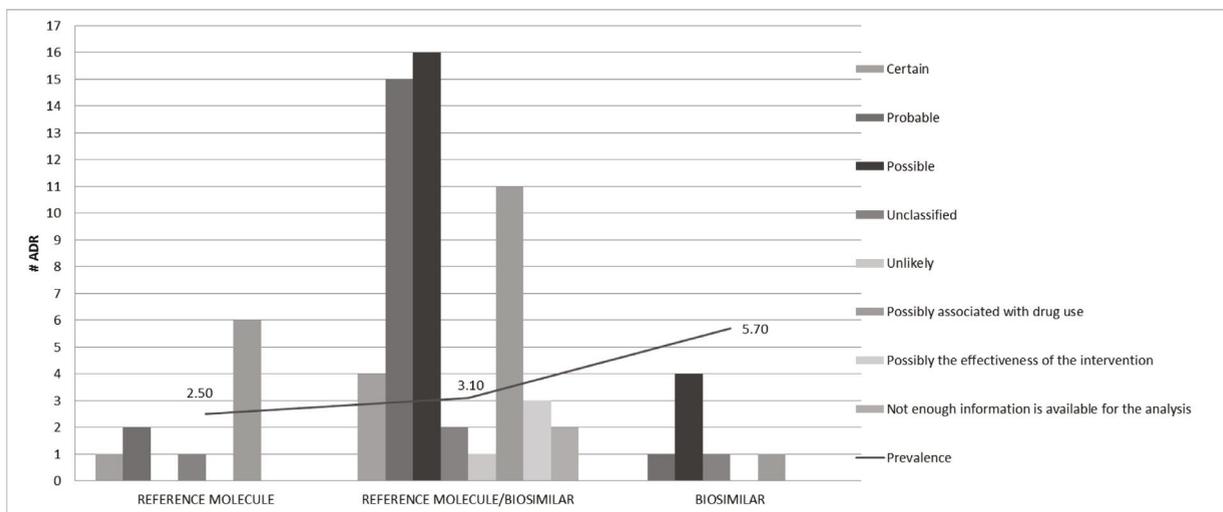


Figure 1. Causality and prevalence of ADR and TF.

Among the cases evaluated, 76.1% of the reports were associated with the population in which there was variability between brands. Of the total number of ADRs analyzed, 28.2% correspond to hypersensitivity reactions (type B) and 38.0% correspond to reactions associated with the dose and/or mechanism of action (type A).

Of the three populations evaluated, the prevalence of ADR and TF concerning the number of applications was as follows: reference molecule (2.5%), reference Molecule/Biosimilar (3.1%) and Biosimilar (5.7%).

CONCLUSIONS

On one hand, a high percentage of the analyzed reports was associated to the variability of use between the drug Innovator and Biosimilar, which could favor the appearance of the event. The information indicates that there should be no variability in drug use if there is an adequate response to treatment. More studies are needed in order to evaluate the effectiveness and safety of treatment changes between Innovator and Biosimilar.

On the other hand, the highest number of FT reports found were associated with the “*Possibly associated to drug use*” domain, which is related to loss of continuity of therapy due to administrative inconveniences, contraindications and adherence problems.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. AEMPS. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Cima. Ficha Técnica del Infliximab. [Internet]. España: 2017 [citado 28 de agosto de 2017]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/99116001/FT_99116001.pdf
2. Ebberts HC. Biosimilars: in support of extrapolation of indications. *J Crohns Colitis*. 2014; 8(5): 431-5.
3. Yoo DH, Prodanovic N, Jaworski J, Miranda P, Ramiterre E, Lanzon A, *et al*. Efficacy and safety of CT-P13 (biosimilar infliximab) in patients with rheumatoid arthritis: comparison between switching from reference infliximab to CT-P13 and continuing CT-P13 in the PLANETRA extension study. *Ann Rheum Dis*. 2017; 76(2): 355-363.
4. Jahnsen J, Detlie TE, Vatn S, Ricanek P. Biosimilar infliximab (CT-P13) in the treatment of inflammatory bowel disease: A Norwegian observational study. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015; 9(Suppl 1): 45-52.
5. WHO. Criteria for Serious Adverse Event or Reaction. [Internet]. 2017 [Update 2011; cited 2017 Ago 28]. Available in: <http://who-umc.org/Graphics/24729.pdf>
6. Invima. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sivicos. Monografía Infliximab. [Internet]. Colombia: 2017 [citado 28 de agosto de 2017]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co>

FRECUENCIA Y TIEMPO LIBRE DE APARICIÓN DE SÍNDROME MANO PIE EN PACIENTES CON CAPECITABINA Y RASH EN PACIENTES CON EFAVIRENZ

Juan E TABARES, Esp. Gerencia Servicios Salud¹; Robinson HERRERA, MSc¹;
Ana M RESTREPO, MSc¹; María J GALVIS, MSc¹; Paulo A GIRALDO, MSc¹;
Juan A SERNA MSc¹; Jorge I ESTRADA, MSc^{1*}

ANTECEDENTES

Una Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM) se define como una respuesta nociva e inesperada a la farmacoterapia, la cual ocurre en las dosis normalmente utilizadas (1). Esta problemática en salud es una de las principales razones de interrupción del tratamiento farmacológico por parte de los pacientes, la cual ha sido catalogada como una de las situaciones que en mayor medida predicen una insuficiente adherencia y un factor de riesgo para obtener una menor calidad de vida relacionada en salud (2-4).

Aunque son pocas las RAM clasificadas con una alta prevalencia y/o severidad, diversas publicaciones científicas demuestran la gran importancia que implica hacer un seguimiento estrecho a su aparición y manejo, debido a la alta asociación con la aparición de desenlaces clínicos negativos (2, 5-8).

En +helPharma IPS la hipersensibilidad cutánea por efavirenz en pacientes con VIH/SIDA y el síndrome mano-pie por capecitabina en pacientes con cáncer cumplen a cabalidad con estos criterios. La literatura reporta hasta un 20% de rash al medicamento antirretroviral (2, 9, 10) y hasta un 56% de síndrome mano-pie al citostático (7, 10). Aunque estas RAM no son potencialmente mortales, comprometen la adherencia y por ende la efectividad del tratamiento en esta población (7).

Detectar y abordar dicha problemática debe convertirse en una prioridad para las instituciones en salud. Por tanto, este trabajo permitirá conocer la prevalencia y el tiempo necesario para la aparición de la RAM luego del inicio del tratamiento, con miras a generar estrategias que mejoren e impacten de forma positiva la adherencia y calidad de vida del paciente.

OBJETIVO

Determinar la prevalencia y tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento farmacológico y la presencia de RAM en la población objeto del estudio.

MÉTODOS

Estudio descriptivo en una cohorte dinámica, con análisis de supervivencia en pacientes diagnosticados con VIH/SIDA que reciben por primera vez efavirenz o cáncer que inician capecitabina. El periodo de captación estuvo comprendido entre enero de 2012 y diciembre de 2016. Se realizó un seguimiento durante 6 meses a cada paciente. La variable de interés fue la aparición de la RAM.

Se trabajó con la totalidad de la población disponible (n: 4.595 pacientes). Los pacientes censurados fueron los fallecidos, desvinculados al programa de atención o los que no presentaron el desenlace de interés en el periodo de observación.

Durante el análisis univariado se hizo medidas de resumen (tendencia central, posición y dispersión), frecuencias absolutas o relativas y prueba de hipótesis de normalidad para definir comportamiento de distribución de variables cuantitativas. Además, el test de Kaplan Meier para definir la probabilidad de aparición del desenlace de interés en función del tiempo. Se utilizó un nivel de confianza del 95% y una potencia de 80%, con un error alfa de 0,05.

RESULTADOS

El 10% de los pacientes con capecitabina presentaron síndrome mano-pie en un tiempo mediano de 26 días [rango-intercuartílico 9-67]; por su parte

¹ +helPharma IPS. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: jestrada@helpharma.com

el 5% de los pacientes en tratamiento con efavirenz presentaron la RAM en un tiempo mediano de 13 días [Rango-intercuartilico 10-17].

La prevalencia de síndrome mano-pie por capecitabina fue mayor que la de rash por efavirenz, pero el tiempo libre de de RAM fue menor en los pacientes con el Antirretroviral [Ver figura 1 (Figura completo) y figura 2 (ampliación del figura 1)].

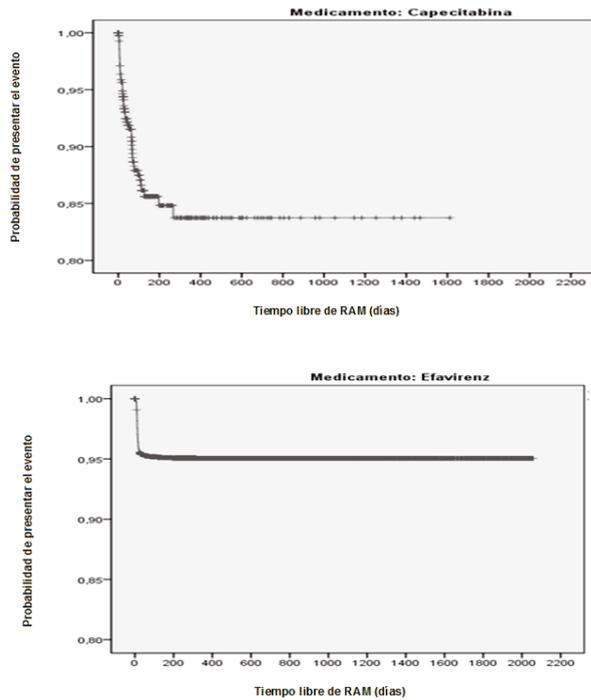


Figura 1. Tiempo libre de aparición de la RAM discriminado por medicamento.

Figura 1. Tiempo libre de aparición de la RAM discriminado por medicamento.

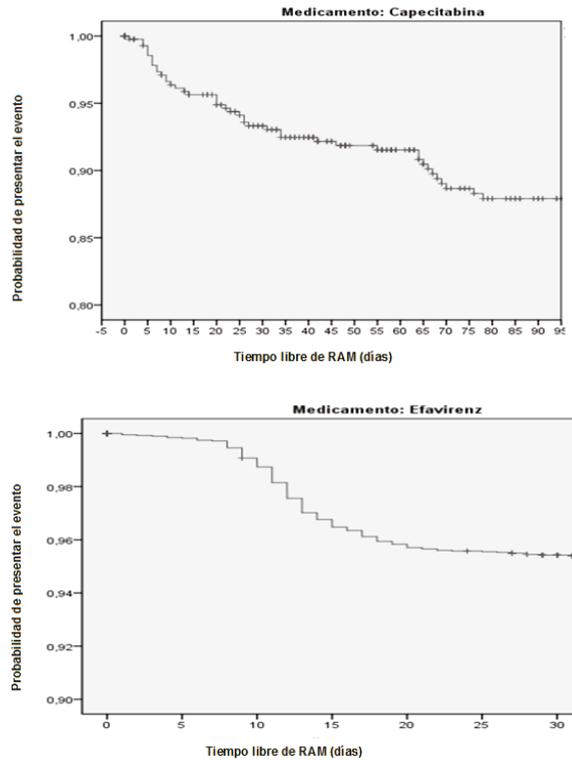


Figura 2. Figura ampliado del tiempo libre de aparición de la RAM, discriminado por medicamento.

CONCLUSIONES

El 100% de los pacientes que inician efavirenz deben ser acompañados estrechamente por el Seguimiento Farmacoterapéutico al menos los primeros 15 días del tratamiento y los que inician capecitabina por los primeros 26 días. Además, conocer el tiempo libre de aparición de la RAM, permite la priorización de la población por parte del farmacéutico y a su vez la creación de intervenciones que impacten en la adherencia del tratamiento farmacológico y por ende en los resultados de salud.

FREQUENCY AND FREE TIME OF HAND-FOOT SYNDROME ONSET IN PATIENTS WITH CAPECITABINE, AND RASH IN PATIENTS WITH EFAVIRENZ

BACKGROUND

An adverse drug reactions (ADM) is a bad and unexpected response to the pharmacotherapy, which occurs in commonly used doses.

This health problem is one of the main reasons for the interrupting the pharmacological treatment by the patients, it has been classified as one of the situations that predict an insufficient adherence and a risk factor to obtain a lower quality of life related to health.

Although there are few ADM classified with high prevalence and/or severity. Several scientific publications show the importance of closely monitoring to their onset and management, because there is a high association with the occurrence of negative clinical outcomes.

Literature reports up to 20% of rash to antiretroviral medicine (Skin hypersensitivity by efavirenz in patients with HIV/AIDS) and 56% of hand-foot syndrome to cytostatic (Hand-foot syndrome by capecitabine in patients with cancer). Although these ADM are not life threatening, they compromise adherence and the effectiveness of treatment in this population.

Detecting and approaching this problem should become a priority for health institutions. Therefore, this study will allow to know the prevalence and time required for onset of ADM after initiation of treatment, aiming to generate strategies that improve and give a positive impact in the patient adherence and quality of life.

OBJECTIVE

To determine the prevalence and time between the beginning of pharmacological treatment and the presence of ADM in the study population.

METHODOLOGY

A descriptive study in a dynamic cohort with survival analysis in patients diagnosed with HIV/AIDS receiving at first time efavirenz, or patients with cancer who initiate with capecitabine. The catchment time was January 2012 and December 2016. The follow-up was performed during 6 months in each patient. The variable of interest is the onset of ADM.

We worked with the total population available (n: 4.595 patients). The censored patients were the deceased, disassociated to the care program or those who did not show interest in the outcome of the observation period.

During the Univariate analysis we worked with summary measures (Central tendency, position and dispersion), absolute or relative frequencies, and normality test to define the distribution of quantitative variables. In addition, it was used the Kaplan Meier test to define the probability of appearance of the outcome of interest as a function of time. We used a 95% of confidence and 80% of power with a 0.05 alpha error.

RESULTS

The 10% of patients who used capecitabine had hand-foot syndrome in a mean of 26 days [Interquartile range 9-67]; the 5% of patients with efavirenz had the ADM in a mean of 13 days [Interquartile range 10-17].

The prevalence of hand-foot syndrome by capecitabine was greater than the rash by efavirenz, but the free time of ADM was lower in patients with the Antiretroviral (see figure 1 and 2).

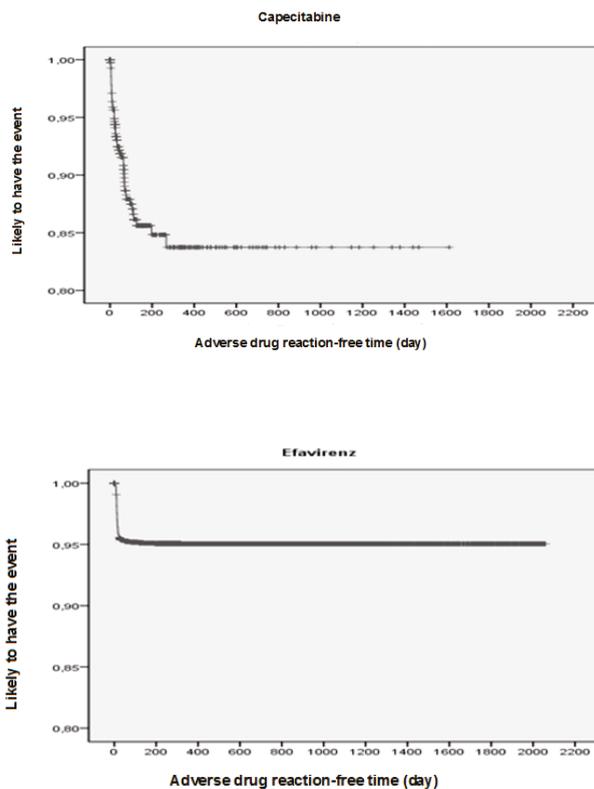


Figure 1. Free time of ADM appearance discriminated by medication.

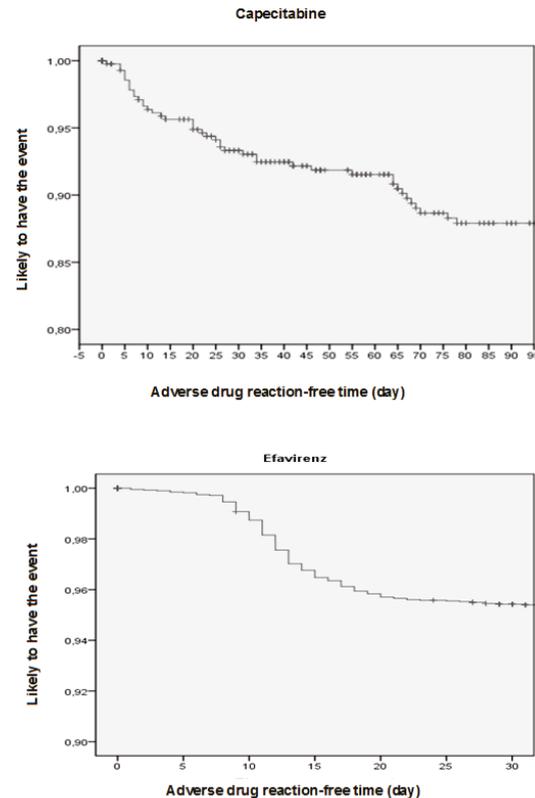


Figure 2. Extended graph of free time of ADM appearance discriminated by medication.

CONCLUSIONS

The 100% of patients that beginning with efavirenz should be closely monitored for at least the first 15 days of treatment and those who initiate with capecitabine for the first 26 days.

Likewise, it is important to know the free time of ADM onset, allowing the prioritization of the population by the pharmacist and the creation of interventions that impact on the adherence of pharmacological treatment and health outcomes.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Chhetri AK, Saha A, Verma SC, Palaian S, Mishra P, Shankar PR. A study of adverse drug reactions caused by first line anti-tubercular drugs used in Directly Observed Treatment, Short course (DOTS) therapy in western Nepal, Pokhara. *J Pak Med Assoc.* 2008; 58(10): 531-536.
- Sarfo FS, Sarfo MA, Norman B, Phillips R, Chadwick D. Incidence and determinants of nevirapine and efavirenz-related skin

- rashes in West Africans: nevirapine's epitaph?. *PLoS one.* 2014; 9(4): e94854.
- Fellay J, Ledergerber B, Bernasconi E, Furrer H, Battegay M, *et al.* Prevalence of adverse events associated with potent antiretroviral treatment: Swiss HIV Cohort Study. *Lancet.* 2001; 358(9290): 1322-1327.
- Monforte AdA, Lepri AC, Rezza G, Pezzotti P, Antinori A, *et al.* Insights into the reasons for discontinuation of the first highly active antiretroviral therapy (HAART) regimen in a cohort of antiretroviral naive patients. *AIDS.* 2000; 14(5): 499-507.
- Gómez-Martin C, Sánchez A, Irigoyen A, Llorente B, Pérez B, *et al.* Incidence of hand-foot syndrome with capecitabine in combination with chemotherapy as first-line treatment in patients with advanced and/or metastatic gastric cancer suitable for treatment with a fluoropyrimidine-based regimen. *Clin Transl Oncol.* 2012; 14(9): 689-697
- Caronia D, Martin M, Sastre J, De La Torre J, García-Sáenz JA, *et al.* A polymorphism in the cytidine deaminase promoter predicts severe capecitabine-induced hand-foot syndrome. *Clin Cancer Res.* 2011; 17(7): 2006-2013
- Webster-Gandy JD, How C, Harrold K. Palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE): a literature review with commentary on experience in a cancer centre. *Eur J Oncol Nurs.* 2007; 11(3): 238-246.
- Nagore E, Insa A, Sanmartín O. Antineoplastic Therapy—Induced Palmar Plantar Erythrodysesthesia ("Hand-Foot") Syndrome. *Am J Clin Dermatol.* 2000; 1(4): 225-234.
- Bersoff-Matcha SJ, Miller WC, Aberg JA, Van der Horst C, Hamrick Jr HJ, *et al.* Sex differences in nevirapine rash. *Clin Infect Dis.* 2001; 32(1): 124-129.
- Organization World Health. The treatment 2.0 framework for action: catalysing the next phase of treatment, care and support. 2011.

GENERACIÓN DE UN MÉTODO DE CLASIFICACIÓN DE PACIENTES DEL PROGRAMA DE GESTIÓN AVANZADA DE MEDICAMENTOS EN FUNCIÓN DEL RIESGO FARMACÉUTICO

Andrea FRANCO-SIERRA, Esp. EPI¹; Miguel AMÉZQUITA, Esp. EPI²;
Javier OSPINA, Esp. EPI²; Francisco PALOMINO, QF²

ANTECEDENTES

Los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, que a menudo son prevenibles, son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad o inclusive de muerte. En términos de salud pública, los eventos adversos han sido reconocidos como una de las categorías más importantes de las enfermedades iatrogénicas en cuanto a morbimortalidad, además de tener un alto impacto a nivel ético y económico (1). Adicionalmente, la incidencia de eventos adversos en los servicios ambulatorios de Latinoamérica según los resultados del estudio AMBEAS es igual al 2,4%, y el 59% están asociados con la medicación (2). Los sistemas de salud actuales, caracterizados por una demanda alta y constante de servicios sanitarios, necesitan conocer detalladamente a sus pacientes para identificar prioridades de atención. Por esta razón, se busca estrategias que permitan la clasificación de la población, para identificar grupos con distintas prioridades sanitarias. Así pues, las herramientas estadísticas son útiles para identificar y clasificar grupos de interés, en este caso sanitario, de forma que sea posible la identificación de poblaciones con distintas prioridades (3).

En la conceptualización de la Atención Farmacéutica, la priorización de las necesidades de los pacientes tanto a escala individual como colectiva es un requerimiento para aumentar la eficiencia de los recursos (4, 5). Garantizar la cobertura del 100% es fundamental debido a que se favorece los resultados clínicos de los pacientes y se da cumplimiento a lo establecido contractualmente con los clientes.

OBJETIVO

Estratificar la población del Programa Gestión Avanzada de Medicamentos (GAM) en función

de las variables sociodemográficas y relacionadas con el medicamento para determinar el riesgo farmacéutico.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo en la población de pacientes pertenecientes al programa GAM de julio a diciembre de 2016 (n: 8919). Para la segmentación se utilizó las siguientes variables: i) Estrecho margen terapéutico, ii) Polifarmacia y iii) Grupo de edad. La construcción del modelo se realizó sobre una muestra de 163 pacientes, la cual fue determinada por un muestreo aleatorio simple (MAS). Se diseñó un formato en Excel para registrar y ponderar los datos de los pacientes. El análisis estadístico fue realizado mediante el software R versión 3.0.

RESULTADOS

El criterio de la varianza intragrupal permitió definir tres grupos (riesgo bajo, riesgo medio, riesgo alto) como el número adecuado para segmentar la población (Ver figura 1).

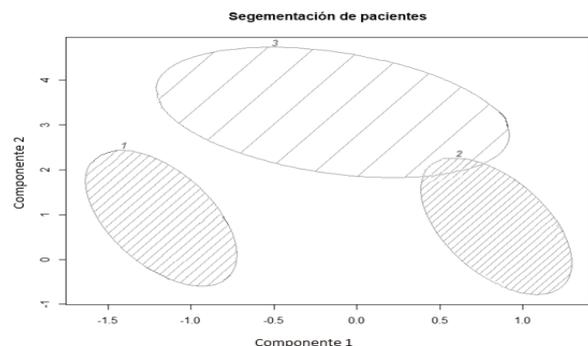


Figura 1. Segmentación de pacientes.

¹ Dempos S.A. Medellín, Colombia.

² MAD SAS. Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: atencionfarmaceutica@dempos.com.co

En el grupo de riesgo alto, 55 pacientes (1%) reportaron el mayor puntaje, considerándose prioritarios para intervención. Las características y número de pacientes clasificados por cada segmento durante el período de análisis son resumidos en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación del riesgo farmacéutico en los pacientes GAM entre Julio-diciembre 2016.

Grupos establecidos	Características	Número de pacientes (%)
Riesgo bajo	Adultos jóvenes sin medicamentos de uso crónico o estrecho margen terapéutico	3160 (35)
Riesgo medio	Adultos mayores que no tienen medicamentos de uso crónico o medicamentos de estrecho margen terapéutico	2578(29)
Riesgo alto	Pediátricos o personas con medicamentos de uso crónico o de alto riesgo	3445(39)

CONCLUSIONES

Los métodos estadísticos de clasificación no supervisados son una herramienta complementaria adecuada para gestionar de manera eficiente los programas de Atención Farmacéutica, contribuyendo a la priorización de las intervenciones en poblaciones de gran tamaño en el contexto de escasa información. La reproducibilidad y aplicación de estas metodologías en otros escenarios del ejercicio del profesional farmacéutico contribuirá significativamente en la seguridad del paciente, efectividad de los medicamentos y sostenibilidad financiera del sistema de salud.

METHOD OF CLASSIFICATION OF PATIENTS PARTICIPATING IN THE PROGRAM OF ADVANCED MANAGEMENT OF DRUGS ACCORDING TO THE PHARMACEUTICAL RISK

BACKGROUND

Adverse drug events, which are often preventable, are a frequent cause of disease, disability or even death. In the context of public health, adverse events have been classified as one of the most important categories of iatrogenic diseases in terms of morbidity and mortality, besides having a high ethical and economic impact. (1) In addition, according to AMBEAS study results, the incidence of adverse events in outpatient services in Latin America is 2.4%, and 59% are associated with medication (2). Current health systems, characterized by a high and constant demand for health services, need to thoroughly know their patients, in order to identify priorities. For this reason, it is important to find strategies that allow classification of populations and identification of groups with different health priorities. Statistical tools are therefore useful for identifying and classifying groups of medical interest, so that the categorization of populations with different priorities is possible (3).

In the conceptualization of the pharmaceutical care, the prioritization of patients' needs, both

individually and collectively, is a requirement to increase the efficiency of resources (4, 5). Ensuring a 100% coverage is fundamental because it favors the clinical results of the patients and allows the fulfillment of the contractual agreements with clients.

OBJECTIVE

To stratify the population of the Advanced Management of Drugs (GAM) program according to sociodemographic and drug-related variables in order to determine the pharmaceutical risk.

METHODOLOGY

Descriptive observational study conducted with the population of patients participating in the GAM program from July to December 2016 (n: 8919). Segmentation was carried out using the variables: i) Therapeutic index, ii) Polypharmacy and iii) Age. The model was constructed on a sample of 163 patients determined by simple random sampling (SRS). An Excel format was designed to record and weigh patient data. Statistical analysis was performed using the R software, version 3.0.

RESULTS

The intra-group variance criterion allowed the definition of three groups (low risk, medium risk and high risk) as the adequate number for segmenting the population (See figure 1).

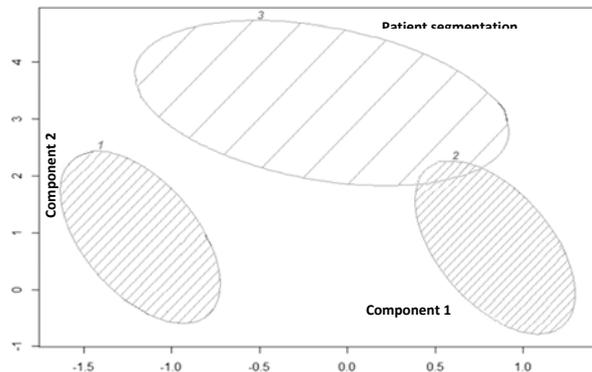


Figure 1. Patient Segmentation.

In the high-risk group, 55 patients (1%) reported the highest score, so they were considered as a priority for intervention. Characteristics and number of patients classified by each segment during the analysis term are summarized in table 1.

Table 1. Pharmaceutical risk classification in GAM patients between July and December 2016.

Established groups	Characteristics	Number of patients (%)
Low risk	Young adults without chronic-use drugs or narrow therapeutic index drugs	3160 (35)
Medium risk	Older adults without chronic-use drugs or narrow therapeutic index drugs	2578 (29)
High risk	Children or people with chronic-use drugs or high-risk drugs	3445 (39)

CONCLUSIONS

Unsupervised statistical methods of classification are a suitable complementary tool to efficiently manage pharmaceutical care programs, contributing to prioritization of interventions in large populations, in contexts of limited amount of information. Reproducibility and application of these methodologies in other scenarios of the professional pharmaceutical practice will contribute significantly to patient safety, drug effectiveness and financial sustainability of the health system.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Pinzón J, Maldonado C, Díaz J, Segura O. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica*. 2011; 31: 307-315.
- Organización Panamericana de la Salud. Eventos adversos en pacientes que acuden a los servicios de atención ambulatoria en Latinoamérica. [Internet]. Bogotá, Colombia: 2013. [Citado 28/08/2017]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Resultados%20Estudio%20AMBEAS%20-%20COLOMBIA.pdf>
- Díaz L, Morales M. Análisis estadístico de datos multivariados. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2012. 635p.
- Wiedenmayer K, Summers RS, Mackie CA, Gous AGS, Everard M. Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente. Manual - edición 2006. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud y Federación Internacional Farmacéutica; 2006. 30p.
- Ocampo E, Urrego C, Ríos J, Estrada J. Priorización de pacientes con Hipertensión Pulmonar para Seguimiento Farmacoterapéutico mediante una encuesta. *Vitae*. 2015; 22(Supl. 1): S162-S164.

INCIDENCIA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD REUMATOLÓGICA TRATADOS CON METOTREXATO

Argelia LÓPEZ-LUNA, MD^{1*}; Magaly SANDOVAL-LIMÓN QFB¹,
Reyna MURILLO-VÁZQUEZ PhD², Veneralda MÉNDEZ-LEGASPI QFB²

ANTECEDENTES

El metotrexato (MTX) es un fármaco antimetabolito de la familia de los folatos, estructuralmente similar al ácido fólico y un inhibidor competitivo de la dihidrofolato reductasa, utilizado en el tratamiento de enfermedades malignas como: leucemia, cáncer de mama, linfomas y afectación del sistema nervioso central, coriocarcinoma, enfermedades trofoblásticas y osteosarcoma (1). El MTX es también un inmunosupresor para el tratamiento de la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes tales como psoriasis y sarcoidosis. Las dosis altas de MTX han sido asociadas con diversas toxicidades del SNC, hígado, riñón, médula ósea, sistema gastrointestinal y, particularmente, mucosa oral (2 - 4).

OBJETIVO

Evaluar la incidencia de SRAM (Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos) relacionadas con el tratamiento de MTX en pacientes hospitalizados en un Hospital de Zacatecas, México y diagnosticados con enfermedad reumatológica y LLA.

MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo de sospechas de reacciones adversas al MTX. Se recogió la información de 32 pacientes del Hospital General de Zacatecas que tenían MTX; además, se realizó entrevistas a los pacientes que recibieron tratamiento farmacoterapéutico. Posteriormente, se realizó el seguimiento durante el período de junio a diciembre de 2016. Además, cada SRAM fue registrada y notificada al Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV) de acuerdo con los protocolos establecidos (5 - 8).

RESULTADOS

Se incluyó 23 pacientes con MTX SRAM, 16 pacientes (69,5%) (ver figura 1) con LLA. Los SRAM más frecuentes son pancitopenia (14%) y náuseas (10,5%). La causalidad evaluada con el Algoritmo de Naranjo fue probable (56,5%), definida (41,3%) y posible (2,1%). Las notificaciones fueron clasificadas en grado 2 (55%) y grado 3 (45%). La severidad fue moderada (59%), leve (24%) y grave (17%). El 64% de las RAM fueron graves y el 36% no graves.

Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM)

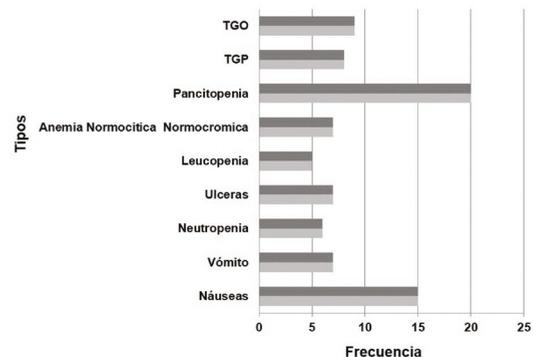


Figura 1. Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos

CONCLUSIONES

La frecuencia y la intensidad de SRAMs al MTX son preocupantes, pues son la opción más común del fármaco para los tratamientos de enfermedades oncológicas y reumatológicas. El factor más importante que se ha investigado hoy en día son las variaciones genéticas o polimorfismos asociados con reacciones adversas al MTX. Cada paciente puede responder de manera diferente al tratamiento con MTX, esto depende mucho de si tienen o no los polimorfismos asociados con la toxicidad MTX. La predisposición genética afecta al 10% al 30% de los pacientes tratados con MTX.

¹ Universidad Autónoma de Zacatecas. Zacatecas, México.

² Hospital General. Zacateca, México.

* Autor de correspondencia: mariaa.lopez@hotmail.com

INCIDENCE OF ADVERSE REACTIONS SUSPECTED IN PATIENTS WITH RHEUMATOLOGICAL DISEASE TREATED WITH METHOTREXATE

BACKGROUND

Methotrexate (MTX) is an antimetabolite drug from the folate family, structurally similar to folic acid and a competitive inhibitor of dihydrofolate reductase, used in the treatment of malignant diseases such as: leukemia, breast cancer, lymphomas, central nervous system involvement (CNS), choriocarcinoma, trophoblastic diseases and osteosarcoma (1). MTX is also an immunosuppressant for the treatment of rheumatoid arthritis and other autoimmune diseases such as psoriasis and sarcoidosis. High doses of MTX have been associated with various toxicities of the CNS, liver, kidney, bone marrow, gastrointestinal system and particularly oral mucosa (2 - 4).

OBJECTIVE

To evaluate the incidence of SRAM (Suspected Adverse Drug Reactions) related to the treatment of MTX in patients hospitalized in a Hospital of Zacatecas (HGZ), Mexico, and diagnosed with rheumatologic disease and LLA.

METHODOLOGY

A prospective study of adverse reactions to MTX was carried out. The treatment of information from the HGZ 32 patients who had MTX was gathered; also, interviews were made to the patients that underwent pharmacotherapeutic treatment. Later, follow-ups were conducted during a period from June to December 2016. In addition, each SDAR was registered and notified to the State Pharmacovigilance Center (CFV) (5 - 8).

RESULTS

Twenty-three patients with MTX SDAR were included, 16 patients (69.5%) (Fig 1) had LLA. The most frequent SDARs are pancytopenia (14%) and nausea (10.5%). The causality, evaluated with Naranjo Algorithm, was probable (56.5%), defined (41.3%) and possible (2.1%). The notifications were classified in grade 2 (55%) and grade 3 (45%). Se-

verity was moderate (59%), mild (24%) and severe (17%). 64% of DARS were serious, 36% non-serious.

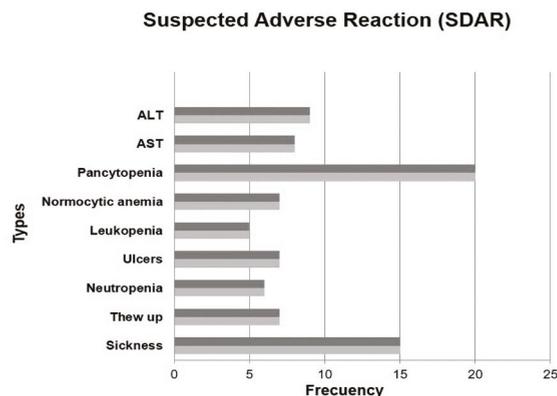


Figure 1. Suspected Adverse Drug Reactions

CONCLUSIONS

The frequency and intensity of SDARs to MTX is of concern because it is the common drug choice for treatments of oncological and rheumatologic diseases. The most important factors that have been investigated today are genetic variations, and polymorphisms associated with adverse reactions to MTX. Each patient may respond differently to treatment with MTX, which highly depends on whether they have the polymorphisms associated with MTX toxicity or not. The genetic predisposition affects 10% to 30% of the patients medicated with MTX.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Gaston K, Rivera MD, Ribeiro RC. Improving treatment of children with acute lymphoblastic leukemia in developing countries through technology sharing, collaboration, and partnerships. *Expert Rev Hematol.* 2014; 7(5): 649-657.
2. Marqués Maldonado A, Pérez Armendáriz B, Romero Plata F, Espinosa Arreola M, Ruiz Argüelles G. Incidence and severity of drug adverse events to methotrexate and its relationship with

- the dietary intake of folates in children with acute lymphoblastic leukemia. *Rev Hematol Mex.* 2016; 17(3): 175-186.
3. Díaz Souza CF, Zarco Suarez OF, Medeiros da Silva T, Lourenço Araújo AC, Pereira Quintella L, Regazzi Avelleira JC. Ulcerations due to methotrexate toxicity in psoriasis patient. *An Bras Dermatol.* 2016; 91(3): 375-377.
 4. NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. Enero de 2013. *Diario Oficial de la Federación, México*; [Actualizado 7 de enero de 2013]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830
 5. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV). Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones/eventos adversos espontáneos. México D.F. 2004. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_espont.pdf.
 6. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2010, 87p. Disponible en: apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf
 7. PROY-NOM-220-SSA1-2015. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. *Diario Oficial de la Federación*; 2016. [Actualizado Septiembre de 2016; citado 9 de septiembre 2017]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5453679&fecha=23/09/2016
 8. Marzolini C, Paus E, Buclin T, Kim RB. Polymorphisms in human MDR1 (P-glycoprotein): recent advances and clinical relevance. *Clin Pharmacol Ther.* 2004; 75(1): 13-33.

PILOTO DE ADHERENCIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA DE LA FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA

Oriana SANABRIA, QF¹; Gloria Z. CAMELO, MSc^{1*}

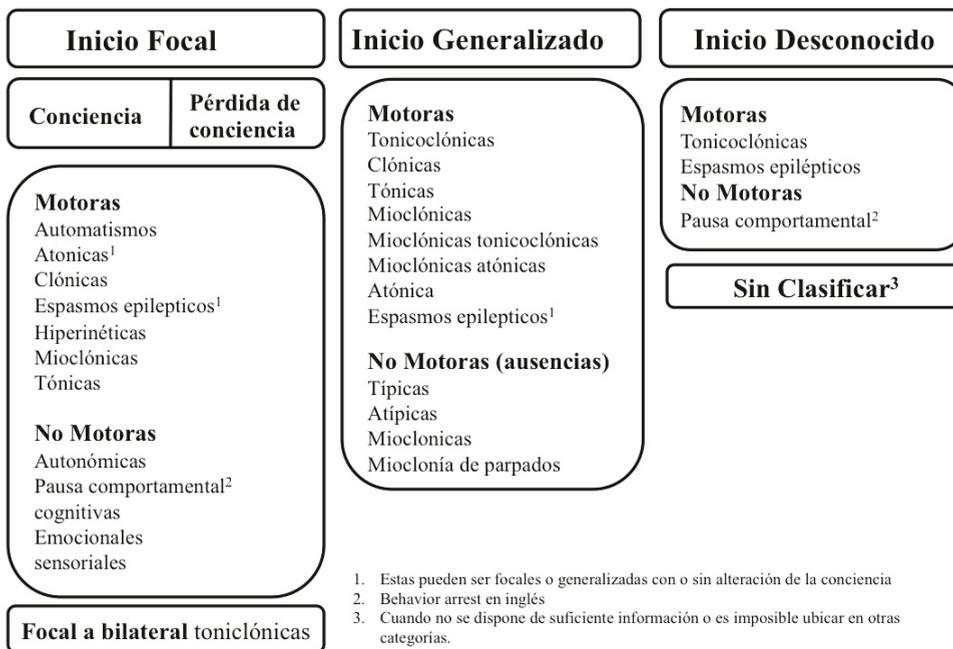
ANTECEDENTES

La epilepsia es una patología crónica, severa y frecuente con una edad típica de aparición situada entre los 6 meses y los 5 años. En Colombia, la prevalencia de la epilepsia es de 11,3 por cada 1000 habitantes y se estima que el 71% de los casos de epilepsia comienza antes de los 18 años y un 28%, antes de los 6 años (1). Para clasificar los tipos de crisis epilépticas se utiliza el sistema

ICES (International Classification of Epileptic Seizures) de la ILAE (International League Against Epilepsy) (2), como se muestra en la figura 1. Las crisis de inicio focal son el tipo de crisis más frecuente en Colombia: el 64% de los pacientes la presentan (1).

El objetivo terapéutico es alcanzar una disminución de la frecuencia e intensidad de los episodios convulsivos (3); un aspecto importante es la adherencia al tratamiento farmacológico, que se constituye en un problema frecuente en los pacientes pediátricos. En el 2015 Loiselle y cols. encontraron que las variables de mayor impacto sobre la adherencia son un bajo nivel socioeconómico, el conocimiento de la enfermedad, el nivel de estrés y los miedos y preocupaciones de los padres (4). Las estrategias para incrementar la adherencia pueden ser clasificadas en tres tipos: educacionales, organizacionales y comportamentales (5).

ILAE 2017 Clasificación de Tipos de Crisis Versión Extendida



1. Estas pueden ser focales o generalizadas con o sin alteración de la conciencia
 2. Behavior arrest en inglés
 3. Cuando no se dispone de suficiente información o es imposible ubicar en otras categorías.

Figura 1. Clasificación de los tipos de crisis epilépticas según ILAE. Actualización del 2017, traducido y modificado (2).

¹ Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

* Autor de correspondencia: gscamelob@unal.edu.co

OBJETIVO

Presentar los resultados de una prueba piloto orientada a evaluar el efecto de una intervención comportamental y educacional, en la adherencia a la farmacoterapia de pacientes con diagnóstico de epilepsia del servicio de neuropediatría de la fundación Hospital de la Misericordia (HOMI).

MÉTODOS

Se realizó un estudio piloto observacional analítico en una cohorte para evaluar el efecto de una intervención comportamental y educacional, que consistió en un registro didáctico de la medicación, que pudiera ser utilizado por el paciente y sus cuidadores. Se diseñó dos encuestas que fueron aplicadas antes y después de la intervención con el fin de determinar la utilidad y los cambios pertinentes para la realización de un estudio longitudinal posterior. Para evaluar la adherencia, fue empleado el test de Morisky-Green (6). Como criterios de inclusión, fueron seleccionados pacientes polimedicados, con experiencia previa en el uso de medicamentos anti-epilépticos y con edades entre los 4 y los 10 años de edad, que fueron seleccionados entre los pacientes que ingresaron al servicio de hospitalización en un periodo de un mes: 14 de marzo a 14 de abril. Durante la intervención se impartió la educación sanitaria básica frente a hábitos de vida, uso correcto de medicamentos y la patología del paciente.

El estudio y el formato de consentimiento informado fueron autorizados por el Comité de Ética del HOMI y del Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia. Para el manejo de datos y análisis estadístico se utilizó un Análisis de Correspondencias Múltiples (ACM) y se usó el programa estadístico *Rstudio Desktop* en su versión 1.0.143 y R-3.3.3.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio ingresaron 82 pacientes, de los cuales 15 cumplían con los criterios de inclusión. Los cuidadores de 10 de los pacien-

tes aceptaron que éstos participaran en el estudio piloto, de los cuales 6 recibieron el calendario de registro de la medicación y 4 correspondieron al grupo de control, a los cuales sólo se les realizó la primera encuesta y no se les entregó el registro de la medicación. El 70% de los pacientes fueron masculinos; 7 de los pacientes estaban diagnosticados con crisis focales sintomáticas, 2 con generalizadas y un paciente presentaba crisis secundariamente generalizada. La evaluación del conocimiento de la enfermedad fue el único factor que parece no relacionarse con ninguna de las variables evaluadas. Las variables que se relacionaban inversamente con un puntaje 4 de adherencia fueron: i) un tiempo de diagnóstico corto, ii) una frecuencia de crisis media-alta y iii) un grado de escolaridad medio-bajo del cuidador; y aquellas con relación directa: i) pacientes mayores, ii) cuidadores con ocupaciones adicionales al cuidado, y iii) la mayor frecuencia de crisis.

De acuerdo al puntaje obtenido, el 70% de los pacientes era adherente al tratamiento. Para completar esta información se considera pertinente en el estudio longitudinal evaluar la efectividad del tratamiento con un test de severidad de crisis (escala de Hague) (7).

La segunda encuesta se realizó vía telefónica y fue contestada por cuatro cuidadores, todos pertenecientes al grupo de intervención. Por ello, no fue posible evaluar el efecto de la intervención frente al grupo control. Los resultados preliminares sugieren que la intervención educacional y la utilización del registro de la medicación pueden contribuir a mejorar la actitud de los pacientes frente a la toma de los medicamentos y así disminuir la carga del cuidador.

CONCLUSIONES

Se desarrolló una intervención de tipo comportamental y educacional para promover la adherencia en pacientes pediátricos con diagnóstico de epilepsia. La intervención realizada parece tener un efecto positivo en cuanto a la frecuencia y severidad de las crisis; sin embargo, se requiere indagar más al respecto con un estudio longitudinal.

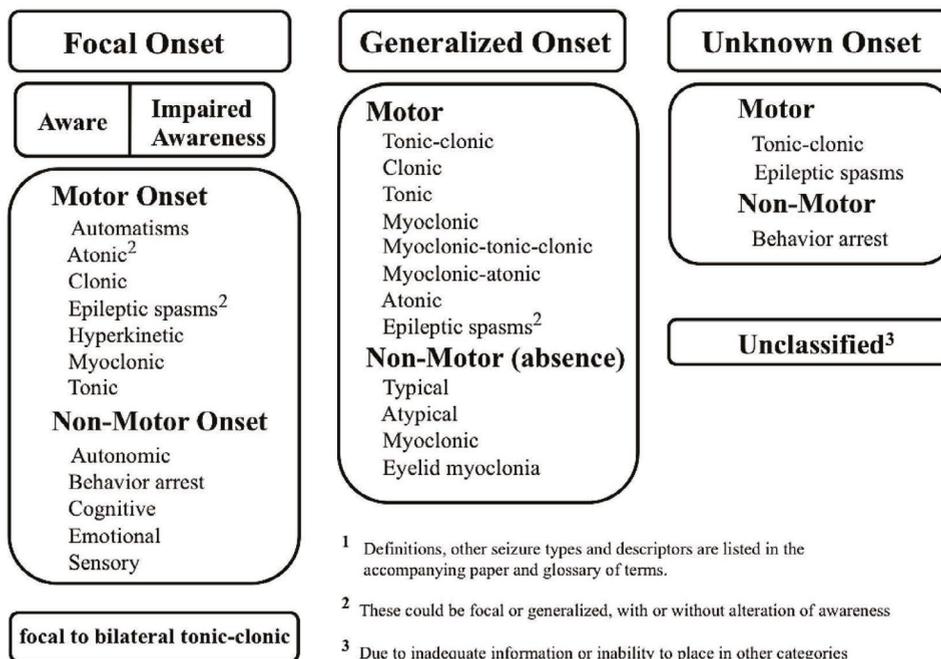
PILOT OF ADHERENCE IN PEDIATRIC PATIENTS WITH DIAGNOSIS OF EPILEPSY FROM FUNDACION HOSPITAL DE LA MISERICORDIA

BACKGROUND

Epilepsy is a chronic, severe and frequent disease with a typical age of onset between 6 months and 5 years old. The prevalence of epilepsy is 11.3 per 1000 population in Colombia, and it is estimated that 71% of epilepsy cases begin before age 18 and

28% before 6 years (1). To classify types of seizures, the ICLA (International Classification of Epileptic Seizures) of the International League against Epilepsy (ICES) (2) is used, as shown in figure 1. Focal onset seizures type are the most common in Colombia, 64% of patients have it (1).

ILAE 2017 Classification of Seizure Types Expanded Version



¹ Definitions, other seizure types and descriptors are listed in the accompanying paper and glossary of terms.
² These could be focal or generalized, with or without alteration of awareness
³ Due to inadequate information or inability to place in other categories

Figure 1. Classification of types of seizures according to ILAE 2017 update (2).

The therapeutic goal is to achieve a reduction in the frequency and intensity of seizures (3), an important aspect is adherence to pharmacological treatment, which is a frequent problem in pediatric patients. In 2015, Loiselle *et al.* (4) found that the variables with the greatest impact on adherence are low socioeconomic status, knowledge of the disease, level of stress, and fears and concerns of the parents. Strategies to increase adherence can be classified into three types: educational, organizational and behavioral (5).

OBJETIVE

Present the results of a pilot test aimed to assess the effect of behavioral and educational intervention, in adherence to drug therapy of patients diagnosed with epilepsy in the neuropediatric service of the Fundación Hospital de la Misericordia (HOMI).

METHODOLOGY

An analytical observational pilot study was conducted for a cohort to assess the impact of a

behavioral and educational intervention, which consisted of a didactic record of the medication that could be used by the patient and his/her caregivers. Two surveys were designed and applied before and after the intervention, in order to determine the usefulness and relevant changes for a subsequent longitudinal study. The Morisky-Green test (6) was used to assess adherence. As inclusion criteria, it was selected polymedicated patients with previous experience in the use of antiepileptic drugs and aged between 4 and 10, who were selected among the patients admitted to the hospital service in a period of one month: March 14 to April 14.

During the intervention was performed basic health education about lifestyle habits, proper use of medications and the patient's pathology.

The study and informed consent form were approved by the ethics committee of HOMI and ethics committee of the Universidad Nacional de Colombia. Multiple Correspondence Analysis (ACM) and the statistical software Rstudio Desktop version 1.0.143 and R-3.3.3 were used for data management and statistical analysis.

RESULTS

During the study period, 82 patients were admitted, where 15 of them fulfilled inclusion criteria. Ten caregivers agreed to patients' participation in the pilot study, and of these six received the medication registration calendar and 4 corresponded to the control group to whom only the first survey was applied and were not given the medication registration calendar. Seventy percent of the patients were male; seven of the patients were diagnosed with symptomatic focal seizures, 2 with generalized seizures and one patient presented a generalized seizure. Assessment of the knowledge of the disease was the only factor that seems not to be related to any of the evaluated variables. It was found that the variables that were associated inversely with a score four of adherence were: i) short diagnosis time, ii) a medium-high seizure frequency, and iii) a caregiver degree of schooling medium-low. The variables with direct relationship were: i) older patients, ii) caregivers additional care occupations, and iii) more frequent seizures.

According to the score obtained, 70% of patients were adherent to treatment. In order to complete this information is considered relevant in the longitudinal study to assess effectiveness of treatment with a test of crisis severity (scale Hague) (7).

The second survey was conducted via telephone and was answered by four caregivers, all belonging to the intervention group. Owing to this, it was not possible to assess the impact of the intervention versus the control group. Preliminary results suggest that educational intervention and the use of medication record can help improving the attitude of patients against taking medication, thus reducing caregiver burden.

CONCLUSIONS

A behavioral and educational intervention was developed to promote adherence in pediatric patients diagnosed with epilepsy. The intervention seems to have a positive effect on the frequency and severity of the seizures; however, it is necessary to investigate further with a longitudinal study.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Velez A, Eslava-Cobos J. Epilepsy in Colombia: Epidemiologic Profile and Classification of Epileptic Seizures and Syndromes. *Epilepsia*. 2006 Jan; 47(1): 193-201.
2. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Hirsch E, *et al*. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 2017 Apr; 58(4): 522-530.
3. Bravo-Díaz L, Marhuenda-Requena E. Manual de farmacoterapia. Madrid, España: Elsevier; 2005. 729 p.
4. Loiselle K, Rausch JR, Modi AC. Behavioral predictors of medication adherence trajectories among youth with newly diagnosed epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2015 Sep; 50: 103-107.
5. Rapoff MA. Adherence to Pediatric Medical Regimens. *Issues in Clinical Child Psychology*. [Internet]. Boston, MA: Springer US. 2010. [Citado 18 de Abril de 2017]. Disponible en URL: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4419-0570-3>
6. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986 Jan; 24(1): 67-74.
7. Cramer JA, French J. Quantitative Assessment of Seizure Severity for Clinical Trials: A Review of Approaches to Seizure Components. *Epilepsia*. 2001 Jan; 42(1): 119-129.

PROBLEMAS DE PROCESO Y RESULTADO RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS COMO RESULTADO DE UNA PRÁCTICA ACADÉMICA EN FARMACIA CLÍNICA

Edwin OSORIO BEDOYA, MSc^{1*}; Andrea SALAZAR OSPINA, PhD¹; Liliana ALZATE, QF²

ANTECEDENTES

La participación activa del químico farmacéutico en el equipo de salud ha podido contribuir a una mejor utilización de los medicamentos, optimizando aspectos como el acceso y la calidad y el uso apropiado y racional de los medicamentos por parte del paciente y de los profesionales de la salud, orientado al éxito de la farmacoterapia (1).

En Colombia, según el Decreto 2200 de 2005, actualmente incluido en el decreto único reglamentario 780 de 2016 (2), los PRM (Problemas Relacionados con los Medicamentos) incluyen problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) y resultados negativos de la medicación (RNM). En este sentido, los RNM corresponden a resultados clínicos negativos a la medicación (efectos), y los PRUM a problemas del proceso de utilización (causas prevenibles de los PRM, asociados a errores de medicación) (3).

Por su parte, las prácticas en farmacia clínica, son un espacio en el cual, los estudiantes de química farmacéutica de la Universidad de Antioquia durante su semestre académico, participan activamente en la detección, prevención y resolución de los problemas o posibles problemas de salud relacionados con el uso de medicamentos (problemas de proceso-PRUM y problemas de resultado-RNM).

OBJETIVO

Describir los problemas del proceso y del resultado relacionados con los medicamentos en pacientes hospitalizados en una institución de segundo nivel de atención.

MÉTODOS

Estudio descriptivo de un registro de casos de pacientes que fueron atendidos en la institución bajo las prácticas de farmacia clínica, durante los meses de marzo a mayo de 2017. La selección de los pacientes se realizó por conveniencia a partir de los perfiles farmacoterapéuticos, que cumplieran con al menos una de las siguientes características: pacientes mayores de 65 años, poli-medicados y/o con medicamentos que requieren vigilancia en la institución, catalogados como de alto riesgo, como el caso de los anticoagulantes, medicamentos de estrecho margen terapéutico, etc.

RESULTADOS

Se incluyó los registros de 21 pacientes, de los cuales 11 eran mujeres y 10 hombres. El promedio de edad fue de 65,5 años (DE: 7,7). Los diagnósticos por los que más ingresaron los pacientes fueron en su orden: EPOC: 28,6%, infección urinaria: 9,5%, Celulitis: 9,5%, Colelitiasis y Colecistitis: 9,5% y Cirrosis: 9,5%. Así mismo, el promedio de medicamentos por prescripción fue de 9,47 medicamentos (DE: 1,7).

Se identificó 20 problemas de proceso, encontrados en el 71,4% de los registros incluidos. Se observó que los problemas de prescripción son los problemas de proceso más comunes, 9 casos correspondientes al 45,0% (Figura 1).

¹ Grupo de Investigación de Promoción y Prevención Farmacéutico. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

² ESE, Hospital San Vicente de Paúl de Caldas, Antioquia, Colombia.

* Autor de correspondencia: jair.osorio@udea.edu.co

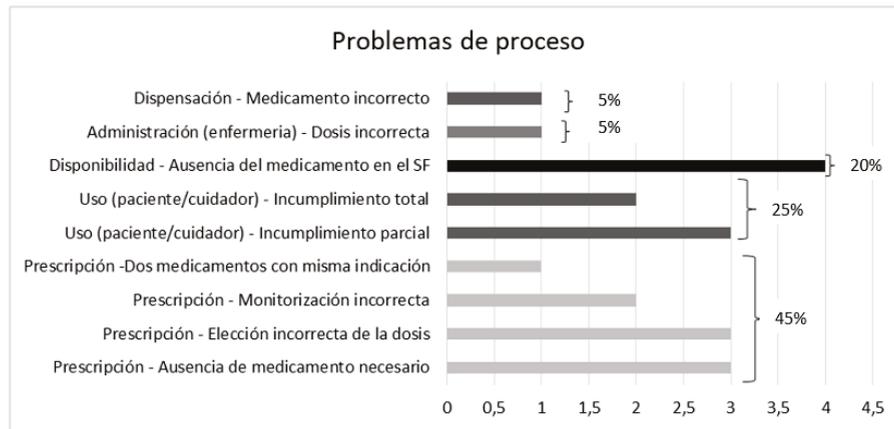


Figura 1. Descripción de problemas de proceso.

Por su parte, se encontró 14 problemas de resultado, los cuales corresponden al 70,0% de los registros, siendo los problemas de inseguridad y de necesidad los que se presentaron con mayor

frecuencia, respectivamente (35,7%). Los problemas de efectividad se presentaron en el 28,6% de los registros (Figura 2).

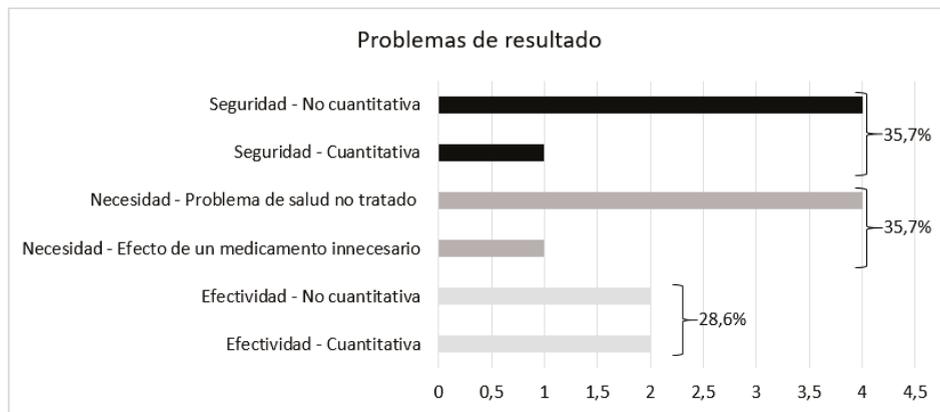


Figura 2. Descripción de los problemas de proceso.

Las intervenciones farmacéuticas fueron canalizadas por la química farmacéutica de la institución. En total fueron 34 intervenciones teniendo en cuenta los problemas de proceso y de resultado. 15 intervenciones (44,1%) estaban dirigidas al personal médico, 14 fueron aceptadas y una rechazada. Adicionalmente, se identificó 13 intervenciones dirigidas al paciente (38,2%), siendo en su totalidad aceptadas, 5 intervenciones dirigidas al servicio farmacéutico (14,7%), y 1 dirigida a personal de enfermería (2,9%), de igual manera aceptadas.

CONCLUSIONES

Se identificó un de total 20 problemas de proceso y 14 problemas de resultado, que fueron intervenidos y aceptados en un 97%. Entre los problemas

de proceso, los problemas de prescripción fueron los que más predominaron, que de no haber sido detectados, hubieran podido desencadenar problemas de resultado que podrían haber interferido con los resultados esperados en los pacientes. En este sentido, los estudiantes de prácticas en farmacia clínica de la Universidad de Antioquia contribuyen de manera positiva en la detección de problemas de proceso y problemas de resultado.

AGRADECIMIENTOS

A la ESE del Hospital San Vicente de Paúl de Caldas- Antioquia, y a los estudiantes de química farmacéutica: Sebastián Vélez, Diana Sánchez, Yuly Marcela Caro y Carolina Correa.

PROCESS AND OUTCOME PROBLEMS REGARDING DRUGS IN HOSPITALIZED PATIENTS: RESULT OF AN ACADEMIC PRACTICE IN CLINICAL PHARMACY

BACKGROUND

The active participation of the pharmacist in the health team has contributed to a better use of drugs, optimizing aspects such as access and quality, and the appropriate and rational use of drugs by patient and health professionals, aimed at the success of pharmacotherapy (1).

According to Decree 2200/2005 (Colombia), currently included in the single regulatory decree 780 of 2016 (2), DRP are problems of drug use and negative outcomes of medication. Likewise, NCO are the negative clinical outcomes of medication (effects), and the DRUP are the problems in drug usage (DRP preventable causes associated with medication errors) (3).

Practices in clinical pharmacy are an opportunity in which students of pharmaceutical chemistry, at the University of Antioquia, during their academic semester actively participate in the detection, prevention and resolution of problems or possible related health problems for drug usage (DRUP: process problems and NCO: result problems).

OBJECTIVE

To describe the drug-related process and outcome problems in hospitalized patients at a second-level care institution.

METHODOLOGY

Descriptive study of a record of patient cases that were attended at the institution under clinical pharmacy practices during March to May 2017. Patient selection was done for convenience based on the pharmacotherapeutic profiles, which complied with at least one of the following characteristics: patients over 65 years of age, polymedicated and/or with drugs requiring surveillance in the institution, classified as high risk, such as anticoagulants and narrow therapeutic drugs.

RESULTS

The records of 21 patients were included, of which 11 were women and 10 men. The mean age was 65.5 years (SD: 7.7). The most frequent diagnoses were patients with COPD: 28.6%, urinary infection: 9.5%, cellulitis: 9.5%, cholelithiasis and cholecystitis: 9.5% and cirrhosis: 9.5%. Likewise, the average number of prescription drugs was 9.47 medications (SD: 1.7).

We identified 20 process problems (DRUP), found in 71.4% of the records included. It was observed that the problems of prescription are the most common process problems, 9 cases corresponding to 45.0% (Figure 1).

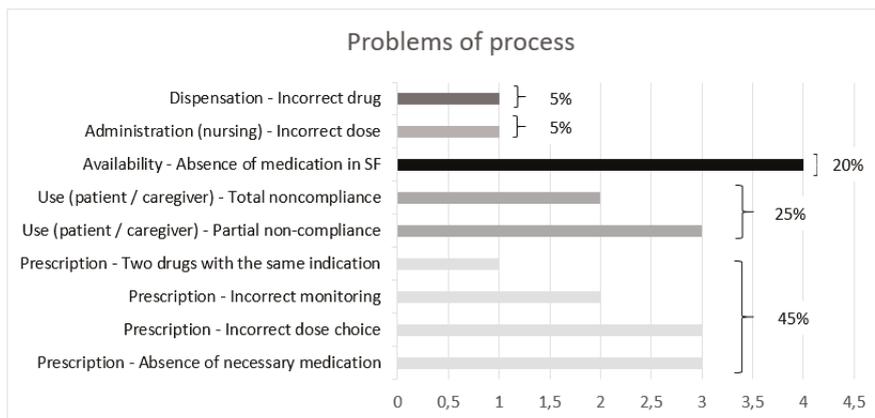


Figure 1. Problems of process description.

On the other hand, 14 problems of result were found. These correspond to 70.0% of the records, where the problems of insecurity and necessity were

the most frequent (35.7% each one). The problems of effectiveness were presented in 28.6% of the records (figure 2).

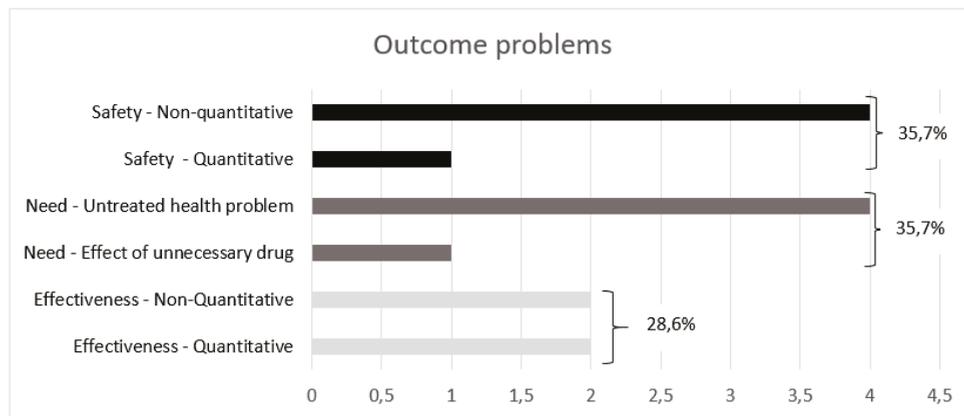


Figure 2. Outcome problems description.

The pharmaceutical interventions were addressed through the pharmacist of the institution. There were 34 interventions, taking into account the problems of process and result. 15 interventions (44.1%) were addressed to medical staff, 14 were accepted and 1 was rejected. In addition, 13 (38.2%) patient-directed interventions were identified, with 5 (14.7%) directed to the pharmaceutical service, and 1 (2.9%) to nursing staff, equally accepted.

CONCLUSIONS

20 process problems and 14 outcome problems were identified, which were intervened and accepted by 97%. Among the process problems, prescription problems predominated, which, if not detected, could have triggered outcome problems that could have interfered with the expected results in the patients. In this sense, the students of clinical pharmacy practices at the University of Antioquia, contribute positively in the detection of process and outcome problem.

ACKNOWLEDGMENTS

To “ESE Hospital San Vicente de Paúl de Caldas-Antioquia”, and students of pharmacy: Sebastián Vélez, Diana Sánchez, Yuly Marcela Caro and Carolina Correa.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Amariles P, Giraldo N, Gómez A. Gestión y aseguramiento de la calidad de la farmacoterapia: aproximación para el contexto del Sistema de Salud de Colombia. Medellín: Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica. 2007.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá D.C 6 de mayo de 2016.
3. Ospina A, Benjumea DM, Amariles P. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. Rev Fac Nac Salud Pública 2011; 29(3): 329-340.

PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL HELPCARE: IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE DUPLICIDADES FARMACOLÓGICAS EN PACIENTES CON PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS

Ana M. RESTREPO, MSc¹; Jorge I. ESTRADA, MSc^{1*}; Robinson HERRERA, MSc¹;
Verónica RENDÓN, QF¹; Maikol FRANCO, MD¹; Claudia GALLEGO; Especialista TRF¹;
Juan E. TABARES, Esp. Gerencia de Salud¹; Paulo A. GIRALDO, MSc¹; Juan A. SERNA, MSc¹

ANTECEDENTES

La atención farmacéutica, en el marco de gestión de riesgo, comparte con el paciente y los miembros del equipo asistencial la responsabilidad de la farmacoterapia (1), su objetivo es ayudar a identificar las oportunidades de mejoría de los resultados clínicos en el paciente y reducir los costos (2). Esta necesidad surge por la presencia de múltiples prescriptores de medicamentos para un mismo paciente, de la complejidad de la farmacoterapia, del elevado grado de morbilidad y mortalidad relacionado con los medicamentos y del alto costo económico de los problemas que éstos generan (3 - 5).

El uso adecuado de los medicamentos es un pilar para que la terapia sea efectiva. Esta práctica inicia con una correcta prescripción, continuando con una adecuada dispensación y, por último, con la administración de los fármacos. Durante este proceso del 40-60% de los pacientes pueden presentar algún riesgo relacionado con la medicación (6 - 8). Uno de los riesgos más frecuentes es la presencia de duplicidades farmacológicas (combinación de dos o más medicamentos que pertenecen al mismo grupo farmacológico para un mismo paciente), con una incidencia de hasta el 35% (9); lo cual puede aumentar la presencia de efectos secundarios y el costos en salud.

OBJETIVO

Determinar la proporción de pacientes con duplicidades farmacológicas identificadas y resueltas y los costos evitados con dicha suspensión.

METODOLOGÍA

Estudio descriptivo de tipo observacional en una cohorte de pacientes con enfermedades respiratorias (EPOC, asma y/o rinitis), evaluados por el programa de gestión del riesgo de +helPharma IPS.

La evaluación se realizó en tres fases: i) Detección del riesgo, ii) Verificación e intervención y iii) Solución a la intervención. El periodo de observación fue entre enero y junio de 2017.

El programa de atención integral +helPcare está conformado por un grupo interdisciplinario (tecnólogos en regencia de farmacia, químicos farmacéuticos y médicos) en el que se realiza la detección de riesgos farmacológicos (duplicidades) por parte del servicio farmacéutico (primera fase), la confirmación de la duplicidad e intervención (revisión de la historia clínica, contacto con el paciente o el médico tratante para clarificar la prescripción) por parte del farmacéutico por medio del programa de seguimiento farmacoterapéutico (segunda fase) y, por último, suspensión del medicamento innecesario por parte del médico del programa (tercera fase).

RESULTADOS

La caracterización sociodemográfica de la población se presenta en la tabla 1.

¹ +helPharma IPS, Medellín-Colombia.

* Autor de correspondencia: jestrada@helpharma.com

Tabla 1. Descripción socio-demográfica de la población.

Variable	Asma	EPOC	Rinitis
Edad (media \pm Desviación Estándar)	49 \pm 24	74 \pm 11	39 \pm 24
Género			
F	482 (62,3)	781 (55)	235 (62,5)
M	245 (33,7)	614 (44)	141 (37,5)
Escolaridad			
Analfabeta	14 (2)	37 (3)	21 (6)
Edad Preescolar	45 (6)	3 (0,2)	64 (17)
Primaria	194 (27)	583 (42)	79 (21)
Secundaria	340 (47)	607 (44)	151 (40)
Técnico	34 (5)	53 (4)	21 (6)
Tecnólogo	26 (4)	8 (1)	12 (3)
Universitario	68 (9)	97 (7)	26 (7)
Posgrado	6 (1)	7 (1)	1 (0,3)
Estado civil			
Casado (A)	377 (52)	963 (69)	139 (37)
Separado (A)	28 (4)	59 (4)	13 (3)
Sin Definir			8 (2)
Soltero (A)	231 (32)	167 (12)	194 (52)
Unión Libre	40 (6)	45 (3)	12 (3)
Viudo (A)	51 (7)	161 (12)	10 (3)
Estrato social			
Uno	33 (5)	55 (4)	8 (2)
Dos	144 (20)	303 (22)	75 (20)
Tres	479 (66)	888 (64)	255 (68)
Cuatro	55 (8)	111 (8)	26 (7)
Cinco	14 (2)	30 (2)	8 (2)
Seis	2 (0,3)	8 (1)	3 (1)
Zona de residencia			
Rural	25 (3)	64 (5)	22 (6)
Urbana	702 (97)	1331 (95)	353 (94)
Ocupación			
Ama De Casa	153 (21)	347 (25)	51 (14)
Desempleado	7 (1)	60 (4)	
Empleado	319 (44)	345 (25)	154 (41)
Estudiante	103 (14)	2 (0,1)	110 (29)
Independiente	15 (2)	37 (3)	5 (1)
Jubilado	129 (18)	602 (43)	53 (14)

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

La población analizada estuvo conformada por 12.753 pacientes con patologías respiratorias: rinitis o sinusitis: 66,6%, asma 20,2% y EPOC 13,2% a quienes se les dispensó en el servicio farmacéutico de +helPharma durante los meses de enero a junio de 2017. La primera fase inició con la evaluación por

parte del regente de farmacia en busca de duplicidades terapéuticas, en la cual se encontró que el 30,1% de los pacientes evaluados presentaban el riesgo. De esta cantidad de pacientes detectados, desde el servicio farmacéutico, el programa de seguimiento farmacoterapéutico (segunda fase) confirmó que el 65,1% tenían realmente la duplicidad (2 de cada 10 pacientes dispensados).

Se encontró que el 55,8% de las duplicidades fueron detectadas en pacientes diagnosticados con EPOC, 29,1% en pacientes con asma y 15,1% en pacientes con rinitis o sinusitis.

Se detectó 43 diferentes combinaciones de medicamentos de las cuales el 96% de las duplicidades detectadas están representadas en los medicamentos descritos en la tabla 2.

Tabla 2. Descripción de las combinaciones de medicamentos más detectadas.

Combinación de medicamentos	%
Beclometasona + Salmeterol/Fluticasona	29%
Ipratropio + Tiotropio	24%
Ipratropio + Glicopirronio	14%
Beclometasona + Formoterol/Budesonida	12%
Loratadina + Fexofenadina	9%
Salmeterol/Fluticasona + Formoterol/Budesonida	2%
Loratadina + Desloratadina	2%
Tiotropio + Glicopirronio	2%
Mometasona + Fluticasona	1%
Beclometasona + Fluticasona	1%
Total	96%

En la tercera fase, que fue realizada por el médico de la IPS, en la cual se suspende el tratamiento innecesario, se observó cómo de las 2.498 duplicidades detectadas fueron suspendidas 2.228 (89,2%).

Los medicamentos que presentaron mayor porcentaje de suspensión fueron: Beclometasona 43% y bromuro de ipratropio 36%.

El costo total anual evitado por medio de la suspensión de los medicamentos fue de COP 375.752.736.

CONCLUSIONES

Dos de cada 10 pacientes dispensados tienen duplicidades. La búsqueda activa, intervención y solución de dichas duplicidades terapéuticas contribuyen a la disminución del riesgo y costos significativos para el sistema de salud.

HELPCARE INTEGRAL CARE PROGRAM: IDENTIFICATION AND SOLUTION OF PHARMACOLOGICAL DUPLICITIES IN PATIENTS WITH RESPIRATORY PATHOLOGIES

BACKGROUND

In the risk management, the pharmaceutical care shares the responsibility of the patient's with the health care group members about the pharmacotherapy (1). Its target is to help detecting opportunities that improve the patient's clinical outcomes and decrease the overcost due to the medication's incorrect use (2).

This necessity emerges from the common several prescriptions for each patient, the high complexity of pharmacological treatments, high mortality related with the medications and the high cost that this problem can achieve (3 - 5).

The appropriate use of medications is an important pillar for achieving the maximum effectivity. This practice depend on a correct prescription, an adequate dispensation, and the medication's correct administration; during this process, between 40-60% of patients can present any risk related with the medication (6 - 8).

One of the most common pharmacological risks in this process is the pharmacological duplicities (which is a combination of two or more medications of same pharmacological group for a same patient), which has an incidence up to 35% (9), which can increase the presence of medication's secondary effects and health costs.

OBJECTIVE

Determine the proportion of patients with pharmacological duplicities identified and solved, and the costs associated with its cessation.

METHODOLOGY

Observational descriptive study in a cohort of patients with respiratory diseases (COPD, asthma and/or rhinitis), evaluated by a risk manager program of +helPharma health institution.

The evaluation was performed in three stages: i) Risk detection, ii) Intervention verification and iii) Intervention's solution. The observation stage was between January and June of 2017.

+helPcare attention program is constituted by a group of pharmacy technologist, pharmacists and doctors, where the pharmacy technologist is

the responsible for detecting the duplicities during the dispensation (first stage); the pharmacist confirm the pharmacological risk detected during the pharmacotherapeutic follow-up (second stage); and finally the doctor suspends the non-necessary medication (third stage).

RESULTS

The population socio-demographic characterization is shown in table 1.

Table 1. Description of most detected drug combinations.

Variable	Asthma	COPD	Rhinitis
Age (mean ± Standard Deviation)	49 ± 24	74 ± 11	39 ± 24
Gender			
Female	482 (62.3)	781 (55)	235 (62.5)
Male	245 (33.7)	614 (44)	141 (37.5)
Educational attainment			
Illiterate	14 (2)	37 (3)	21 (6)
Preschool	45 (6)	3 (0.2)	64 (17)
Primary	194 (27)	583 (42)	79 (21)
High school	340 (47)	607 (44)	151 (40)
Technical	34 (5)	53 (4)	21 (6)
Technological	26 (4)	8 (1)	12 (3)
University	68 (9)	97 (7)	26 (7)
Postgraduate	6 (1)	7 (1)	1 (0.3)
Civil status			
Married	377 (52)	963 (69)	139 (37)
Separated (A)	28 (4)	59 (4)	13 (3)
Undefined			8 (2)
Single (A)	231 (32)	167 (12)	194 (52)
Free Union	40 (6)	45 (3)	12 (3)
Widowed (A)	51 (7)	161 (12)	10 (3)
Social stratum			
One	33 (5)	55 (4)	8 (2)
Two	144 (20)	303 (22)	75 (20)
Three	479 (66)	888 (64)	255 (68)
Four	55 (8)	111 (8)	26 (7)
Five	14 (2)	30 (2)	8 (2)
Six	2 (0.3)	8 (1)	3 (1)
Area of residence			
Rural	25 (3)	64 (5)	22 (6)
Urban	702 (97)	1331 (95)	353 (94)
Occupation			
Housewife	153 (21)	347 (25)	51 (14)
Unemployed	7 (1)	60 (4)	
Employee	319 (44)	345 (25)	154 (41)
student	103 (14)	2 (0.1)	110 (29)
Independent	15 (2)	37 (3)	5 (1)
Retired	129 (18)	602 (43)	53 (14)

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

The population analyzed (12,753) by the pharmaceutical services were diagnosed with rhinitis or sinusitis (66.6%), asthma (20.2%), and COPD (13.2%), in which the 30.1% presented the possible pharmacological risk (pharmacological duplicity). After detection, the pharmacotherapeutic follow-up confirmed that 65.1% really had a duplicity (2 out of 10 patients).

In patients with duplicities the proportion of detection was distributed in COPD (55.8%), asthma (29.1%) and rhinitis or sinusitis (15.1%).

43 different medications combinations were detected, of which 96% of the detected duplicates are represented in the drugs described in table 2.

Table 2. Description of most detected drug combinations.

Combination of Medications	%
Beclomethasone + Salmeterol/Fluticasone	29%
Ipratropium + Tiotropium	24%
Ipratropium + Glycopyrronium	14%
Beclomethasone + Formoterol/Budesonide	12%
Loratadine + Fexofenadine	9%
Salmeterol/Fluticasone + Formoterol/Budesonide	2%
Loratadine + Desloratadine	2%
Tiotropium + Glycopyrronium	2%
Mometasone + Fluticasone	1%
Beclomethasone + Fluticasone	1%
Total	96%

During this task it was detected 2.498 medications duplicate, of which 2.228 (89.2%) were finalized by the doctors.

The drugs with the highest percentage of suspension were: Beclomethasone 43% and ipratropium bromide 36%.

The total annual cost avoided through the suspension of the medicines was 375'752.736 COP.

CONCLUSIONS

Two of every 10 dispensed patients have therapeutic duplication. The active search, intervention, and solution of therapeutic duplications contribute to a reduced risk, and would significantly save costs to the health system.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Gaude VL, Andrés JP, Noguera IF, Herrero CP. Sistema de alertas asociado a prescripción electrónica asistida: análisis e identificación de puntos de mejora. *Farmacia Hospitalaria*. 2007; 31(5): 276-82.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, *et al.* The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *Jama*. 1997; 277(4): 307-311.
- García PC, Cortés EG, Gimeno PL, Noguera IF. Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitarias. *Farm Hosp*. 2001; 25: 156-163.
- Cipolle R, Strand. Resultados del ejercicio de la atención farmacéutica. *Pharmaceutical Care España*. 2000; 2(2): 94-106.
- Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *Jama*. 1997; 277(4): 312-317.
- Arcenillas P, Vilardell N, Soriano L, March P, Garriga R, Pla R. Medication reconciliation process in emergency department. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*. 2012; 19(2): 108-109.
- Fernández LL, Barón FB, Vázquez DB, Martínez GT, Urendes HJ, Pujol dLE. Medication errors and non-compliance in poly-medicated elderly patients. *Farmacia hospitalaria*. 2005; 30(5): 280-283.
- Franco-Donat M, Soler-Company E, Valverde-Mordt C, García-Muñoz S, Rocher-Milla A, Sangüesa-Nebot M. Medication reconciliation at hospital admission and discharge in an orthopedic surgery and traumatology department. *Revista española de cirugía ortopédica y traumatología (English edition)*. 2010; 54(3): 149-155.
- Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. Errores de medicación. *Farmacia hospitalaria*. [Internet]. 2003. Disponible en: <http://www.sefh.es>

RESULTADOS CLÍNICOS, EPIDEMIOLÓGICOS Y ECONÓMICOS DE LA INCLUSIÓN DEL FARMACÉUTICO EN PROGRAMAS DE GERENCIAMIENTO DE ANTIMICROBIANOS: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Héctor HOLGUÍN, QF^{1,2*}; William OSPINA, MD Infectólogo¹; Pedro AMARILES PhD²

ANTECEDENTES

Las infecciones por microorganismos multiresistentes presentan una mayor mortalidad, resultados clínicos adversos y mayores costos asociados a la atención en salud. Los Programas de Gerenciamiento de Antimicrobianos (PGAn) han mejorado los resultados clínicos, epidemiológicos y económicos en esta población. El farmacéutico contribuye desde la perspectiva farmacocinética/farmacodinámica y farmacoeconómica en el uso racional del antimicrobiano.

OBJETIVO

Identificar y evaluar los resultados de la inclusión del farmacéutico en los PGAn, en diferentes niveles de atención en salud.

MÉTODOS

Búsqueda estructurada en Pubmed/Medline utilizando los términos “Antimicrobial Stewardship” y “Pharmacist”, limitada a artículos en inglés y español, revisiones, revisiones sistemáticas, estudios observacionales y ensayos clínicos, acceso a texto completo y publicados en los últimos 10 años.

RESULTADOS

En la estructura de los PGAn el 66,5% contaba con farmacéutico (1), considerándolo como un factor asociado al éxito del PGAn ($p = 0,006$) (2). El farmacéutico hizo recomendaciones con respecto a la dosis (81%), monitorización (93%), seguimiento de cultivos (74%), terapia switch (77%) y de-escalamiento (3). Estas intervenciones lograron disminuir en un 22% la DDD/100-ingresos y en un 16% en 1000-pacientes-día ($p = 0,013$) (4), alcanzando reducciones hasta del 57% en carbapenémicos antipseudomonas (5) y mostrando un menor uso inapropiado de antimicrobianos ($p < 0,001$), menos días de tratamiento

($p < 0,001$) y menor estancia hospitalaria ($p < 0,001$) (6). La ausencia temporal del farmacéutico ha representado el aumento del consumo de Imipenem/Cilastatina (27%), Linezolid (39%) y Micafungina (35%), días de duración de 0,7, 4 y 3,2 respectivamente, y un aumento en los casos de *Clostridium difficile* (7). En los servicios de urgencias el farmacéutico actuó más oportunamente que el personal de enfermería en casos clínicos que requerían de una intervención (80% vs. 30%, respectivamente, $p = 0,01$) (8). En las unidades de cuidado intensivo un estudio de cohortes encontró una disminución del 28% del consumo de antibióticos expresado Dosis Diaria Definida (DDD) en el grupo de intervención (liderado por un farmacéutico) ($p = 0,0009$), con reducción en el número de antibióticos antipseudomonas (44%) y fluoro-quinolonas (80%) ($p = 0,0001$), y disminución en infecciones por *Clostridium difficile*, pasando de 0,66 a 0,48 casos por 1000-pacientes/día (9). Los costos de uso de antimicrobianos en un PGAn, en un periodo de 7 años de implementación, disminuyeron de U\$44.181 a U\$23.933 (45,8%); encontrando que sin PGAn los costos aumentaron nuevamente hasta U\$31.653 por 1000-pacientes/día (32,3%) (10). Los PGAn contemplan los resultados económicos desde el diseño del programa, mientras que los resultados económicos en el PROA reportado en la literatura, son análisis secundarios de los resultados obtenidos durante del desarrollo del mismo.

CONCLUSIONES

La inclusión del farmacéutico en los PGAn está asociada con una mayor adherencia a las guías terapéuticas, un desescalamiento oportuno, suspensión, terapia switch y disminución de los costos de la atención en salud. La práctica del farma-EI ha sido una actividad en aumento en los últimos años y es tendencia mundial en los PGAn; por lo cual, se considera conveniente la inclusión del farmacéutico en los PGAn.

¹ Clínica Medellín S.A. Medellín, Colombia.

² Grupo de investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: hector.holguin30@gmail.com

CLINICAL, EPIDEMIOLOGICAL AND ECONOMIC OUTCOMES OF PHARMACIST INCLUSION IN ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAMS: A SYSTEMATIC REVIEW

BACKGROUND

Infections with multiresistant microorganisms present higher mortality, adverse clinical outcomes and higher costs associated with health care. Antimicrobial Management Programs (AMP) have improved clinical, epidemiological, and economic outcomes in this population. The pharmacist contributes from the pharmacokinetic/pharmacodynamic and pharmaco-economic perspective, in the rational use of the antibiotics.

OBJECTIVE

To identify and evaluate the results of the pharmacist's inclusion in the PGAn, at different levels of health care.

METHODS

Structured search in Pubmed/Medline using the terms "Antimicrobial Stewardship" and "Pharmacist", limited to articles in English and Spanish, reviews, systematic reviews, observational studies and clinical trials; Access to full text, published in the last 10 years.

RESULTS

The structure of the PGAn, 66.5% counted on pharmacist (1), considering it as a factor associated to the success of the PGAn ($p = 0.006$) (2). The pharmacist made recommendations regarding dose (81%), monitoring (93%), culture follow-up (74%), switch therapy (77%) and de-escalation (3). These interventions were able to reduce by 22%, DDD/100-patients and 16% in 1000-patient/days ($p = 0.013$) (4), reaching reductions up to 57% in antipseudomonas carbapenems (5) and showing less inappropriate use of antimicrobials ($p < 0.001$), fewer days of treatment ($p < 0.001$) and shorter length of stay ($p < 0.001$) (6). The pharmacist's temporary absence has represented an increase in consumption of imipenem/cilastatin (27%), Linezo-

lid (39%) and Micafungina (35%), days of duration of 0.7, 4 and 3.2 respectively, and an increase in the cases of *Clostridium difficile* (7). In the emergency department, the pharmacist acted more timely than the nursing staff in clinical cases, requiring intervention (80% vs 30% respectively, $p = 0.01$) (8). In intensive care units, a cohort study found a 28% decrease in antibiotic use expressed in the intervention group (led by a pharmacist) ($p = 0.0009$), with a reduction in the number of anti-pseudomonas antibiotics (44%) and fluoro-quinolones (80%) ($p = 0.0001$), and decrease in *Clostridium difficile* infections, from 0.66 to 0.48 cases per 1000-patient/day (9). The costs of antimicrobial use in an AMP, in a period of 7 years of implementation, decreased from U\$44,181 to U\$23,933 (45.8%); finding that without AMP, costs increased again to U\$31,653 per 1000-patient/days (32.3%) (10). The AMP contemplate the economic results from the design of the program, while the economic results in the Antimicrobial Stewardship program reported in the literature are secondary analyzes of the results obtained during the development of the same.

CONCLUSIONS

The inclusion of the pharmacist in AMP is associated with greater adherence to therapeutic guidelines, timely de-escalation, suspension, switch therapy, and lower costs of health care. The practice of pharmacist has been an increasing activity in the last years and is a worldwide trend in the AMP, by which the inclusion of the pharmacist in the AMP is considered convenient.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Tonna A, Gould I, Stewart D. A cross-sectional survey of antimicrobial stewardship strategies in UK hospitals. *J Clin Pharm Ther.* 2014 Oct; 39(5): 516-520.

2. Chou A, Graber C, Jones M, Zhang Y, Goetz M, *et al.* Characteristics of Antimicrobial Stewardship Programs at Veterans Affairs Hospitals: Results of a Nationwide Survey. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2016 Jun; 37(6): 647-654.
3. Collins C, Miller D, Kenney R, Mynatt R, Tiberg M, *et al.* The State of Antimicrobial Stewardship in Michigan: Results of a Statewide Survey on Antimicrobial Stewardship Efforts in Acute Care Hospitals. *Hosp Pharm.* 2015 Mar; 50(3): 180-184.
4. Storey D, Pate P, Nguyen A, Chang F. Implementation of an antimicrobial stewardship program on the medical-surgical service of a 100-bed community hospital. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2012 Oct 9; 1(1): 32.
5. Vettese N, Hendershot J, Irvine M, Wimer S, Chamberlain D, Massoud N. Outcomes associated with a thrice-weekly antimicrobial stewardship programme in a 253-bed community hospital. *J Clin Pharm Ther.* 2013 Oct; 38(5): 401-404.
6. Apisarnthanarak A, Lapcharoen P, Vanichkul P, Srisaeng-Ngoen T, Mundy L. Design and analysis of a pharmacist-enhanced antimicrobial stewardship program in Thailand. *Am J Infect Control.* 2015 Jun; 19(15): 534-539.
7. Cappelletty D, Jacobs D. Evaluating the impact of a pharmacist's absence from an antimicrobial stewardship team. *Am J Health Syst Pharm.* 2013 Jun 15; 70(12): 1065-1069.
8. Davis L, Covey R, Weston J, Hu B, Laine G. Pharmacist-driven antimicrobial optimization in the emergency department. *Am J Health Syst Pharm.* 2016 Mar 1; 73(5 Suppl 1): S49-56.
8. Taggart L, Leung E, Muller M, Matukas L, Daneman N. Differential outcome of an antimicrobial stewardship audit and feedback program in two intensive care units: a controlled interrupted time series study. *BMC Infect Dis.* 2015 Oct 29; 15: 480.
9. Standiford H, Chan S, Tripoli M, Weekes E, Forrest G. Antimicrobial stewardship at a large tertiary care academic medical center: cost analysis before, during, and after a 7-year program. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2012 Apr; 33(4): 338-345.

RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN EN PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL

Dadier Antonio ARROYO-MONTERROZA, QF^{1*}; José Francisco CASTRO-BOLÍVAR, MSc²; Patricia de Jesús ALTAMAR-BARRAZA, Nutricionista Dietista¹; Guilena ARRIETA-SARABIA, QF¹; Gynna GÓMEZ-BARRIOS, QF¹

ANTECEDENTES

La Nutrición Parenteral (NP) consiste en la provisión de nutrientes por vía intravenosa a través de catéteres específicos que se ofrece a pacientes con disfunción del tubo gastrointestinal, desnutridos o en riesgo de desnutrición, que no son aptos para la nutrición enteral; con el fin de cubrir los requerimientos metabólicos y del crecimiento del paciente que la requiere. Sin embargo, existen ciertas complicaciones generadas por la NP, que pueden ser producto del aporte insuficiente de los nutrientes al paciente o debido a las hospitalizaciones que se puedan presentar entre ésta y la terapia farmacológica que recibe el paciente, generando así la aparición de Resultados Negativos asociados a la Medicación (1-6).

OBJETIVO

Describir los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes con nutrición parenteral total (NPT) en una clínica de tercer nivel de Barranquilla.

MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo en pacientes con prescripción de NPT en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Barranquilla, en el periodo comprendido entre febrero y mayo de 2017.

RESULTADOS

Se detectó un total de 47 RNM durante la fase de estudio, de los cuales el 50% fueron de inefectividad cuantitativa, el 25% de Necesidad y el 25% restante, de Seguridad. Se realizó 47 intervenciones farmacéuticas, con un porcentaje de aceptación del 85,1% (40 intervenciones). De las intervenciones aceptadas, se lograron resolver 38 RNM, 7 intervenciones no

fueron aceptadas, de las cuales 6 problemas de salud no fueron solucionados (ver figura 1). A 29 pacientes (67,4%) les fue brindado el aporte calórico necesario, para cumplir con sus necesidades energéticas de acuerdo a su índice de masa corporal (IMC), y a 14 pacientes (32,6%) no se logró dar cumplimiento a las necesidades, debido a factores tales como enfermedades crónicas y ausencia de macronutrientes específicos (ver tabla 1). Finalmente, dentro de las indicaciones para la NPT se evidenció las cirugías, cáncer y sepsis, teniendo presente la desnutrición proteico-calórica en un estado intermedio.

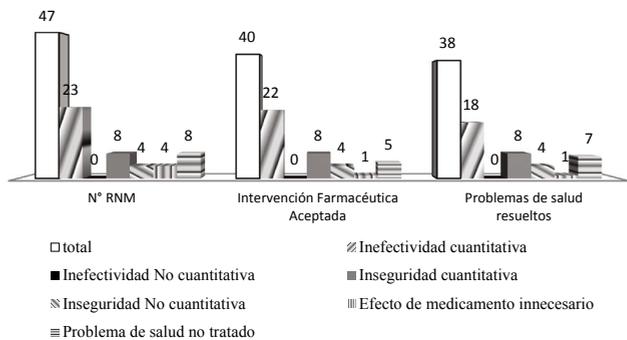


Figura 1. Distribución de las intervenciones farmacéuticas aceptadas de acuerdo a cada tipo de RNM.

Tabla 1. Distribución del cumplimiento de las necesidades energéticas de los pacientes según su IMC.

Índice de masa corporal (IMC)	Necesidad Energética (Kcal/Kg/día)	N° de pacientes que cumplieron con las necesidades energéticas	N° de pacientes que NO cumplieron con las necesidades energéticas
< 15	35 - 40	1	2
15 - 19	30 - 35	4	9
20 - 25	20 - 25	23	4
≥ 30	15 - 20	1	1
Total		29	16
Porcentaje de cumplimiento		67,4%	32,6%

¹ Clínica de la Costa. Barranquilla, Colombia.

² Facultad de Química y Farmacia, Universidad del Atlántico. Barranquilla, Colombia.

* Autor de correspondencia: dadierarroyo1991@hotmail.com

CONCLUSIONES

Los RNM prevalentes en los pacientes con NPT son de tipo efectividad, los RNM pueden ser detectados, resueltos y/o prevenidos mediante el Seguimiento Farmacoterapéutico; como quedó

demostrado con más del 80% de los casos con RNM, en los cuales interviene el Químico Farmacéutico, logrando solucionar los problemas de salud y optimizar los tratamientos farmacológicos y nutricionales, mejorando así el estado de salud de los pacientes.

NEGATIVE OUTCOMES ASSOCIATED WITH MEDICATION IN PATIENTS WITH TOTAL PARENTERAL NUTRITION

BACKGROUND

Parenteral nutrition (PN) is the intravenously provision of nutrients through specific catheters, which is offered to patients with gastrointestinal dysfunction, malnourished or at risk of malnutrition, who are not suitable for enteral nutrition. Hence, PN is performed in order to cover the metabolic requirements and the growth of the patient that requires it. However, in certain cases, the complications generated by PN may be due to insufficient nutrient supply to the patient or due to the hospitalizations that may occur between PN and the pharmacological therapy that the patient receives, thus generating the appearance of Negative outcomes associated with medication (1-6).

OBJECTIVE

To describe the Drug-Related Problems (DRP) and Negative outcomes associated with medication (NOM) in patients with total parenteral nutrition (TPN) in a third level clinic in Barranquilla.

METHODOLOGY

Descriptive study in 43 patients with NPT prescriptions, performed in a third level clinic in the city of Barranquilla, in the period between February and May of 2017.

RESULTS

A total of 47 NOM were detected during the study phase, of which 50% were specifically Quantitative Ineffectiveness, 25% Needs and 25% Safety. There were 47 pharmaceutical interventions with an acceptance percentage of 85.1% (40 interventions). Of the accepted interventions it was managed 38 NOM, 7 interventions were not accepted, of which 6 health problems were not solved (Figure 1). In 29 patients (67.44%), it was not possible to

meet the needs of caloric support, to meet the energy needs according to their body mass index (BMI), with the rest of the patients (32.56%). Because of chronic factors and the absence of specific macronutrients (table 1), surgery, cancer and sepsis were taken into account within the indications for TPN, with protein energy malnutrition present in an intermediate state.

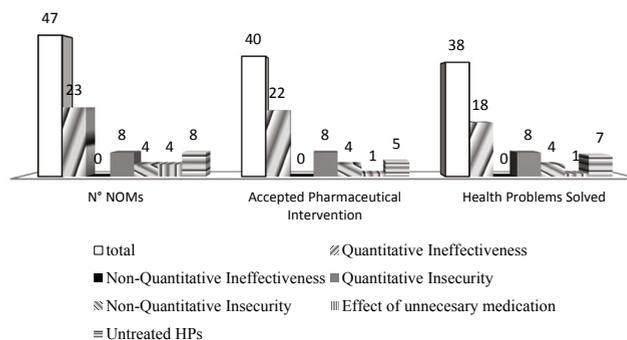


Figure 1. Distribution of accepted pharmaceutical interventions according to each type of NOM.

Table 1. Distribution of the fulfillment of the energy needs of the patients, according to their BMI.

Body Mass Index (BMI)	Energy Need (Kcal/Kg/day)	N° of patients that met the energy needs	N° of patients who did NOT meet the energy needs
< 15	35 - 40	1	2
15 - 19	30 - 35	4	9
20 - 25	20 - 25	23	4
≥ 30	15 - 20	1	1
Total		29	16
Percentage of compliance		67.44%	32.56%

CONCLUSIONS

Prevalent NOM in patients with TPN are of an effective type. NOM can be detected, resolved and/or prevented by pharmaceutical care practice,

as demonstrated by more than 80% of cases with NOM involving the Pharmacist managing to solve health problems and optimize pharmacological and nutritional treatments, thus improving the health status of patients.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Moreno J, Junquera C. Nutrición Parenteral. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica SEGHP-AEP. [Internet]. [citado 19 abril 2017]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/parenteral.pdf>
2. Gastelurrutia M, Faus M, Martínez F. Resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharm.* 2016; 57(2): 89-92.
3. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Seguimiento farmacoterapéutico: Método DADER (3ª revisión: 2005). *Pharmacy Practice.* 2006; 4(1): 44-53.
4. Aristides J, Otazo S, Delgado A, Suarez M, Merino J, Fraile C. Intervenciones farmacéuticas en la nutrición parenteral solicitada al servicio de farmacia. *Nutr Hosp.* 2013; 28(1): 46-47.
5. Anoz L, Borrás C, Cavero E. Actuaciones farmacéuticas en pacientes en tratamiento con nutrición parenteral total. *Farm Hosp.* 2004; 28(5): 349-355.
6. Calvo M.V, Cardona D. Atención farmacéutica en pacientes que requieran soporte nutricional. *Farm Hosp.* 2006; 30(1): 53-58.

SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON EL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE DEMPOS S.A. COLOMBIA

Andrea FRANCO-SIERRA, Esp en EPI^{1*}; Lina María SERNA-VILLA, QF¹;
Ana María FRANCO-JARAMILLO, QF¹

ANTECEDENTES

La satisfacción de los pacientes con el servicio de Atención Farmacéutica constituye un resultado humanístico fundamental (1) y uno de los puntos de mayor interés en la evaluación de los servicios sanitarios, como estrategia de mejora continua de la calidad en la atención en salud (2). Además, permite reflejar la habilidad del Químico Farmacéutico para suplir las necesidades de información que tienen los pacientes respecto de sus medicamentos. Un paciente satisfecho continuará usando los servicios de salud, mantendrá vínculos con el profesional sanitario, será más adherente a las terapias y cooperará con el aporte de información indispensable para su proceso terapéutico. En opinión de algunos expertos, la organización de los servicios sanitarios parece haberse orientado fundamentalmente en torno al resultado del proceso, la curación del paciente, no siendo tan claro que sus necesidades hayan sido tenidas en cuenta en la organización de los servicios que se le prestan (3). Por esta razón, se hace necesario conocer la satisfacción de los pacientes que reciben Atención Farmacéutica, con la finalidad de detectar oportunidades de mejora y adaptar la prestación del servicio a sus expectativas.

OBJETIVOS

Determinar la satisfacción de los pacientes al programa de Atención Farmacéutica de Dempos S.A. y detectar oportunidades de mejora en el proceso.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, para el cual se diseñó una encuesta de 6 preguntas cerradas (5: Si/No y 1: con múltiples opciones). La encuesta se realizó de manera trimestral a los pacientes a los cuales el Químico

Farmacéutico les dio algún tipo de información durante la entrevista farmacéutica. Para el cálculo del tamaño de la muestra se estableció un nivel de confianza del 95% y una precisión de $\pm 10\%$. De acuerdo con el tamaño muestral determinado, se aplicó de manera distribuida un número igual de cuestionarios durante cada uno de los días hábiles que duró la recolección de los datos. La selección de los pacientes fue completamente aleatoria mediante un muestreo aleatorio simple (Si-No); a estos pacientes se les realizó llamadas telefónicas o entrevista personal para la aplicación de la encuesta. Los encuestadores fueron personas diferentes a quien brindó la información inicial (Auxiliares o Regentes de Farmacia, Otro Químico Farmacéutico). Se clasificó como satisfecho a aquel paciente que respondía 3 o más preguntas afirmativas e insatisfecho aquel con menos de 3 preguntas afirmativas. Se incluyó las variables sociodemográficas edad y género, y con esta información se procedió a realizar el análisis univariado y bivariado.

RESULTADOS

Se encuestó un total de 945 pacientes de enero a diciembre de 2016, el 50% eran mayores de 55 años (Rq: 26), 604 (63,9%) de los cuales correspondían a mujeres. La mayoría de los pacientes (944) consideró importante conocer el uso adecuado de los medicamentos, a través de la información suministrada por el Químico Farmacéutico; 55 (5,8%) argumentaron que la información ya había sido suministrada con anterioridad por otro profesional de la salud, principalmente por el médico tratante; 11 (1,2%) consideraron que la información no había sido clara, principalmente porque no recordaban exactamente sobre qué se les había hablado; 22 (2,3%) manifestaron que no se les aportó información que les ayudara a mejorar su estado de salud o tratamiento, manifestando que el evento adverso

¹ Dempos S.A, Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: atencionfarmaceutica@dempos.com.co

o problema relacionado con el medicamento que habían presentado y por el cual fueron ingresados al programa, se había resuelto antes de la entrevista inicial. En la tabla 1 se observan los resultados de cada pregunta de la encuesta.

Tabla 1. Preguntas de la Encuesta de Satisfacción Programa Atención Farmacéutica Dempos S.A.

Pregunta	Si	No	No aplica
1. ¿Considera usted que es importante conocer el uso adecuado de los medicamentos?	944 (99,9%)	1 (0,1%)	
2. ¿Se le brindó información que usted desconocía acerca de los medicamentos y/o problemas de salud?	890 (94,2%)	55 (5,8%)	
3. ¿La información suministrada fue clara?	934 (98,8%)	11 (1,2%)	
4. ¿En caso de haber tenido dudas, éstas fueron respondidas por el personal adecuadamente?	734 (77,7%)	10 (1,1%)	201 (21,3%)
5. ¿Se aportó información que puede ayudar a mejorar su estado de salud o tratamiento?	923 (97,7%)	22 (2,3%)	

Los pacientes mostraron preferencia por recibir información a través de boletines 319 (33,8%),

seguido de carteleras 268 (28,4%) y correo electrónico 177 (18,7%). En cuanto a la satisfacción, 939 pacientes (99,4%) quedaron satisfechos con la información suministrada y 6 (0,6%) quedaron insatisfechos. No se encontró asociación entre la satisfacción y la edad o el género de los pacientes. El principal motivo de la insatisfacción estuvo relacionado con la falta de información adicional por parte del Químico Farmacéutico y que el hecho de que la entrevista se enfocó en preguntar acerca del evento adverso presentado y/o problema relacionado con los medicamentos.

CONCLUSIONES

Los pacientes pertenecientes al Programa de Atención Farmacéutica de Dempos S.A. se encuentran satisfechos con la información suministrada en el momento de la entrevista farmacéutica. Los Químicos Farmacéuticos son una fuente importante de información para los pacientes en lo relacionado con el uso adecuado de los medicamentos y eventos adversos de los mismos, así como el manejo de enfermedades. La encuesta permite identificar mejoras en el proceso, en las habilidades de los Químicos Farmacéuticos y en el conocimiento de las necesidades y preferencias de los pacientes.

SATISFACTION OF PATIENTS WITH THE PHARMACEUTICAL CARE PROGRAM OF DEMPOS S.A. COLOMBIA

BACKGROUND

Satisfaction of patients with the service of Pharmaceutical Care constitutes a fundamental humanistic result (1), and one of the highest concerns in the evaluation of health services as a strategy for continuous improvement of health care quality (2). It also allows measuring the skills of the Pharmaceutical Chemist to provide the information required by patients regarding their medications. A satisfied patient will continue using the health services, will keep bonds with the healthcare professionals, will adhere more to therapies, and will readily deliver information indispensable for patient's therapeutic process. According to some experts, the organization of health care services seems to be primarily oriented towards the result of the process, the healing of the patient, without being clear whether patient's needs are considered when arranging the services to be provided (3). For this reason, it is important to know the satisfaction of patients being provided with Pharmaceutical Care in order to identify the ways to improve and to render a service based on patients' expectations.

OBJECTIVES

To establish the satisfaction of patients with the Pharmaceutical Care Program of Dempos S.A., and to identify the ways of improving the process.

METHODOLOGY

A cross-sectional study, for which a survey with 6 closed questions, were designed (5 Yes/No questions and 1 multiple-choice question). The survey was conducted in a three-month periods in patients who were provided with any type of information by the Pharmaceutical Chemist during the pharmaceutical interview. For the calculation of the sample size, a confidence level of 95%, and

a precision of $\pm 10\%$ were established. According to the sample size determined, an equal number of questionnaires were applied, in a distributed manner for each of the working days during which the data collection was completed. The selection of patients was completely randomized through a simple randomized sampling (Yes-No). These patients were contacted by telephone or interviewed in person for filling the survey. The pollsters were different individuals who were given the initial information (Pharmacy Assistants or Licensed Pharmacists, other Pharmaceutical Chemist). A patient who positively answered 3 or more questions was classified as satisfied, and the patients with less than 3 as unsatisfied. Socio-demographic variables of age and genre were included, and this information was used to conduct univariate and bivariate analyses.

RESULTS

945 patients were interviewed from January to December 2016. 50% was older than 55 years (Rq: 26), 604 (63.9%) corresponded to women. The majority of the patients (944) found important to know the appropriate use of medications by means of the information provided by the Pharmaceutical Chemist. 55 (5.8%) stated that the information had been previously given by other healthcare professional, mainly by the treating physician. 11 (1.2%) stated that the information was not clear, primarily because they did not remember what exactly they had been told. 22 (2.3%) deemed that they were not provided with information that contributes to improve their health conditions or treatment. They argued that the adverse event or the medication-related problem that they experienced, and for which they were included in the program, had been solved before the initial interview. The results of each question in the survey are observed in table 1.

Table 1. Satisfaction Survey Questions for the Pharmaceutical Care Program of Dempos S.A.

Question	Yes	No	Not Applicable
1. Do you think it is important to know the appropriate use of medications?	944 (99.9%)	1 (0.1%)	
2. Did you receive information that you did not know about medications and/or health problems?	890 (94.2%)	55 (5.8%)	
3. Was the information clearly provided?	934 (98.8%)	11 (1.2%)	
4. In the event of a question, did professionals answer properly?	734 (77.7%)	10 (1.1%)	201 (21.3%)
5. Did you receive information that may contribute to improve your health conditions or treatment?	923 (97.7%)	22 (2.3%)	

319 patients (33.8%) showed preference to receive information through newsletter; 268 (28.4%) through bulletin boards; and 177 (18.7%) through e-mail. Regarding to the satisfaction, 939 patients (99.4%) expressed to be satisfied with the information provided and 6 (0.6%) expressed to be unsatisfied. No association was found between the satisfaction and the age or the genre of patients. It was found that the main reason for dissatisfaction was that patients argued that they did not receive additional information from the Pharmaceutical Chemist, and the interview was focused on ques-

tions about the adverse event occurred and/or the problem related to medications.

CONCLUSIONS

Patients belonging to the Pharmaceutical Care Program of Dempos S.A. are satisfied with the information provided at the moment of the pharmaceutical interview. Pharmaceutical Chemists are the major source of information for patients, in what concern to the appropriate use of medications and its adverse events, as well as disease management. The survey allows identifying improvements for the process, for the skills of Pharmaceutical Chemists and for detecting the needs and preferences of patients.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Armando PD, Martínez S, Molina A, Martí M, Solá N, Faus MJ. Desarrollo y validación de un cuestionario de satisfacción de pacientes con el seguimiento farmacoterapéutico en farmacias comunitarias. *Rev Calid Asist.* 2012; 27(6): 311-318.
2. Jiménez A, Escribano MT, Moliner J. Elaboración de un método para clasificar y analizar las sugerencias de los pacientes. *Rev Calid Asist* 2004; 19(5): 323-328.
3. Illana F. La organización centrada en la satisfacción del paciente. *Rev Calid Asist* 2003; 18(5): 259-60.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y ÉXITO VIROLÓGICO EN PACIENTES CON VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA/SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, MEDELLÍN, COLOMBIA

José D. SÁNCHEZ, MSc¹; Jorge I. ESTRADA, MSc^{1*}; María J. GALVIS, QF¹; Ana M. RESTREPO MSc¹

ANTECEDENTES

En la actualidad es reconocido el importante desafío que implica alcanzar un adecuado cumplimiento con la toma de los medicamentos por parte de los pacientes con diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (1). Dicha variable es considerada clave en la terapia farmacológica antirretroviral (ARV), debido a que es la principal causa de los fracasos terapéuticos. Si el 5% de las dosis prescritas no son tomadas la probabilidad de alcanzar el éxito terapéutico disminuye al 78% a los 6 meses (2). Esta problemática ha sido ampliamente relacionada con la progresión de la enfermedad, el aumento de la mortalidad, el gasto público en salud y los ingresos hospitalarios (2).

Existen diversas herramientas que permiten generar un impacto en el cumplimiento con la toma de los medicamentos por parte de los pacientes, una de ellas es el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT); ésta es una práctica en la que el farmacéutico previene, detecta y resuelve problemas relacionados con el uso de los medicamentos (3). A nivel mundial diversos estudios soportan el beneficio de esta práctica asistencial en la resolución de desenlaces clínicos, económicos y humanísticos (4-8). Sin embargo, esta evidencia se realiza en trabajos para muestras dependientes o pareadas, las cuales limitan la evidencia del verdadero peso de esta práctica en comparación con la no realización de la misma.

OBJETIVO

Determinar la respuesta virológica obtenida en los pacientes atendidos con el método de gestión integral de riesgo (GIR) y compararla con la obtenida en aquellos pacientes atendidos por la atención básica (AB).

MÉTODOS

Estudio de cohorte dinámica, en pacientes diagnosticados VIH naïve en tratamiento ARV, atendidos en una institución prestadora de servicios de salud. Se realizó un análisis retrospectivo, de tipo longitudinal, en muestras no pareadas o independientes. El periodo de tiempo para el ingreso de los pacientes fue entre agosto de 2014 y diciembre de 2015, los cuales fueron seguidos por un periodo de un año.

El análisis se realizó con 130 pacientes conformados por dos grupos. Ambos grupos recibieron información verbal y escrita sobre uso adecuado de sus medicamentos, lo cual incluye horario de toma, posibles efectos secundarios, parámetros de control de enfermedad, educación respecto al VIH/SIDA y educación en trámites administrativos. Para el grupo de gestión integral de riesgo se realizó vigilancia a adherencia, retiro de medicamentos de farmacia, efectos secundarios y efectividad del tratamiento antirretroviral. Dichas actividades fueron realizadas al inicio de tratamiento y a los 1, 3, 6 y 12 meses de iniciado el tratamiento. En caso de detectar riesgos farmacológicos se realizó intervenciones a médicos tratantes, mediante grupo experto de SFT y se mantuvo la vigilancia hasta corregir el riesgo farmacológico. Para el grupo de atención básica, se realizó las mismas actividades al inicio del tratamiento y en un periodo de 6 meses.

El tamaño de muestra se calculó para un riesgo en *expuestos* 80% (información piloto tomada de la misma base de datos) y un riesgo en *no expuestos* de 60%, un OR esperado de 2, una confianza del 95% y una potencia del 80%. Para cumplir con estos requisitos fue necesario tener al menos 63 *expuestos* y 63 *no expuestos*. Con el fin de distribuir los pacientes homogéneamente entre los grupos (evitando sesgos

¹ +helPharma IPS, Colombia.

* Autor de correspondencia: jestrada@helpharma.com

de selección), los *no expuestos* fueron seleccionados aleatoriamente de la misma base poblacional de la cual fueron extraídos los *expuestos*. Dicha información fue extraída por la persona encargada del área de sistemas de la institución de salud, la cual era completamente ajena a la investigación y no conocía los fines de la misma.

El desenlace principal fue el éxito virológico, definido como alcanzar una carga viral < 40 copias/mL a las 48 semanas (medida previa al inicio de tratamiento ARV y completado un año en tratamiento).

Se realizó un análisis univariado, en el cual fueron calculadas las medidas de resumen (tendencia central, dispersión y posición); asimismo. Se realizó un análisis bivariado donde fueron calculadas las medidas de asociación (Chi cuadrado y t-student de independencia) y medidas de fuerza de asociación (riesgo relativo) con su respectivo intervalo de confianza al 95% y error alfa de 5%.

RESULTADOS

La tabla 1 presenta la descripción socio-demográfica de la población objeto.

Los pacientes atendidos siguiendo la metodología de GRI tuvieron menor probabilidad de fracaso terapéutico (13%), respecto a los pacientes atendidos por AB (25%). RR = 0.54; IC = 95% [0.26-1.14]; p= 0.07 (ver figura 1).

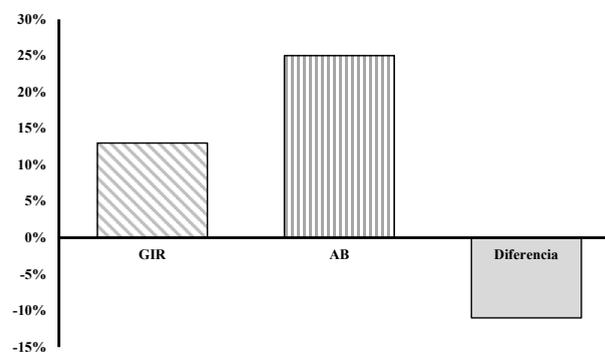


Figura 1. Proporción de paciente en fracaso virológico vs Tipo de Atención.

Tabla 1. Caracterización socio-demográfica.

Variable	Casos (n: 66)	Controles (n: 64)	Valor p*
	n (%)	n (%)	
Edad, años (rango)	33,1 (20-64)	33,4 (21-62)	0,999
Nivel escolaridad			
Analfabeta	0 (0)	0 (0)	0,709
Primaria	6 (9,1)	6 (9,3)	
Secundaria	50 (75,8)	46 (71,8)	
Técnico	0	0	
Tecnólogo	0	0	
Universitaria	10 (15,1)	12 (18,9)	
Posgrado	0	0	
Sexo			
Masculino	61 (92)	58 (91)	0,478
Femenino	5 (8)	6 (9)	
Estrato socioeconómico			
1	4 (6)	0	0,829
2	8 (12)	8 (13)	
3	48 (73)	52 (81)	
4	5 (8)	4 (6)	
5	1 (1)	0	
6	0	0	
Estadio CDC			
SIDA	19 (29)	16 (25)	0,386
VIH	47 (71)	48 (75)	
Carga Viral Inicial			
Entre 40 y 100	4 (6,3)	3 (4,6)	0,602
Entre 100 y 1000	2 (3,1)	5 (7,6)	
Entre 1000 y 10000	11 (17,2)	16 (24,2)	
Entre 10000 y 100000	27 (42,2)	22 (33,3)	
Mayor que 100000	18 (28,1)	19 (28,8)	
Sin dato	2 (3,1)	1 (1,5)	

* Para las variables categóricas se utilizó la medida de asociación Chi-Cuadrado y para las variables continuas *t-student*.

CDC: Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC, Atlanta, EUA.

CONCLUSIÓN

Los pacientes que fueron atendidos siguiendo la metodología de gestión integral de riesgo presentaron mayor probabilidad de alcanzar el éxito virológico respecto de los pacientes que fueron atendidos bajo la metodología de atención básica.

PHARMACOTHERAPEUTIC FOLLOW-UP AND VIROLOGIC SUCCESS INPATIENTS WITH HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS/ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME

BACKGROUND

Nowadays, it is recognized the important challenge of achieving adequate compliance with the drug intake of patients diagnosed with the human immunodeficiency virus (HIV) (1).

This variable is considered as a key of the antiretroviral drug therapy (ARV), because it is the main cause for the triggering of therapeutic failures. If 5% of prescribed doses are not taken, the probability of achieving therapeutic success at 6 months decreases to 78% (2). This problem has been widely related to the progression of the disease, an increase in mortality, public expenditure on health and hospital admissions (2).

Several tools allow generating an impact on the compliance with the taking of the medicines by the patients. One of them is the Pharmacotherapeutic Follow-up (FTS). In this practice, the pharmacist prevents, detects and solves problems related to the use of medications (3).

At a global level, several studies support the benefit of this practice in the resolution of clinical, economic and humanistic outcomes (4-8), but this evidence is performed over studies for dependent or paired samples, limiting the evidence of the real weight that have this practice, compared to not doing it.

OBJECTIVE

Determinate the virologic response obtained in patients treated with the integral risk management (IRM) method, and compare it with the virologic response obtained in patients attended by the basic care (BC).

METHODOLOGY

Dynamic cohort study, in patients diagnosed with HIV naive in ARV treatment, attended by an institution providing health services. Retrospective analysis, of longitudinal type, in non-paired or independent samples. The period for patients' admission was between August 2014 and December 2015. Patients were followed during a period of one year.

The analysis was carried out with 130 patients consisting of two groups. Both groups received

verbal and written information on the proper use of their medications, including time of intake, possible side effects, disease control parameters, HIV/AIDS education and education for administrative procedures. For the comprehensive risk management group (complete care), adherence, withdrawal of pharmacy drugs, side effects, and effectiveness of antiretroviral treatment were carried out at the beginning of treatment, at 1, 3, 6 and 12 months after starting the treatment. In the case of detecting pharmacological risks, interventions were made to treating physicians, by staff, and a surveillance was maintained until the pharmacological risk was corrected. For the basic care group, the same activities were performed at the beginning of the treatment and in a period of 6 months.

The sample size was calculated for a risk in exposed of 80% (pilot information taken from the same database) and a risk of unexposed of 60%, an expected OR of 2, 95% confidence and a power of 80%. To meet these requirements, it was necessary to have at least 63 *exposed* and 63 *unexposed*. In order to distribute the patients homogeneously among the groups (avoiding selection biases), the *unexposed* were randomly selected from the same population base from which the *exposed* ones were extracted. This information was extracted by the person in charge of the systems area of the health institution, which was completely unrelated to the investigation and did not know the purpose of it.

The main outcome was to get the virologic success, which was defined as the extent of viral load < 40 copies/mL at 48 weeks (measured prior to initiation of ARV treatment and completed in a year treatment).

We performed a univariate analysis where we calculated measures of summary (central tendency, dispersion and position) and bivariate analysis where association measures were calculated (Chi-square and t-student of independence) and strength of association measures (relative risk) with their respective 95% confidence interval and 5% alpha error.

RESULTS

Table 1 shows the socio-demographic description of the target population.

Table 1. Socio-demographic characterization.

Variable	Cases (n: 66)	Controls (n: 64)	Value p*
	n (%)	n (%)	
Age (range)	33.1 (20-64)	33.4 (21-62)	0.999
Education Level			
Illiterate	0	0	0.709
Primary	6 (9.1)	6 (9.3)	
Secondary	50 (75.8)	46 (71.8)	
Technician	0	0	
Technology	0	0	
University	10 (15.1)	12 (18.9)	
Postgraduate	0	0	
Sex			
Male	61 (92)	58 (91)	0.478
Female	5 (8)	6 (9)	
Socioeconomic			
1	4 (6)	0	0.829
2	8 (12)	8 (13)	
3	48 (73)	52 (81)	
4	5 (8)	4 (6)	
5	1 (1)	0	
6	0	0	
CDC Classification			
AIDS	19 (29)	16 (25)	0.386
HIV	47 (71)	48 (75)	
Initial Viral load			
Between 40 and 100	4 (6.3)	3 (4.6)	0.602
Between 100 and 1000	2 (3.1)	5 (7.6)	
Between 1000 and 10000	11 (17.2)	16 (24.2)	
Between 10000 and 100000	27 (42.2)	22 (33.3)	
Greater than 100000	18 (28.1)	19 (28.8)	
No date	2 (3.1)	1 (1.5)	

* For the categorical variables was used the measurement of Association Chi square, and for continuous variables the *t-student*.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta-USA.

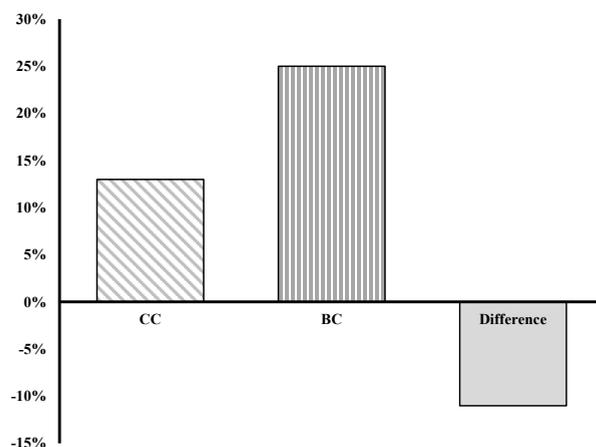


Figure 1. Proportion of patient in virologic failure according to the type of Care.

Patients treated using the integrated risk management methodology were less likely to have failed treatment (13%), compared to patients receiving basic care (25%). RR = 0.54; CI = 95% [0.26-1.14]; P = 0.07 (see figure 1).

CONCLUSION

Patients who were treated according to the methodology of integral risk management had a higher probability of achieving virological success compared to patients who were treated under the basic care methodology.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Herrera-Marín R, Estrada-Acevedo JI, Restrepo-Jimenez AM. Asociación entre la atención por un grupo interdisciplinario y el cumplimiento con la reclamación de los medicamentos en farmacia. *Farm Hospitalaria*. 2015; 39(1): 6-12.
- Anaya-Castillo AY, Castro-Palomino KR, Alvis-Guzmán NRA. Análisis costo- efectividad de los esquemas de tratamiento antirretrovirales para el inicio del manejo integral del adolescente y adulto con infección por VIH en Colombia: Universidad de Cartagena; 2013.
- Amariles P, Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Pharmacy Practice*. 2003; 1(3): 99-104.
- Vargas-Solano G, Rodríguez-Solano A. El consultorio farmacéutico: un nuevo espacio para la atención farmacéutica. *Fármacos*. 2006; 19(1/2): 13-22.
- Baena MI, Martínez-Olmos J, Faus-Dáder MJ, Fajardo P, Martínez-Martínez F. El seguimiento farmacoterapéutico: un componente de la calidad en la atención al paciente. 2005.
- Estrada J, Sanchez L, Serna J. Comparison in Length of Hospital Stay Related to the Diagnosis of Copd Patients Before and After a Program of Pharmacotherapy Monitoring. *Value in Health*. 2013; 16(3): A201.
- Alvis Ó, De Coll L, Chumbimune L, Díaz C, Díaz J, *et al.* (eds.). Factores asociados a la no adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en adultos infectados con el VIH-SIDA. *Anales de la Facultad de Medicina, UNMSM. Facultad de Medicina*; 2009.
- Chamorro MAR, García-Jiménez E, Amariles P, Chamorro AR, Merino EMP, *et al.* Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular (Estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO). *Aten Primaria*. 2011; 43(5): 245-53.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICO EN UNA INSTITUCIÓN ASISTENCIAL EN BARRANQUILLA, COLOMBIA

Dadier Antonio ARROYO-MONTERROZA, QF^{1,2*}; Orison HERNÁNDEZ-GÁMEZ, MSc¹;
Maira Alejandra RODRÍGUEZ-MORALES, Estudiante QF³;
Jair José GONZÁLEZ-ATENCIO, Estudiante QF³

ANTECEDENTES

Los antibióticos son una de las mayores contribuciones de la historia; tras su descubrimiento se contribuyó a la reducción de la morbi-mortalidad, pero ésta trajo consigo un consumo exagerado e inadecuado de los mismos, y la aparición de resistencia antimicrobiana en especial a la familia de los betalactámicos. El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) podría permitir evaluar la necesidad, efectividad y seguridad del tratamiento en pacientes utilizando antibióticos, asociado a la identificación y prevención de posibles Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) para la identificación, prevención y resolución de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM); logrando así la optimización de la farmacoterapia y mejoría del estado de salud de los pacientes (1-4).

OBJETIVO

Describir los resultados del SFT realizado a pacientes con tratamiento antibiótico betalactámico en una institución asistencial de la ciudad de Barranquilla, Colombia.

MÉTODOS

Estudio descriptivo en pacientes atendidos en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Barranquilla, durante tres meses del 2017. Mediante el método Dáder de SFT se evaluó la necesidad, efectividad y seguridad del tratamiento en pacientes cuyo esquema incluían prescripciones de antibióticos betalactámicos. Se incluyeron pacientes con tratamiento antibiótico betalactámico en el servicio

de hospitalización y mayores de 18 años; y como criterios de exclusión, los pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado, pacientes de urgencia, pacientes en unidad de cuidados intensivos (UCI). El estudio se realizó lo que permitió la identificación y prevención de posibles Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) para la identificación, prevención y resolución de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM); logrando así la optimización de la farmacoterapia y mejoría del estado de salud de los pacientes.

RESULTADOS

Un total de 50 pacientes aceptaron ingresar en el programa de SFT, de los cuales 21 eran de sexo masculino y 29 de sexo femenino, con una edad promedio, en años (desviación estándar) de 56 (17). Se detectó un total de 42 RNM durante la fase de estudio, de los cuales 21 RNM pertenecen a antibióticos betalactámicos y 19 a otros medicamentos. Se realizó 42 intervenciones farmacéuticas, con un porcentaje de aceptación de 92,9% (39 intervenciones); de las intervenciones aceptadas se logró resolver 37 RNM, 2 intervenciones no fueron aceptadas, y sólo un problema de salud fue resuelto (ver figura 1). Los PRM de mayor incidencia en los antibióticos fueron dosis, pauta y/o duración no adecuada; en cambio para los otros medicamentos la probabilidad de efectos adversos fue la causa principal (Figura 2).

De los pacientes que a los cuales se realizó el SFT, 12 estaban diagnosticados con infección de piel y tejidos blandos, 9 con pie diabético, 8 con infecciones de vías urinarias, 7 pacientes mantenían tratamiento pos-operatorio, 3 con fracturas y finalmente 11 con otras infecciones.

¹ Grupo de Investigación en Farmacia Asistencial y farmacología (GIFAF), Universidad del Atlántico. Barranquilla, Colombia.

² Clínica de la Costa Ltda., Barranquilla-Colombia

³ Facultad de Química y Farmacia, Universidad del Atlántico. Barranquilla, Colombia.

* Autor de correspondencia: dadierarroyo1991@hotmail.com

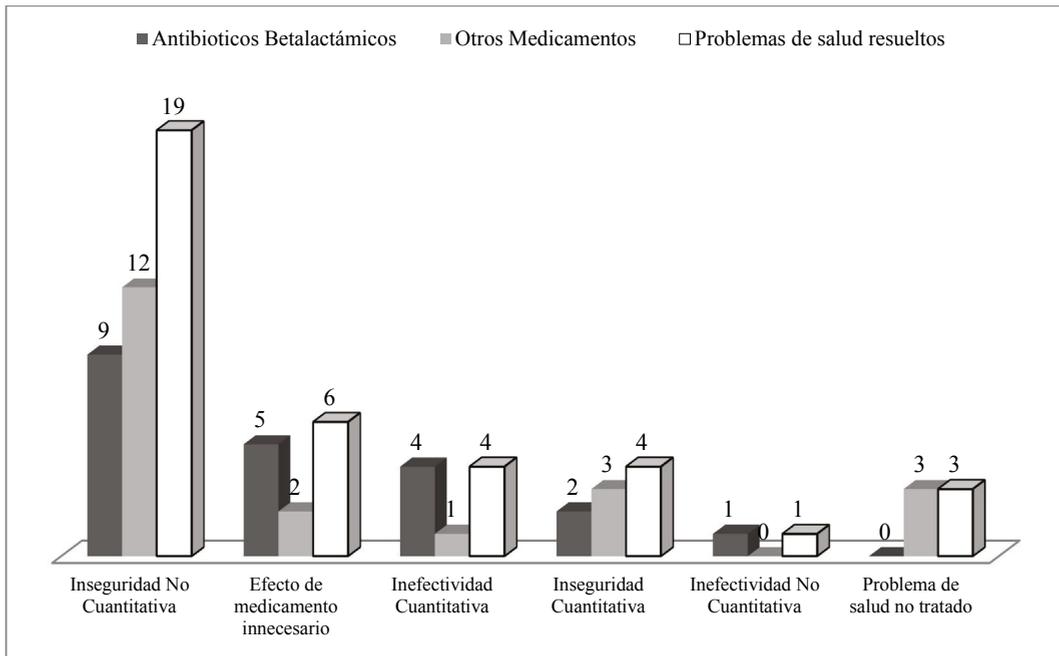


Figura 1. Distribución de resultados negativos asociados a la medicación de antibiótico y otros medicamentos

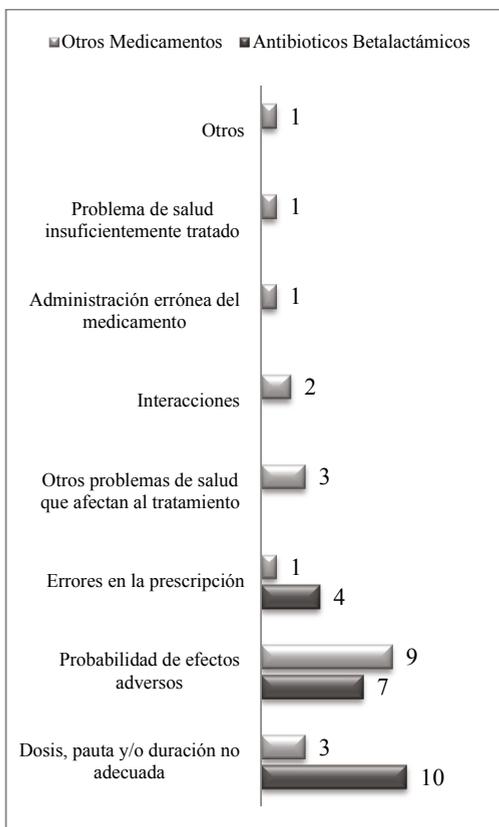


Figura 2. Distribución de Problemas relacionados con medicamentos de antibióticos Betalactámicos y otros medicamentos

CONCLUSIÓN

El uso de antibióticos Betalactámicos debe ser revisado con cautela, debido a la cantidad considerable de RNM que puede manifestar, siendo el uso racional un objetivo del farmacéutico a alcanzar mediante la optimización de los tratamientos farmacológicos.

PHARMACEUTICAL CARE PRACTICE IN PATIENTS TREATED WITH BETA-LACTAM ANTIBIOTICS AT A CARE INSTITUTION IN BARRANQUILLA, COLOMBIA

BACKGROUND

Antibiotics are one of the greatest inventions in history, contributing to the reduction of morbidity and mortality, but this brought about an exaggerated and inadequate consumption, as well as the emergence of antimicrobial resistance, especially the family of betalactams. Pharmaceutical care practice (PCP) could allow evaluate the need, effectiveness and safety of treatment in those patients who included prescriptions for beta-lactam antibiotics. Which allowed the identification and prevention of possible drug related problems (DRP) for the identification, prevention and resolution of negative outcomes associated with medication (NOM), thus achieving optimization of pharmacotherapy and improvement of the health status of patients (1-4).

OBJECTIVE

To describe the results of pharmaceutical care practice of patients using beta-lactam antibiotic treatment at a care institution in the city of Barranquilla, Colombia

METHODOLOGY

A descriptive study in 50 patients. The DADER method was used as a tool for interviewing patients older than 18 years with antibiotic beta-lactam treatment in the hospitalization service; and as ex-

clusion criteria, patients who do not agree to sign informed consent, emergency patients, patients in an intensive care unit (ICU), and those who are not receiving a beta-lactam antibiotic within their pharmacological treatment. All this was carried out in a third level clinic in the city of Barranquilla, in a period of three (3) months of the year 2017.

RESULTS

A total of 50 patients agreed to enroll in the FTS program, of which 21 were male and 29 female, with a mean age of 56 ± 17 (EM \pm SD, CI: 95%). A total of 42 NOM were detected during the study phase, of which 21 NOM belong to betalactam antibiotics and 19 to other drugs. A total of 42 pharmaceutical interventions were performed, with an acceptance rate of 92.9% (39 interventions). Of the accepted interventions, 37 NOM were resolved, 2 interventions were not accepted, and only one health problem was solved (see Figure 1). The DRP with the highest incidence of antibiotics were dosage, regimen and/or not adequate duration; for the other drugs the likelihood of adverse effects was the main cause (See figure 2).

Of the patients who underwent pharmaceutical care practice, 12 were diagnosed with skin and soft tissue infection, 9 with diabetic foot, 8 with urinary tract infections, 7 patients maintained post-operative treatment, 3 with fractures and finally 11 with other infections.

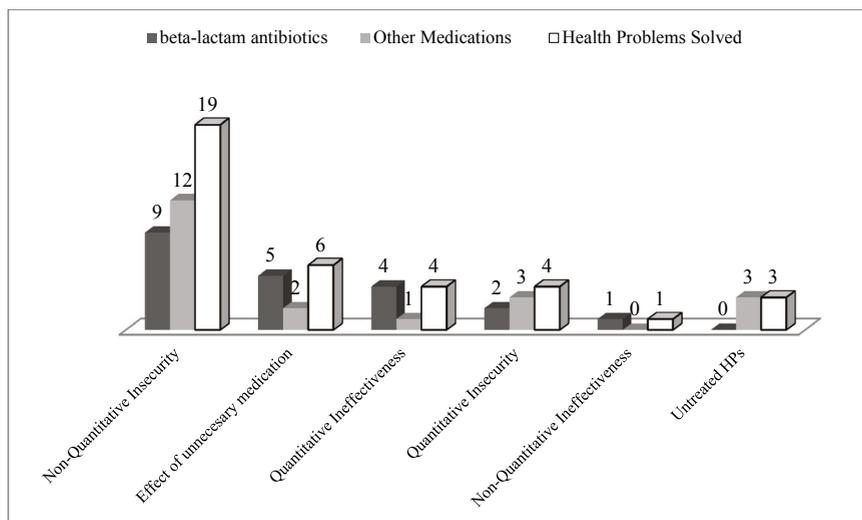


Figure 1. Distribution of type of negative outcomes associated with medication of betalactam antibiotic and other drugs

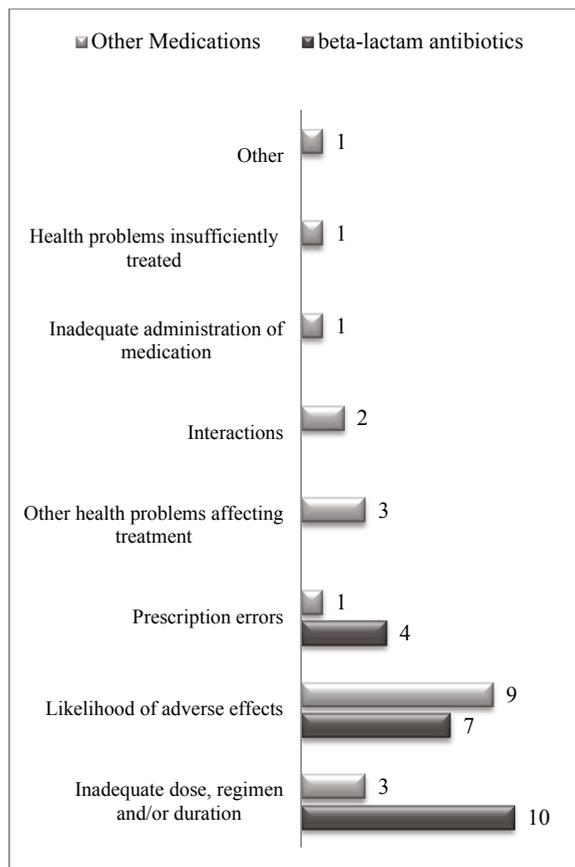


Figure 2. Distribution of drug related problems of beta-lactam antibiotics and other drugs

CONCLUSION

The use of Betalactam antibiotics should be reviewed with caution due to the considerable amount of MRI that can manifest, being the rational use a goal of the pharmacist to be achieved by optimizing pharmacological treatments.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Barris D, Rodríguez C, Sabio B, Garrido B, Gutiérrez J, Martínez A. Evolución de la demanda de antibióticos orales sin receta en una farmacia comunitaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2005; 3(2): 84-89.
2. Blanco D, López J. Uso de antibióticos parenterales en el servicio de medicina interna de un hospital de tercer nivel de la ciudad de Bogotá. *Rev Colomb Cienc Quím Farm*. 2016; 38(2): 142-155.
3. Cervantes J, Chica T. Seguimiento farmacoterapéutico de antibacterianos en el área de clínica del Hospital Homero Castanier Crespo de la ciudad de Azogues. [Tesis]. Cuenca, Ecuador: Facultad de Ciencias Químicas, Bioquímica y Farmacia; 2016.
4. García E. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico. [Tesis Doctoral]. Granada, España: Facultad de Farmacia; 2003.

SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES CON DIABETES GESTACIONAL

Jorge BEDOYA, QF^{1,2*}; Javier CARVAJAL, QF^{1,2}; Cristian ACEVEDO, QF^{1,2}; Estefany LAITON, QF^{1,2}; Esther PUERTA, MD^{1,2}; Camila RESTREPO, Estudiante MD²; Alex RAMÍREZ, MD Endocrinólogo^{1,2}; Andrés PALACIO, MD Endocrinólogo^{1,2}; José Fernando BOTERO, MD Endocrinólogo^{1,2}; Jaime HINCAPIÉ-GARCÍA, MSc^{2,3}

ANTECEDENTES

La diabetes durante el embarazo está asociada a un mayor riesgo de complicaciones obstétricas como aborto y preeclampsia. Conlleva un aumento de la morbilidad perinatal secundaria a malformaciones congénitas, parto pretérmino, macrosomía y morbilidad neonatal, entre otras (1). Se ha demostrado que este riesgo está asociado directamente con la hiperglucemia materna (2) y que un control glicémico estricto mejora los desenlaces fetales y maternos (3).

El programa de diabetes gestacional (PDG) desarrollado en la Clínica Integral de Diabetes, Medellín, Colombia, es una estrategia multidimensional que busca conseguir los mejores resultados materno-fetales. La mayor parte de las pacientes vinculadas al PDG son pacientes de bajos recursos económicos, que son remitidas desde el programa de alto riesgo obstétrico de los hospitales públicos de Medellín.

Se realiza este trabajo con el propósito de identificar los rasgos más importantes del PDG, como instrumento para evidenciar el rol del químico farmacéutico en estos programas y el tipo de pacientes que se benefician de la intervención y del seguimiento terapéutico.

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es identificar los elementos más importantes de un programa de seguimiento terapéutico en pacientes con diabetes gestacional, dirigido por químicos farmacéuticos.

MÉTODOS

Criterios de inclusión

Se incluyó la información de bases de datos de todas las pacientes del régimen subsidiado con diabetes gestacional y pre-gestacional atendidas por el PDG desde enero de 2015 hasta julio de 2017.

Caracterización de la población

Se realizó un estudio observacional. Se analizó la estadística descriptiva de las características socio-demográficas, clínicas y administrativas del proceso de atención.

Caracterización del proceso:

Se realizó un mapeo de intervenciones con el método de “*design thinking*”. Se realizó un grupo focal con cinco químicos farmacéuticos y dos médicos generales y tres especialistas, responsables o participantes del PDG. Se identificó los principales elementos constitutivos del proceso de seguimiento terapéutico.

RESULTADOS

Características de la población y principales resultados

Las características de las pacientes atendidas por el PDG y algunos de sus resultados clínicos más relevantes se presentan en la tabla 1.

¹ Clínica Integral de diabetes. Medellín, Colombia.

² Grupo de Investigación IDEAs Endocrinología. Medellín, Colombia.

³ Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: jorge.bedoya@clidiabetes.com

Tabla 1. Características de la población en el programa.

Característica	Estimador puntual
Total de pacientes	163
Diabetes gestacional: % (n)	93,3% (152)
Diabetes tipo 1 pregestacional: % (n)	2,4% (4)
Diabetes tipo 2 pregestacional: % (n)	4,3% (7)
Edad: años (SD)	32,5 (7,2)
Edad en años: Mediana (rango)	33 (17-55)
Menores de 18 años: % (n)	0,01% (2)
Estado civil. Soltera: % (n)	62,0% (101)
Estado civil. Casada-Unión libre: % (n)	37,4% (61)
Escolaridad. Sin educación: % (n)	41,7% (68)
Escolaridad. Primaria: % (n)	9,2% (15)
Escolaridad. Secundaria: % (n)	31,9% (52)
Ocupación: Desempleado: % (n)	97,0% (58)
Pérdidas fetales	1,8% (3)
Parto con nacidos vivos	98,2% (160)
Inasistencias a las consultas	31%
Tipo de terapia	
Cambios en el estilo de vida: % (n)	52,8% (86)
Metformina: % (n)	28,2% (46)
Metformina + basal: % (n)	3,7% (6)
Metformina + bolo: % (n)	1,2% (2)
Metformina + basal/bolo: % (n)	5,5% (9)
Sólo basal: % (n)	4,9% (8)
Sólo bolo: % (n)	1,2% (2)
Basal/bolo: % (n)	2,5% (4)

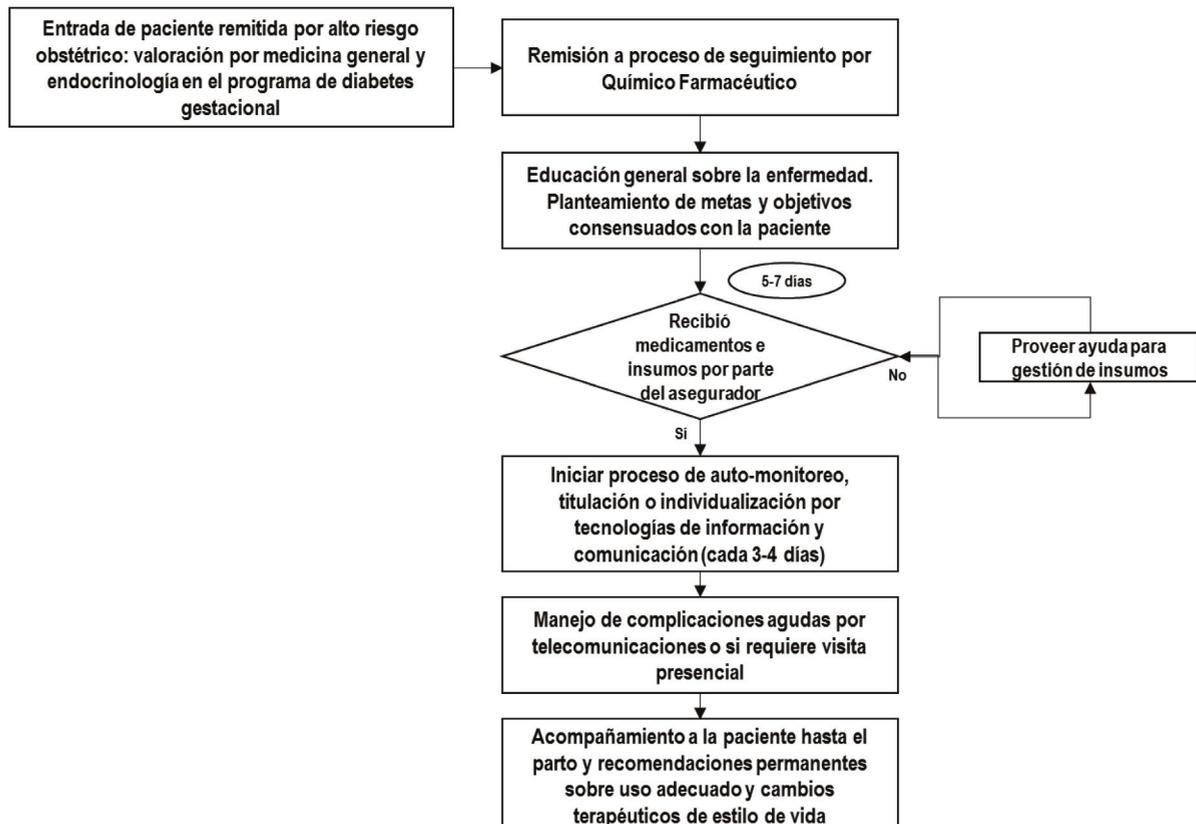
Caracterización del proceso

Como resultado del grupo focal realizado con los profesionales responsables del PDG, se elaboró una ruta, que ilustra los elementos constitutivos más importantes del proceso de seguimiento terapéutico realizado a estas pacientes (Figura 1).

Como hallazgos importantes, cabe resaltar que los químicos farmacéuticos responsables del programa enfatizan en la importancia de individualización, para que el seguimiento se ajuste a las necesidades de cada paciente.

Otro hallazgo importante es que el programa debe contar con actividades continuas de acompañamiento, titulación y resolución de complicaciones agudas de las pacientes por medio de las tecnologías de la información y comunicación (TICs).

La barrera más importante detectada en el proceso es la entrega de insumos por terceros y los procesos administrativos de autorización por parte del asegurador, que es propio del contexto nacional. En ese sentido el programa debe contar con la provisión de ayuda al paciente para la gestión administrativa oportuna de órdenes, insumos y medicamentos.

**Figura 1.** Proceso general y elementos clave en el seguimiento terapéutico en el programa de diabetes gestacional.

CONCLUSIONES

Se identificó los elementos más importantes del PDG: i) la vinculación de mujeres de alto riesgo obstétrico con una edad media de 33 años, con bajo nivel de escolaridad y bajos recursos; ii) se encuentra una mortalidad fetal baja; iii) se identifica un uso importante de metformina, sola y asociada a insulina, mostrando un cambio del paradigma de tratamiento de la diabetes gestacional en los últimos

años; iv) los químicos farmacéuticos responsables del seguimiento a las pacientes del programa enfatizan en la importancia de la individualización de las necesidades de la paciente. Adicionalmente el seguimiento y acompañamiento continuo, no sólo en los aspectos clínicos del tratamiento (educación, auto-monitoreo, titulación, recomendaciones y resolución de complicaciones agudas), sino también en los procesos administrativos que limiten la consecución de los mejores resultados en salud posibles.

THERAPEUTIC FOLLOW-UP IN PATIENTS WITH GESTATIONAL DIABETES

BACKGROUND

Diabetes in pregnant women is associated with an increased risk of maternal and neonatal complications such as abortion and preeclampsia. It leads to increased perinatal morbidity and mortality, secondary to congenital malformations, preterm delivery, macrosomia and neonatal morbidity, among others. It has been shown that this risk is directly associated with maternal hyperglycemia, but also that strict glycemic control improves fetal and maternal outcomes.

The gestational diabetes program (PDG) developed at the CLID clinic, in Medellín (Colombia), is a multidimensional strategy that seeks to achieve the best maternal-fetal outcomes. Most of the patients linked to the PDG are low-income patients, who are referred from the high-risk obstetric program at public hospitals in Medellín.

The purpose of this paper is to identify the most important features of PDG, as an instrument to witness the role of the pharmaceutical chemist in these programs and the type of patients that can benefit from the intervention and the therapeutic follow-up.

OBJECTIVES

The aim of this paper is to identify the most important features of a therapeutic follow-up program in patients with gestational diabetes, led by pharmaceutical chemists.

METHODS

Inclusion criteria

Data was included from all patients, who are part of the subsidized regime with gestational and pre-gestational diabetes seen in the PDG, from January 2015 to July 2017.

Population characterization

An observational study was performed. Descriptive statistics of sociodemographic, clinical and administrative characteristics of the healthcare process were analyzed.

Process characterization

An intervention mapping was made with design thinking methods. A focus group was conducted with five pharmacists, 2 physicians and 3 specialists, responsible or participating in the PDG. The principal features of the therapeutic follow-up process were identified.

RESULTS

Characteristics of the population and main results

The characteristics of patients treated by PDG, and some of their most relevant clinical results, are shown in table 1.

Table 1. Characteristics of the population in the program.

Characteristic	Statistics
Total patients	163
Gestational Diabetes: % (n)	93.3% (152)
Pre-gestational type 1 Diabetes: % (n)	2.4% (4)
Pre-gestational type 2 Diabetes: % (n)	4.3% (7)
Age: years (SD)	32.5 (7.2)
Age in years: Median (rank)	33 (17-55)
Patients under 18 years: % (n)	0.01% (2)
Marital status. Single: % (n)	62.0% (101)
Marital status. Married-long relationship: % (n)	37.4% (61)
Level of educational attainment. No education: % (n)	41.7% (68)
Level of educational attainment. Primary: % (n)	9.2% (15)
Level of educational attainment. Secondary: % (n)	31.9% (52)
Employment status: Unemployed: % (n)	97.0% (58)
Fetal death	1.8% (3)
Delivery with live births	98.2% (160)
No-show appointments	31%
Type of therapy	
Changes in lifestyle: % (n)	52.8% (86)
Metformin: % (n)	28.2% (46)
Metformin + basal: % (n)	3.7% (6)
Metformin + bolus: % (n)	1.2% (2)
Metformin + basal / bolus: % (n)	5.5% (9)
Only basal: % (n)	4.9% (8)
Only bolus: % (n)	1.2% (2)
Basal / bolus: % (n)	2.5% (4)

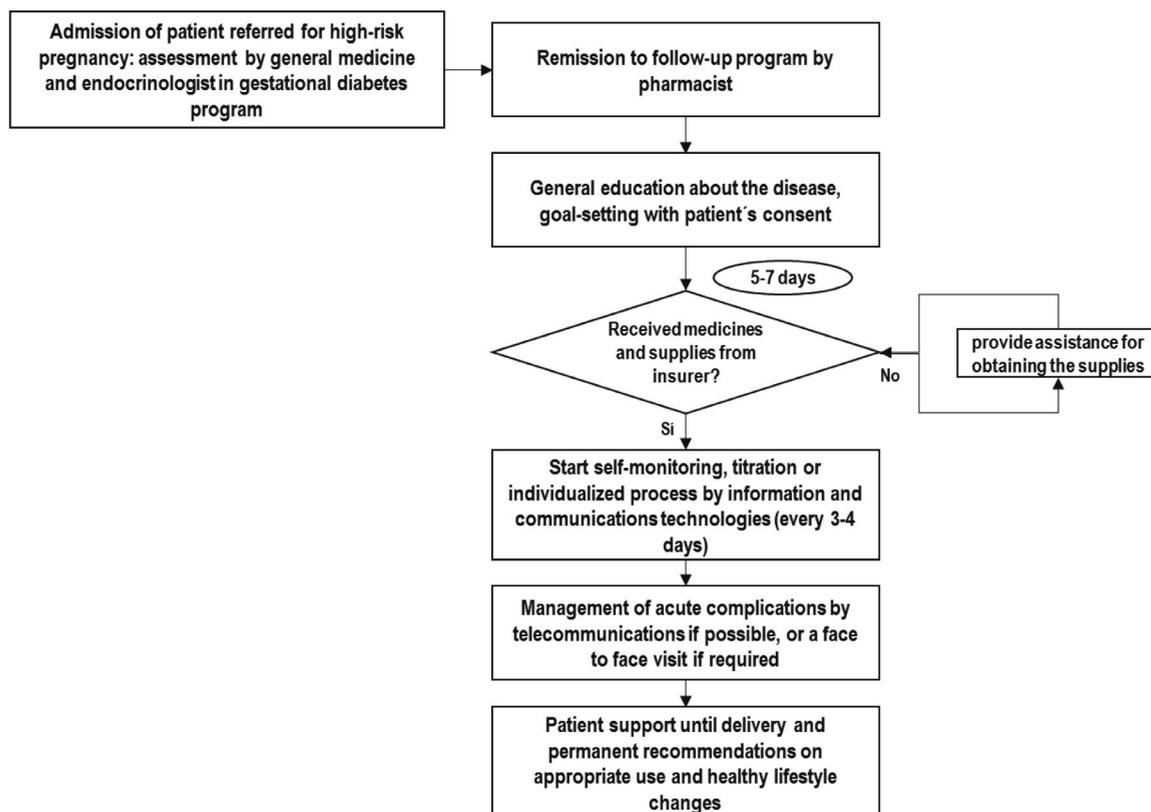
CHARACTERIZATION OF THE PROCESS

As a result of the focus group performed with the professionals responsible for PDG, an algorithm was elaborated, illustrating the most important features of the therapeutic follow-up process performed for these patients (Figure 1).

As important findings, the pharmacists responsible for the program should emphasize on the importance of individualization, so that the follow-up is adjusted to the needs of each patient.

Another important finding is that the program must have continuous activities to support, titrate and resolve acute complications of patients through information and communication technologies (ICTs).

The most important barrier detected in the process is the delivery of supplies by insurance companies, third parties and the administrative processes of authorization by the insurer, which is common in the national context. In this sense, the program must assist patients with the timely administrative management of orders, supplies and medications.

**Figure 1.** General process and key elements in the therapeutic follow-up in the gestational diabetes program

CONCLUSIONS

The most important elements of the PDG are identified: i) the involvement of women carrying high-risk pregnancies, with a median age of 33 years, with low income and low educational attainment levels; ii) Low fetal mortality is found; iii) an important use of metformin, alone and associated with insulin, is identified, showing a change in the paradigm of gestational diabetes treatment in recent years; iv) pharmaceutical chemists responsible for monitoring patients in the program should emphasize on the importance of individualizing patient needs. In addition, continuous monitoring and follow-up should be carried out, not only in the clinical aspects of treatment (education, self-monitoring, titration, recommendations and resolution of acute complications), but also in administrative processes that limit the achievement of the best possible health outcomes.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Boulot P, Chabbert-Buffet N, d' Ercole C, Floriot M, Fontaine P, *et al.* French multicentric survey of outcome of pregnancy in women with pregestational diabetes. *Diabetes Care.* 2003; 26(11): 2990-2993.
2. Jovanovic L, Knopp RH, Kim H, Cefalu WT, Zhu X-D, *et al.* Elevated pregnancy losses at high and low extremes of maternal glucose in early normal and diabetic pregnancy: evidence for a protective adaptation in diabetes. *Diabetes Care.* 2005; 28(5): 1113-1117.
3. Ray JG, O'Brien TE, Chan WS. Preconception care and the risk of congenital anomalies in the offspring of women with diabetes mellitus: a meta-analysis. *QJM Mon J Assoc Physicians.* 2001; 94(8): 435-444.

VALIDACIÓN DE UN FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE PACIENTES EN COLOMBIA

Daniel PINO-MARÍN, QF^{1*}; Pedro AMARILES, PhD¹; Andrea SALAZAR-OSPINA, PhD¹

ANTECEDENTES

La farmacovigilancia (FV) requiere de la recolección de información sobre el uso de los medicamentos y la aparición de sus efectos adversos. Para ello, la notificación voluntaria por parte de profesionales de la salud (PDS), es una estrategia idónea para el logro de los objetivos. En este sentido, esta estrategia presenta ventajas, pero se acompaña de limitantes importantes, tales como: el sub-reporte, estimado en un 96% a nivel mundial (1). Se ha establecido diferentes soluciones como: actividades educativas a PDS, simplificación del formato de reporte y retroalimentación al reportante (2). De forma general se ha descrito, que el reporte de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) de pacientes favorece el logro de los objetivos de la FV (3); sin embargo, la información relacionada con los resultados, barreras y limitaciones se encuentra fraccionada. Por ello, en países como Colombia, se planteó una propuesta de formato para el reporte de sospecha de RAM por pacientes, con el fin de responder a estas necesidades (4).

OBJETIVO

Validar una propuesta de formato de notificación de reacciones adversas por parte de pacientes, a través de la evaluación de contenido por parte de un grupo de expertos en el tema con base en referencias internacionales y la búsqueda de información de las experiencias relacionadas basadas en la evidencia.

MÉTODOS

Con el objetivo de identificar experiencias relacionadas basadas en la evidencia se realizó una revisión estructurada en PubMed/Medline de artículos publicados en inglés y/o español con los siguientes términos libres en el título/resumen: “*Pharmacovigilance reporting*” y “*patient report*”, que

incluyó artículos con información sobre el reporte de RAM por pacientes, al igual que las referencias bibliográficas consideradas relevantes. A su vez, con el fin de identificar un método para realizar la evaluación de contenido de la propuesta de formato de reporte, se realizó una revisión estructurada en PubMed/MedLine de artículos publicados en inglés o español, con acceso a texto completo, en humanos, con las palabras “*consensus methods*” en el título, publicados entre septiembre de 2006 y 2016. Para dar cumplimiento a la identificación de los expertos en el tema, se realizó una búsqueda en Google académico, Google, redes sociales de investigadores y profesionales de la salud iberoamericanos expertos en farmacovigilancia, salud pública, farmacia clínica, farmacología y farmacoepidemiología. Una vez identificado el personal, se les envió una invitación a participar como panelista experto en la validación del formato.

RESULTADOS

Fueron identificados 16 artículos en las referencias internacionales y se incluyó 3 artículos importantes. En éstos fue posible identificar las principales barreras y facilitadores del paciente para reportar, los efectos del reporte y las características de los reportes realizados por pacientes y las diferencias, al igual que similitudes entre el reporte por PDS y pacientes. Por su parte, para la elección del método de evaluación de contenido del formato se identificó 38 artículos, de los cuales sólo 14 fueron incluidos, pues contenían información relacionada con métodos de consenso; y se incluyó adicionalmente sólo 5 referencias. Se identificó principalmente, 3 métodos de consenso: el grupo nominal, RAND/UCLA y el método Delphi. Con base en las características metodológicas identificadas, la metodología Delphi fue considerada como el método más idóneo de acuerdo a la ubicación geográfica de los expertos, el anonimato de los panelistas y los recursos disponibles.

¹ Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

* Autor de correspondencia: daniel.pino@udea.edu.co

Para el desarrollo del método Delphi los formatos y documentos necesarios fueron construidos, para la validación de 27 ítems que conformaban la propuesta (ver tabla 1), enmarcándola en la factibilidad y pertinencia de los ítems. Finalmente, 15 expertos iberoamericanos fueron invitados a participar en el estudio, de los cuales 12 aceptaron, y a su vez sólo 8 enviaron la evaluación del formato; de donde se obtuvo un consenso unificado de la pertinencia de los 27 ítems propuestos. Sin embargo, con respecto a la factibilidad de los ítems sólo 4 de ellos (lote, fecha de vencimiento, registro sanitario y la identificación por parte del paciente de considerar un problema de proceso o resultado), no lograron un consenso.

CONCLUSION

La propuesta de formato está conformada por ítems pertinentes según la evaluación por expertos; sin embargo, debe ser ajustada a un lenguaje idóneo para el paciente, que permita identificar la información que los expertos consideraron poco factible de ser reportada. La implementación del reporte por pacientes favorece la disminución del sub-reporte en farmacovigilancia, además, permite la participación del paciente y la integración de sus experiencias frente a las RAM, como complemento a la perspectiva de los profesionales de la salud, específicamente, en el impacto que tienen éstas en la calidad de vida.

Tabla 1. Propuesta de formato de reporte de sospecha de RAM por parte de pacientes.

Detalles del paciente										
Nombre del paciente										
Edad	Género		Peso (Kg)		Estatura (cm)					
EPS/EAPB		Régimen		Ciudad						
Nombre de quien reporta				Teléfono		Zona				
Email				Estrato		___ Urbana ___ Rural				
Problemas de salud (No incluir el evento)										
Información de los medicamentos y/o fitoterapéuticos o productos naturales										
S	Nombre Genérico o denominación común internacional	Concentración y Forma farmacéutica		Vía	Dosis	Frecuencia	Razón para usar el medicamento	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
Información comercial del medicamento sospechoso										
Fabricante				Nombre de marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento			
Detalles del Evento Sospechoso										
<i>Descripción completa del evento</i>										
Fecha de inicio del evento					Duración del evento (días)					
Severidad	<input type="checkbox"/> Suave o ligeramente incomodo <input type="checkbox"/> Incómodo, un estorbo o irritación, pero capaz de realizar las actividades diarias <input type="checkbox"/> un efecto corto, lo suficientemente malo para afectar las actividades diarias <input type="checkbox"/> Causo incapacidad a largo plazo <input type="checkbox"/> Causo que buscara ayuda de un médico (¿sabe si su médico reporto la reacción? SI __, NO __) <input type="checkbox"/> Produjo hospitalización o aumento de esta <input type="checkbox"/> Causo una anomalía o malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)									
	Suspensión	SI	NO	NA	Re-exposición	SI	NO	NA		
	¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				¿El evento reapareció al re-administrar el medicamento?					
	¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				¿Ha presentado usted anteriormente reacción al medicamento?					
	Resultado				<input type="checkbox"/> Recuperado sin consecuencias <input type="checkbox"/> Recuperado con consecuencias <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación					
	¿Se suspendió por completo la utilización del medicamento sospechoso? SI __/ NO __									
	¿El evento desapareció utilizando otros medicamentos? SI __/ NO __ Cuál: _____									
¿Cree que la reacción ocurrió como resultado de un error en la prescripción, dosis, dispensación o administración del medicamento? SI: __, NO: __ Cuál: _____										

OTC: over the counter (medicamentos de venta libre)

VALIDATION OF A FORMAT FOR REPORTING SUSPICION OF ADVERSE DRUGS REACTIONS BY PATIENTS IN COLOMBIA

BACKGROUND

Pharmacovigilance (PV) requires the collection of information on the use of drugs and the appearance of adverse effects; to this end, voluntary reporting by healthcare professionals (HCP) is an appropriate strategy for achieving the objectives. However, although this strategy has advantages, it has important constraints, such as the sub-report, estimated at 96% worldwide (1). Different solutions have been established, such as: educational activities to HCP, simplification of the report form and feedback to who reports (2). In general, it has been described that the ADR report (Adverse Drug Reaction) by patients favors the achievement of the objectives of PV (3); however, information related to results, barriers and limitations is fractional. Therefore, in countries such as Colombia, in order to respond to these needs, a format was proposed for the reporting of suspected ADR by patients (4).

OBJECTIVES

Validate a proposal for a format of reporting adverse reactions by patients, through the evaluation of content by a group of experts in the subject, based on international referencing, and the search for information on related experiences based on the evidence.

METHODS

In order to identify related experiences based on the evidence, a structured review of articles published in English and / or Spanish was performed in PubMed / Medline, with the following free terms in the title / summary: “*Pharmacovigilance reporting*” and “*patient report*”, which included articles with information on the patient’s ADR report, as well as relevant bibliographical references. In turn, in order to identify a method for carrying out the content evaluation of the proposed report format, a structured review of articles published in English or Spanish was performed in PubMed / MedLine, with full text access, in humans, with the words

“*consensus methods*” in the title, published between September 2006 and 2016. In order to comply with the identification of experts in the subject, a search was made in Google academic, Google, social networks of researchers and Ibero-American health professionals experts in pharmacovigilance, public health, clinical pharmacy, pharmacology, pharmacoepidemiology. Once the personnel have been identified, they are sent an invitation to participate as an expert panelist in the validation of the format.

RESULTS

For international referencing, 16 articles were identified, and 3 relevant articles were included. In these it was possible to identify the main barriers and facilitators of the patient to be reported, the effects of the report and the characteristics of the reports made by patients and the differences, as well as similarities between the report by HCP and patients. On the other hand, for the choice of the method of evaluation of format content, 38 articles were identified, of which only 14 were included, containing information related to methods of consensus; and only 5 references were included. We identified 3 consensus methods, such as the nominal group, RAND / UCLA and the Delphi method. Based on the identified methodological characteristics, the Delphi methodology was considered the most appropriate method according to the geographical location of the experts, the anonymity of the panelists and the available resources. For the development of the Delphi method, the formats and documents necessary for the validation of 27 items that conformed the proposal (Table 1) were built, framed in the feasibility and relevance of the items. Finally, 15 Ibero-American experts were identified, of whom 12 accepted to participate in the study, and in turn, only 8 sent the evaluation of the format. A unified consensus was obtained on the relevance of the 27 items proposed; however, in the evaluation of feasibility of the items, only 4 of them (batch, expiration date, sanitary registration and consideration of the patient as a problem of process or result), did not reach a consensus.

CONCLUSIONS

The format proposal is made up of relevant items according to the expert evaluation; however, it must be adjusted to a language suitable for the patient, which allows the identification of the information

that the experts considered unfeasible to be reported. It allows the participation of the patient and the integration of its experiences regarding to the ADR, as a complement to the perspective of the professionals of the Health.

Table 1. Proposed format for reporting suspected ADRs by patients.

Patient details										
Patient name										
Age	Gender	Weight (Kg)		Height (cm)						
EPS/EAPB		Regime		City						
Reporter name				Phone		Zone				
Email				Social stratum		___ Urban ___ Countryside				
Health problems (Do not include the event)										
Drug information and / or phytotherapeutic or natural products										
S	Generic name or international nonproprietary name	Strength and pharmaceutical form		Administration route	Dosage	Frequency	Reason for taking	Start Date	End date	
Commercial information of Suspected drug										
Manufacturer				Brand Name	Sanitary registration	Batch	Expiration date			
Suspect Event Details										
<i>Full description of the event</i>										
Event Start Date					Duration of event (days)					
Severity	___ Mild or slightly uncomfortable ___ Uncomfortable, a nuisance or irritation, but able to carry on with everyday activities ___ Had short term effect that was bad enough to affect everyday activities ___ Caused significant or long term incapacity ___ Significant enough to lead you to seek advice from a doctor (¿did you know if your doctor reported the ADR? YES ___, NO __) ___ Bad enough to be admitted to hospital or prolonged your stay ___ Caused an abnormality in an unborn child ___ Life threatening ___ Caused death (date: _____)									
Suspension	YES	NO	NA	Re-exposure	YES	NO	NA			
Did the event disappear after stopping the medication?				Did the event reappear when re-administering the medication?						
Did the event disappeared or decreased its intensity by reducing the dose?				Have you previously presented a reaction to the medication?						
Outcome				___ recovered without sequel ___ recovered with sequel ___ without recovery						
It was completely suspended the suspect drug use? YES ___/ NO ___										
Does the event disappeared using other drugs? YES ___/ NO ___ WHICH: _____										
¿ Do you think this reaction occurred as a result of a mistake made in the prescription, dosing, dispensing or administration of the medication??										
YES: ___, NO: _____, WHI										
CH: _____										

OTC: over the counter.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2006; 29(5): 385-396.
- Molokhia M, Tanna S, Bell D. Improving reporting of adverse drug reactions: systematic review. *Clin Epidemiol.* 2009; 1: 75-92.
- van Hunsel F, Härmark L, Pal S, Olsson S, van Grootheest K. Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey. *Drug Saf.* 2012; 35(1): 45-60.
- Pino-Marín D, León-Torres A, Amariles P. Propuesta de un formato para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes en Colombia. *Rev Univ Ind Santander Salud.* 2016; 48(3): 365-373.

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

SCOPE AND REVIEWING POLICIES

The VITAE Journal is a four-monthly scientific publication of the college of Pharmaceutical and Food Sciences, of the University of Antioquia, and is devoted to communicate the development and advances in research in various fields including the pharmaceutical, food and related sciences. The Journal publishes original and novel manuscripts, selected by the Editorial Board and evaluated by national and international peers. A Review Article—or structured search—will be published by invitation only. The responsibility over judgments, opinions and points of view expressed in the published manuscripts relies exclusively on the authors. The statement of the Faculty is recorded in the Editorial section.

INDEXATION

The Vitae Journal is indexed in the following databases:

- **ISI Web of Science:** Thomson Scientific. **Impact Factor (Year 2013): 0.259**
- **SciELO/ISI Web of Science.**
- **PUBLINDEX:** National Index of Serial, scientific and technological publications of Colombia. Colciencias. Category A1 (Printed and electronic versions)
- **SciVerse SCOPUS/Elsevier B.V.**
- **EMBASE:** Biomedical Answers.
- **LILACS:** Index of Latinamerican literature in Health sciences
- **LATINDEX:** Latinamerican Index of Scientific and Technological Journals.
- **CUIDEN:** Database, Granada (España).
- **CAS:** Chemical Abstracts.
- **SciELO:** Scientific Electronic Library Online.
- **OJS:** Open Journal System.
- **DOAJ:** Directory of Open Access Journals.
- **E-revistas:** Open Access Platform of Spanish and Latinamerican Electronic Journals
- **REDALYC:** Network of Latinamerican, Caribbean, Spanish and Portuguese Scientific Journals
- **SIIC Databases:** Iberoamerican Society for Scientific Information (SIIC).

RESERVATION OF RIGHTS

The selection and evaluation of the manuscripts submitted abide under the responsibility of the Editorial Board and the peer reviewers, respectively. The reception of a manuscript implies neither its approval nor its publication. For the accepted manuscripts, the Editorial Board reserves the right to perform the necessary editorial modifications for its publication, as well as the release date in the Journal.

ETHICS

These ethics considerations were done according to guidelines of the Committee of Publication Ethics (COPE).

Multiple Submission of the same Research data. It is improper for an author to simultaneously submit manuscripts describing essentially the same research to more than one journal.

Plagiarism or self-plagiarism. The Editorial Board of the VITAE Journal does not accept plagiarism. This includes the exact copy of previously published work of other authors and/or of the same author (<http://publicationethics.org>).

Conflict of Interest Disclosure. During the submission process, the corresponding author must provide a statement describing any financial conflicts of interest, on behalf of all authors of the manuscript. If no conflict of interest is declared, the following statement will be published in the article: “The authors declare no competing financial interest”.

Author List. The potential author must provide the contact information (full name, e-mail address, institutional affiliation, and mailing address) for all of the Coauthors. Since all of the author names are automatically imported into the electronic Open Journal System, the names must be entered in the same sequence as they appear on the first page of the manuscript.

MANUSCRIPTS

TYPES AND SECTIONS

The Vitae Journal publishes the following manuscript types:

- Research Articles
- Short articles
- Structured Reviews
- Editorial section and Editorial comments
- Letters to the Editor

The articles are classified within one of the following sections:

- Foods: Science, technology and engineering
- Pharmaceutical care
- Biotechnology
- Pharmacology and toxicology
- Pharmaceutical Thechnology
- Natural products

SUBMISSION OF MANUSCRIPTS

The VITAE Journal receives **English** written articles for evaluation. Manuscripts must be submitted via the Open Journal System platform (www.udea.edu.co/vitae). Authors must also submit the requested information: Colciencias (F-8516-23), authors (F-8516-08) and Open-Access License (F-8516-25 V2). The author may verify the fulfillment of the requirements before submitting the manuscript by using the **List of verification**, which is available in the web page in the Author's forms and guidelines sections. The on-line submission site provides a security mechanism to protect all electronically submitted papers. The same system is utilized throughout the peer reviewing process, and the access is restricted only to Editors and Reviewers assigned to a particular paper.

EDITORIAL AND PEER REVIEWING PROCESS

The Editorial Board may reject a manuscript without going through a peer reviewing process, the paper is outside the scope of the Journal, or if it is poorly written or formatted, meaningless, or lack of novelty. For this purpose, the editorial board could ask for an opinion of an expert.

The Editorial Board seeks the scientific advice of two Peer Reviewers (minimum), who are active in the research field related to the manuscript. The Reviewers will perform the evaluation process and will assign a written assessment through the Open Journal System platform. The Peer Reviewers act only in an advisory capacity, and the final decision is the responsibility of the Editorial Board, and as a result manuscripts may be approved or rejected definitely. In case of approving the publication, the Editorial Board asks for corrections and

improvements, and the authors must send back a new manuscript version within 14 (fourteen) calendar days since the date of notification through the Open Journal System platform. The article will be published online after reception of the corrected proofs. This is the official first publication with an assigned DOI. Once the printed version, is released the paper can also be cited with an issue and page numbers. Authors whose manuscripts are published in the Journal will be expected to review manuscripts submitted by other researchers from time to time.

MANUSCRIPT PROCESSING FEES

The open access publishing is not free of costs. The Vitae Journal defrays these costs through the article-processing fees because Vitae does not request for subscription fees. These fees are designed to cover partially the cost for editorial work required to prepare the submissions prior publication. The Vitae Journal publication fee is five hundred thousand Colombian Pesos (\$500.000 COP) for domestic transactions, or two hundred and fifty dollars (\$220 USD) or € 200 Euros for international transactions—except for the letters to the editor and the editorial comments—. This amount is paid once the manuscript is approved for publication. The printing of graphics, figures or color photographs is optional and requires the payment of a fee of one hundred Colombian Pesos (\$100.000 COP) per required page for domestic transactions, or sixty-five dollars (\$65 USD) for international transactions.

LICENSING OF THE WORK

the Vitae Journal works under the Open Access license, and the published manuscripts remain available for the public, both on the Journal's website and in databases, under the "Creative Commons license", "Noncommercial Attribution" and "No-derivative Works" systems, adopted in Colombia. Hence, when the authors fill out the document of the Open-Access License (F-8516-25 V2), they also give the copyrights to the VITAE Journal and the University of Antioquia, without the right to economic retributions on publications and reproductions through different diffusion media.

MANUSCRIPTS PREPARATIONS

Manuscript Format

The document should be written in US Standard English. Authors must certify that the manuscript have been reviewing and editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English. The text must be prepared using accepted word-processing software (*e.g.*: Word®), with double spaced lines, Times New Roman font, size 12, and symmetrical margins (3 cm). All pages must be numbered consecutively, starting with the title page including tables and figures.

The Journal's Sections, must be assembled in the following sequence:

First Page (single page)

- The First Page must contain the title, Authorship and Affiliations.

The title must be written in both English and Spanish languages (20 words maximum).

Author's information:

- a) Names of the authors as cited in the different publications or, alternatively, as he or she prefers to be cited.
- b) Highest academic degree of each author.
- c) Institutional affiliations: it must contain the name of the institution, including city and Country, and may also contain the position of every author.
- d) Indicate who the corresponding author is, and his/her e-mail address, under the phrase "Author to whom correspondence should be directed".

Abstract (single page)

Both, in the research articles and systematic reviews, it must be included a structured abstract of one single and concise paragraph, both in English and Spanish (300 – 350 words), with different and labeled sections denoted in bold uppercase. The abstract must be written in past tense, except for the conclusions. Do not cite references, tables, figures, or sections of the paper in the abstract. The abstract must fulfill the following criteria:

- **BACKGROUND:** It establishes the context and justification of the study
- **OBJECTIVES:** It fixes the aim of the study
- **METHODS:** It presents the most important aspects of the study, experimental design, sampling, data measurement, as well as the

analysis and statistical procedures. The methods must allow the fulfillment of the objectives and be coherent with the results. In case of Systematic Reviews, it must present clearly the way to select and include the references.

- **RESULTS:** It shows the most evident the most significant findings, along with the respective statistical proofs; the results must respond to the objectives and are coherence with the body of the manuscript.
- **CONCLUSIONS:** It should present at least one conclusion, supported by the results and be in agreement with the objectives.

Keywords

From three to five keywords must be included, both in Spanish and English; at least two of them must be listed in the Health Sciences Descriptors (DeCS) that appears in the web page: <http://decs.bvs.br/>, or be MeSH terms.

RESEARCH ARTICLES

The complete articles must present in detail the original results of completed research projects, which have not been previously published. When it is a matter of standardization and/or validation of analytical methods, it must follow the official rules of different sectors or guidelines of international entities. Research articles submitted to the VITAE Journal must have of a maximum extension of 25 pages including Tables and Figures.

Introduction: The context and background of the study must be presented succinctly. It includes the nature of the problem and its importance, citing to the most relevant works previously published. In this section, the aim objectives and hypothesis of the article are specified. Both the main objective (general objective) and the secondary objectives (specific objectives) must be clear and include previous relevant work. It must have appropriate citations, and must not include data or conclusions.

Materials and methods: It must contain the information and the necessary procedures for the reproducibility of the experiments or processes utilized, indicating the established methods in the literature and every substantial modification. It must include the aspects related to the design of the study or design of the experiments, sampling (or the selection and description of participants in the case of clinic studies), the

criteria for inclusion and exclusion, data collection and the way of measurement of data and its analysis along with the statistical processing. This section must include an ethical statement of the study (including the approbation number for the use of animals/patients by an ethical committee).

Results: It must present the most significant findings in a logical sequence, using tables and figures in order to synthesize the information, avoiding its interpretation. It is presented summarizing data, and it should not be restricted to the derived final results (such as percentages) and, therefore, it must include the numerical values utilized for the calculations, and specifies the statistical methods used in the analysis.

Discussion: It must stand out the novel results or the most significant contributions, contextualized in the set of available evidence, comparing the results with others reported in similar studies, establishing similarities and/or differences. Moreover, the explanations must be supported, standing out the strengths or novelty of the results, justification of the contribution to the investigation in the topic. It must end with a paragraph that exposes the main limitations of the research.

Conclusion: It must report the assertions about the development of the research associated to the objectives of the work, omitting those statements that are not supported by the results. Conclusions of economical nature must be avoided, except when the article includes these analyzes. It may include a new hypothesis supported by the results, but clearly describing them.

Acknowledgements: If pertinent, it must mention people and institutions that, without complying with the authorship requirements, have contributed to the execution of the research, either by economical or technical support.

SHORT ARTICLES

Short articles present the preliminary or partial original results of a scientific or technological research that require a quick diffusion. Those works are related to the pharmaceutical, food and similar fields, in which the interest justify the need of have information about the topic. They have a maximum extension of 15 pages, keeping the structure of the Articles of research results.

STRUCTURED REVIEW ARTICLE

Structured Review article are documents where research results are analyzed, systematized and integrated in a scientific and technological field, with the intention of reporting advances and the tendencies in a research field. They are made by guest authors selected by the Editorial Board or eventually by the author initiative. The reviews present a general description of the field of interest and/or the systematization of the information, with a critical assessment using references from a period of time of no larger than five (5) years. These reviews must have a minimum of 50 references. The most recent reference must not be older than one (1) year from the date of publication.

EDITORIAL COMMENTS

This type of manuscript is written by authors invited specifically by the Editor of the Journal; this manuscript publishes comments of renowned researchers related with research Articles due to its high relevance or interest in the pharmaceutical, food and similar fields. These comments are published in the same issue of the Journal in which the article is published. The writing must contain the following characteristics:

- Authors (3 maximum)
- The text must have a maximum of 1200 words, excluding tables and/or figures and references. It must be focused in the state of the art of the article topic commenting and standing out the most remarkable contributions to the state of the art, applications or practical utility of the results, as well as new questions or issues to be resolved.
- Tables and/or figures (3 maximum)
- References (10 maximum, one of them must refer to the commented article)

LETTERS TO THE EDITOR

This type of manuscript publishes comments of recently published articles in the Journal, and this publication is a priority and very fast. In case of being accepted, the letter will be sent to the authors of the referred article in order to, respond to the mentioned aspects in the text; both the letter and its reply are published in the same issue of the Journal. The writing must contain the following characteristics:

- Authors (3 maximum)
- Text (maximum 600 words, excluding tables and/or figures, and references). It must refer to issues related to the objectives, methods, results and main conclusions.
- Tables and/or figures (maximum 2)
- References (maximum 7, one of them must refer to the commented article)

STYLE GUIDELINES OF THE MANUSCRIPTS

Tables and Figures: Each manuscript may be complemented with tables and/or figures (maximum 10), previously quoted in the text (e.g. on Table 1, etc), with a different consecutive Arabic number and the information should not be duplicated in the text, and should be placed immediately after the paragraph where it was quoted for the first time. The writing must contain the following characteristics:

- Tables include data used to synthesize or organize the information drawn with full borders.
- The Figures include graphics, pictures, photographs, drawings, maps and structures, limiting the quantity and trying to overlap them, without affecting the clarity
- The use of colors in the graphics is conditioned to the additional costs for the publication generated during the editorial process.
- The source of the tables and figures that are not created by the author must be cited
- The title of the figures is written separately as a paragraph, located below the figures, and above the tables. The title must be brief and clearly describe its content.
- Figures must not be included within a table format.

Symbols and units: The author may use the guidelines of the International System of Units (ISO/IEC 80000), concerning to units, symbols and abbreviations.

Commercial Names: Commercial names must be avoided and generic names must be used instead. If trademarks are required they must have the ® symbol.

Names of equipment, instruments and reagents: The exact values of replicates as well as specific details that ease the material identification must be

indicated. Further, reagents and culture media must have the supplier and country of origin written in parentheses.

Scientific Names: The scientific names must be indicated in italics, with first capital letter, and optionally complemented with the “authority”. The strains and the variations of the specie, if relevant to the work must also be indicated.

Authors may ensure that their manuscript contains a Declarations section before the references, with ALL of the following topics:

- ★ List of abbreviations
- ★ Ethics approval and consent to participate
- ★ Consent for publication. If there are not publishing identifying patient data, please write “Not applicable” in this section
- ★ Competing interests
- ★ Funding
- ★ Authors’ contributions
- ★ Acknowledgements.

REFERENCES

The references in the text using an Arabic numbers in parenthesis, according to the order of appearance must be indicated. The complete references must be included at the end of the manuscript under the title of References, according to the ICMJE norm (Vancouver), which can be consulted at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed>.

The model of some references is presented next:

Scientific Articles: Authors. Title of the article. ISI Abbreviation of the name of the Journal. Date; Volume (Number): Pages.

Restrepo A, Cortés M, Márquez CJ. Uchuvas (*Physalis peruviana* L.) mínimamente procesadas fortificadas con vitamina E. *Vitae*. 2009 May-Aug; 16 (2): 19-30.

Keyzers R, Daoust J, Davies-Coleman M, Van R, Balgi A, Donohue E, et al. Autophagy-modulating aminosteroids isolated from the sponge *Cliona celata*. *Org Lett*. 2008 Jul 17; 10 (14): 2959-2962.

Books and printed monographs: Authors. Title. Edition. Place of publication: Editor; Year, Pages.

Gibaldi M, Perrier D. *Farmacocinética*. Barcelona, Spain: Reverte; 2008. 352 p.

Thesis and Grade Work: Authors. Title. [Type of document]. [Place of publication]: Editor. Date. Pages

Monsalve AF, Morales SP. Aumento de capacidad del recurso restricción en la empresa Laproff S.A. [Grade Work]. [Medellín, Colombia]: Universidad de Antioquia; 2009. 39 p.

Electronic material: Authors. Title. [Type of media]. Place of publication: Editor: Date.

ASME. Aseptic Fill & Finish for Biopharmaceuticals. [CD-ROM]. San Diego (CA): ASME; 2007.

Web Site: Authors. Title. [Type of media]. Place of Publication: Editor. Date of Publication. [Date of quotation]. Available in: URL Address.

Habib MAB, Parvin M, Huntington TC, Hasan MR. A review on culture, production and use of spirulina as food for humans and feeds for domestic animals and fish. [Internet]. Roma, Italy: FAO. 2008 [Updated January 8 of 2008; quoted August 18 of 2009]. Available in: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0424e/i0424e00.pdf>

INFORMACIÓN GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Química Farmacéutica / Universidad de Antioquia

Grupos clasificados en convocatoria COLCIENCIAS 2013	Coordinador	Objetivo del Grupo
Grupo de Investigación en Sustancias Bioactivas (A1)	Prof. Edison Javier Osorio. Magister en Ciencias Farmacéuticas. Doctor en Farmacia. Profesor Área Industrial Farmacéutica. ejosorio48@gmail.com edison.osorio@udea.edu.co	Búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas con compuestos activos a partir de fuentes naturales. Investigación en alimentos funcionales y materias primas funcionales útiles para la industria alimentaria, cosmética y farmacéutica.
Productos Naturales Marinos-PRONAMAR (A)	Prof. Diana Margarita Márquez Fernández Magister en Ciencias Químicas. Doctora en Ciencias Químicas. Profesora Área Industrial Farmacéutica. diana.marquez@udea.edu.co	Investigar la biodiversidad colombiana haciendo especial énfasis en los productos naturales marinos y búsqueda de productos naturales funcionales. Además hemisintetizar compuestos bioactivos, realizar marchas fitoquímicas, estandarizar y validar metodologías de análisis.
Programa de Ofidismo y Escorpionismo (A1)	Prof. Jaime Andrés Pereañez Jiménez. Doctor en Ciencias Básicas Biomédicas. Profesor Área Biomédica jaima.pereanez@udea.edu.co	Fortalecer la investigación interdisciplinaria en el campo de la toxicología. <ul style="list-style-type: none"> • Adelantar investigaciones relacionadas con la clínica, epidemiología y tratamiento específico de las intoxicaciones causados por animales venenosos, plantas y microorganismos. • Realizar proyectos de investigación orientados a la búsqueda de moléculas o productos con aplicación farmacéutica, alimentaria o agrícola. • Evaluar el uso de los venenos de origen natural con potencial aplicación en los campos: farmacéutico, alimentario, cosmético y agrícola. • Consolidar y ampliar las estrategias educativas en el área de la toxicología para beneficio de la sociedad. • Formar estudiantes de pregrado y posgrado en las áreas misionales del programa y facilitar los intercambios colaborativos con sectores productivos y grupos de investigación nacionales e internacionales.
Biodegradación y Bioconversión de Polímeros - BIOPOLIMER (A)	Prof. Freimar Segura Sánchez. Magister en Ciencias Farmacéuticas. Doctor en Farmacotecnia y Biofarmacia de la Universidad de Paris Sud-Francia. Profesor del Área Industrial Farmacéutica. freimar.segura@udea.edu.co	Biodegradar y/o bioconvertir residuos agroindustriales a productos de valor agregado como enzimas, compuestos aromáticos u otros con actividad biológica, utilizando hongos basidiomicetos o sus enzimas ligninolíticas aisladas, para obtener biocombustibles, productos farmacéuticos, alimentos para animales, o nutrientes humanos y estabilizarlos utilizando técnicas de inmovilización. Por medio de nanotecnología desarrollar transportadores inteligentes para medicamentos, cosméticos y alimentos que permitan utilizarlos de forma más segura, eficiente y eficaz.
Diseño y Formulación de Medicamentos, Cosméticos y Afines (A1)	Prof. Oscar Flórez Acosta. Doctor en Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias. Profesor Área Industrial Farmacéutica. oscar.florez@udea.edu.co	Diseño, formulación y reformulación de productos farmacéuticos, cosméticos y afines.
Grupo de estabilidad de medicamentos, cosméticos y alimentos, GEMCA (A)	Prof. Cecilia Gallardo Cabrera. Doctora en Ciencias Químicas. Profesora Área Industrial Farmacéutica. cecilia.gallardo@udea.edu.co,	Contribuir al desarrollo de la industria y al mejoramiento de la salud pública, a través de la investigación e implementación de estudios de estabilidad en medicamentos, cosméticos y alimentos, de acuerdo a consideraciones científicas y regulaciones nacionales e internacionales. Desarrollo de tecnologías viables para la estabilización de dichas matrices.
Promoción y Prevención Farmacéutica (A)	Prof. Pedro José Amariles Muñoz. Magister en Farmacia Clínica y Farmacoterapia. Doctor en Farmacología. Profesor Área de Atención Farmacéutica. grupoppf@udea.edu.co pedro.amariles@udea.edu.co www.udea.edu.co/pyfarmaceutica	Evidenciar la importancia y la contribución del profesional farmacéutico a la utilización, efectiva, segura y económica de los medicamentos, al igual que al mejoramiento de las condiciones de salud de la comunidad en contexto del Sistema General de Seguridad Social de Colombia. En este sentido, el grupo se orienta a: (1) diseñar y realizar trabajos de investigación relacionados con la implementación y valoración del efecto en salud de los servicios de Atención Farmacéutica: Seguimiento Farmacoterapéutico, Dispensación, Indicación Farmacéutica, Farmacovigilancia, Farmacoeconomía y Educación en Salud; (2) diseñar, desarrollar y valorar el efecto de herramientas informáticas sobre la eficacia y eficiencia en la realización de los servicios de Atención Farmacéutica; y (3) realizar labores de extensión y asesoría relacionadas con intervenciones en promoción de la salud; prevención de la enfermedad; y orientación al uso efectivo, seguro y económico de los medicamentos.
Grupo de Nutrición y Tecnología de Alimentos (A)	Prof. José Edgar Zapata Montoya. Magister en Biotecnología. Doctor en Biotecnología. Profesor Área de Ingeniería Aplicada edgar.zapata@udea.edu.co	Desarrollar nuevas propuestas alimentarias basadas en métodos de conservación no térmicos y en procesos biotecnológicos. Revalorar subproductos proteicos por medio de hidrólisis enzimática, modelar biorreactores enzimáticos y fermentativos. Aprovechar excedentes de cosecha de frutas y hortalizas por medio de deshidratación osmótica, secado en lecho fluidizado y secado convectivo. Elucidar rutas metabólicas de microorganismo de interés alimentario y farmacéutico. Evaluar nuevas sustancias de origen natural con actividad antioxidante.
Biotecnología Alimentaria -BIOALI (A)	Prof. Diana María Granda Restrepo. Magister en Biotecnología. Doctora en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Profesora Área de Ingeniería Aplicada. diana.granda@udea.edu.co	Bioconvertir materias primas y residuos agroindustriales en productos de interés alimentario mediante microorganismos. Desarrollar e implementar indicadores que permitan a la industria evaluar, controlar y mejorar la calidad de productos frescos y procesados. Diseñar, formular y estandarizar nuevos productos innovadores, funcionales y con alto valor añadido. Innovar en el desarrollo de empaques alimentarios inteligentes, funcionales y amigables con el medio ambiente. Brindar herramientas a comunidades de bajos recursos para que amplíen sus opciones y tengan acceso a alimentos saludables de bajo costo.
Grupo de Investigación en Análisis Sensorial (B)	Prof. Olga Lucía Martínez. Álvarez. Especialista en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Magister en Salud Pública. Profesora Área de Ingeniería Aplicada. olga.martinez@udea.edu.co, gruposenarial@udea.edu.co; gruposenarial@gmail.com	Investigar los factores que intervienen en la calidad organoléptica de alimentos, bebidas, cosméticos, productos naturales, farmacéuticos y afines en las etapas de I+D+i. Realizar investigaciones sobre caracterización sensorial de materias primas y productos, incluyendo denominaciones de origen. Investigación y desarrollo ingenieril de sistemas tecnológicos de producción para el sector agroindustrial. Estudiar la correlación fisicoquímica, instrumental y sensorial.
Grupo de Estudio e Investigaciones Biofarmacéuticas (B)	Prof. Adriana María Ruiz Correa. Magister en Ciencias Básicas Biomédicas (énfasis biodisponibilidad y bioequivalencia). Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Profesora Área Industrial Farmacéutica. amaria.ruiz@udea.edu.co	Profundizar en todos aquellos aspectos que afectan la absorción de los principios activos desde su forma de dosificación y desarrollar las metodologías necesarias para determinar estos efectos. Realizar estudios biofarmacéuticos, tanto in vivo como in vitro, para verificar si la sustancia activa llega al sitio de acción y de esta manera garantizar la eficacia terapéutica.
Grupo de Investigación en Tecnología en Regencia en Farmacia (C)	Prof. Andrea Salazar Ospina. Doctora en Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias. Profesor del área de Ciencias Farmacéuticas. andrea.salazaro@udea.edu.co	Fortalecer la investigación en el campo de acción del Tecnólogo en Regencia de Farmacia con énfasis en programas de atención primaria en salud (APS) y en temas de terapias alternativas y/o complementarias.
Grupos sin categoría en convocatoria COLCIENCIAS 2017	Coordinador	Objetivo del Grupo
Grupo de Investigación en Alimentos Saludables-GIAS	Prof. María Orfilia Román Morales. Magister en Química. Profesora Área de Ingeniería Aplicada. mroman897@gmail.com grupogias@udea.edu.co; maria.roman@udea.edu.co	Diseñar, desarrollar y evaluar alimentos de alta aceptabilidad, nutritivos e inoocuos, acorde con la tendencia actual del desarrollo de la industria alimentaria, adicionados de fibra dietaria, compuestos bioactivos y/o ingredientes funcionales, con el fin de ofrecer a la población colombiana



La connaissance doit être universelle
Wissen muss sein universell
El coneixement ha de ser
Conoscenza deve essere
Conhecimento deve ser
El conocimiento debe ser

Knowledge must be **UNIVERSAL**

Our Journal is ready to make universal the results of your research. From 2012 all the manuscript can be submitted in English, or both (bilingual edition). The process will be done with intentional peer reviewers using english forms.

vitae
REVISTA DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS FARMACÉUTICAS
Y ALIMENTARIAS
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
MEDELLÍN, COLOMBIA

more info:

<http://www.udea.edu.co/vitae/>
revistavitae@udea.edu.co

Index in:





REVISTA DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS FARMACÉUTICAS
Y ALIMENTARIAS

CUPÓN DE SUSCRIPCIÓN / SUBSCRIPTION COUPON

Nombres y apellidos
(Name and surname)

Cédula o Nit.
(I.D.)

Dirección
(Address)

Correo electrónico
(e-mail) Teléfono
(Phone N°)

Ciudad
(City) País
(Country)

Fecha
(Date) Firma
(Signature)

Forma de Pago

Banco
(Bank) Ciudad
(City)

Giro postal o bancario N°
(Money or banker's order N°)

Valor de la suscripción anual -tres números-

Colombia..... \$120.000
Estudiantes (Anexar constancia)..... \$65.000
Exterior (Incluye transferencia bancaria)..... US\$ 70 EUR \$ 55

Todo pago debe hacerse a nombre de la Universidad de Antioquia – Revista VITAE.

Para su comodidad usted puede consignar el valor de la suscripción en las cuentas nacionales No. 180-01077-9 del Banco Popular o No. 1053-7037272 de Bancolombia, en cualquier oficina del país, a nombre de la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA centro de costos 8516. Si paga por este sistema, sugerimos tomar una fotocopia del recibo y enviarnos el original, adjuntando este cupón diligenciado.

Precio publicación por artículo: Colombia \$440.00; Exterior US\$220 - EUR\$180

Correspondencia, canje y suscripciones: Revista VITAE, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias, Universidad de Antioquia, Edificio de Extensión, calle 70 No. 52-62 piso 3 oficina 303. Teléfono: 57(4) 219 84 70. Apartado Aéreo 1226, Medellín, Colombia. Telefax (574) 219 54 59.

Dirección electrónica: www.udea.edu.co/vitae

Internet: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae>



Esta revista se imprimió en:

L. Vieco S.A.S.
PBX: (574) 448 9610
comercial@lvieco.com
Medellín - Colombia