

Proyecto FarmMARC

Validación farmacéutica de los medicamentos de alto riesgo en paciente crónico en Urgencias

Saúl Herrera Carranza
Servicio de Farmacia



Índice de contenidos

1. Resumen del proyecto
2. Antecedentes y Estado actual del conocimiento sobre el que se solicita el proyecto
3. Hipótesis
4. Objetivos
5. Metodología
 - a. Diseño
 - b. Sujetos de estudio
 - c. Variables
 - d. Recogida y análisis de datos
 - e. Limitaciones del estudio
 - f. Tamaño muestral
 - g. Novedad, originalidad, pertinencia y efecto positivo sobre el hospital
 - h. Tratamiento de datos
 - i. Aspectos éticos y legales
6. Etapas de desarrollo y distribución de las tareas
7. Medios disponibles para la realización del proyecto y descripción del equipo investigador
8. Plan de difusión
9. Bibliografía

1. Resumen del proyecto

La OMS, a través de su iniciativa "Medicación Sin Daño", busca reducir en un 50% los daños graves evitables relacionados con la medicación en un horizonte de 5 años. Para ello, recomienda centrarse en tres áreas clave: las transiciones asistenciales, la polimedición inapropiada y las situaciones de alto riesgo. Estas áreas convergen en los Servicios de Urgencias Hospitalarias (SUH), destacándolos como entornos clave para implementar estrategias efectivas en seguridad del paciente.

El proyecto propuesto establece un circuito estandarizado para la revisión de Medicamentos de Alto Riesgo en Pacientes Crónicos (MARC) en los SUH, abordando tanto las causas como las consecuencias de su incorrecta utilización. Se busca identificar, prevenir y corregir eventos adversos a medicamentos (EAM) mediante la revisión farmacéutica estructurada, la conciliación de medicación y recomendaciones de ajuste de estos medicamentos basadas en evidencia clínica. Además, se proporcionará atención farmacéutica directa mediante infografías de MARC y resolución de dudas del paciente o familiares.

El objetivo principal del estudio es desarrollar, implementar y evaluar un procedimiento consensuado entre farmacéuticos hospitalarios y urgenciólogos para la revisión de Medicamentos de Alto Riesgo en Pacientes Crónicos (MARC) en el Servicio de Urgencias Hospitalarias (SUH), incluyendo la adecuación personalizada del tratamiento tanto al ingreso como al alta cuando el MARC esté vinculado al motivo de consulta en urgencias. Se propone, por tanto, la NO administración de MARC en los SUH sin la previa revisión sistematizada como estrategia del NO HACER; con el objetivo de detectar posibles discrepancias no justificadas o iatrogenia en la que estos medicamentos estén implicados.

Se diseña mediante un estudio de intervención prospectivo y longitudinal en tres fases: desarrollo, implementación y análisis, en pacientes adultos en tratamiento domiciliario con MARC atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

2. Antecedentes y Estado actual del conocimiento sobre el que se solicita el proyecto

Diversas organizaciones, entre las que destacan OMS¹, National Quality Forum², Agency for Healthcare Research³ y Joint Comision⁴, tienen como línea de trabajo el establecimiento de prácticas seguras recomendables en la atención sanitaria. Entre ellas, medidas relacionadas con medicamentos y, más concretamente, dirigidas a medicamentos de alto riesgo. En la Estrategia de Seguridad del Paciente (2015-2020) indica que "... las instituciones sanitarias deben identificar estos medicamentos, establecer procedimientos para su manejo seguro en todos los procesos asistenciales, evaluar los procedimientos instaurados para grupos de medicamentos específicos y tomar medidas concretas de reducción de riesgos"⁶. En 2007, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecieron prácticas seguras para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo en los hospitales⁵.

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización⁵. El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) introdujo en 1998 el concepto de medicamentos de «alto riesgo» o de «alerta elevada», después de realizar un estudio en 161 hospitales de

EEUU, en el que constató que un número reducido de medicamentos causaban la mayoría de los errores de medicación con consecuencias graves para los pacientes⁷. Dado que eran un número limitado de fármacos, se podían centrar en ellos las intervenciones de mejora por lo que el ISMP estableció una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo para hospitales, recomendando que las instituciones sensibilicen a los profesionales de los riesgos que entraña su uso incorrecto y dirijan hacia ellos el establecimiento de prácticas seguras para evitar los errores en todos los procesos de su utilización⁸.

El paciente con patologías crónicas recibe múltiples medicamentos y es especialmente vulnerable a los errores de medicación, por lo que las iniciativas dirigidas a mejorar la seguridad de la farmacoterapia, que se desarrollen en el seno de las estrategias de cronicidad, podrían beneficiarse del concepto de medicamentos de alto riesgo. Por ello, ISMP España llevó a cabo en 2014 el proyecto MARC⁹ dirigido a elaborar una lista ajustada a los medicamentos de alto riesgo utilizados en el tratamiento de patologías crónicas; actualizado en el año 2023¹⁰. De esta manera, se dispondría de una herramienta para identificar a los pacientes que pueden tener mayor riesgo de sufrir daños graves cuando se produce un error con su medicación y en los que convendría priorizar la implantación de prácticas seguras para evitar los errores más frecuentes con los medicamentos de riesgo que utilicen.

Los Servicios de Urgencias Hospitalarias son la puerta de entrada al hospital de iatrogenia medicamentosa. Los eventos adversos a medicamentos podrían ser el desencadenante de entre el 10 y el 30% de las visitas a urgencias y causar un 5-10% de los ingresos hospitalarios¹¹. Los Medicamentos de Alto Riesgo en pacientes Crónicos (MARC), por su definición, son los que podrían originar la necesidad inmediata de asistencia sanitaria por la gravedad de los eventos adversos en caso de su incorrecta utilización. Como ejemplos de uso inapropiado se pueden mencionar la falta de adherencia (por mala comprensión de la pauta u olvidos por parte del paciente), la necesidad de ajuste de dosis según parámetros analíticos y constantes vitales o por indicación/contraindicación a las características del paciente y su situación clínica.

En un estudio realizado en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, se analizaron los episodios de adultos que acudieron a Urgencias durante los años 2022 y 2023 mediante los diagnósticos según la Clasificación Internacional de las Enfermedades (CIE-10) registrados en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). De los casi 150.000 episodios codificados, 2.577 episodios habían sido codificados como evento adverso a medicamentos (EA). Los Medicamentos de Alto Riesgo en paciente Crónico aparecían como responsables en el 46,20% de estos episodios, porcentaje potencialmente mayor si se realizara una codificación más exhaustiva al no haberse especificado el tipo de medicamento en un 26,66% de los episodios con EA a medicamentos. Tras el análisis, se demostró con significancia estadística la mayor incidencia de EA por MARC en pacientes mayores de 74 años o con insuficiencia renal, lo que justifica la necesidad de monitorización en estos pacientes con posibles ajustes de su medicación durante su asistencia sanitaria. De los 1095 pacientes con diagnóstico de EA por MARC, 68 reanudaron a urgencias en menos de un año por EA a MARC también como motivo (dato que podría ser mayor en caso de completar el seguimiento de los pacientes cuya primera visita fue en 2023); por lo tanto, un 6,21% de los reingresos en urgencias de pacientes con MARC son potencialmente evitables. En 203 episodios de los analizados, establecían el EA a MARC como diagnóstico principal del ingreso en Urgencias, lo que nos hace plantear que una acción dirigida frente a estos medicamentos podría evitar las visitas a Urgencias y el empleo de recursos sanitarios asociados.

La presencia de farmacéuticos clínicos como parte integral de los equipos asistenciales en los servicios de urgencias ha experimentado un incremento significativo durante los últimos

años, atribuible a diversos factores. Entre estos, destacan una mayor conciencia sobre la seguridad del paciente, con un enfoque creciente en la prevención de errores de medicación; el aumento de pacientes geriátricos con polifarmacia; y la creciente complejidad de los tratamientos farmacológicos¹². Un número creciente de publicaciones científicas respalda la idea de que la integración de farmacéuticos en equipos multidisciplinarios en los Servicios de Urgencias mejora los resultados clínicos resultando su actividad coste-efectiva y altamente valorada por otros profesionales sanitarios, lo que subraya su contribución positiva al entorno de trabajo y la atención al paciente¹³.

La OMS recomienda centrarse en tres áreas clave para mejorar la seguridad relacionada con la medicación: las transiciones asistenciales, la polimedición inapropiada y las situaciones de alto riesgo. Estas actuaciones están incluidas en el tercer reto mundial de seguridad del paciente, "Medicación sin daño", con el objetivo de reducir los riesgos y errores asociados al uso de medicamentos en estos contextos críticos. Estas tres áreas no son mutuamente excluyentes, de hecho, confluyen en los Servicios de Urgencias Hospitalarias al reunir una alta carga de pacientes con gran variabilidad clínica y complejidad terapéutica. La diversidad de profesionales que atienden en urgencias, sometidos a una alta presión asistencial debido a la necesidad de toma de decisiones inmediatas junto con escasa información clínica, hace que el entorno de urgencias sea especialmente vulnerable a sufrir errores de medicación, detectándose eventos adversos derivados de la asistencia sanitaria y la medicación en hasta un 12% de los pacientes¹⁴.

Entre las actividades a realizar por el farmacéutico de urgencias, uno de los pilares de la atención farmacéutica es la conciliación de la medicación: una estrategia implementada para mejorar la comunicación entre profesionales de la salud y reducir los errores relacionados con los medicamentos. Su objetivo es garantizar que los pacientes reciban la medicación adecuada en cada etapa de su atención, minimizando así el riesgo de inconsistencias o errores en la prescripción durante las transiciones asistenciales. Hasta un 86,8% de los pacientes pueden experimentar errores en la conciliación de la medicación al ingreso hospitalario, y hasta un 63% al alta, lo que subraya la importancia de implementar prácticas adecuadas de conciliación para garantizar la correcta administración de medicamentos y reducir los riesgos de eventos adversos¹⁵.

3. Hipótesis

El establecimiento de medidas enfocadas al correcto uso de los Medicamentos de Alto Riesgo en pacientes Crónicos aumentaría la seguridad del paciente durante su paso por urgencias y posteriormente al ingreso en hospitalización mediante la conciliación; así como al alta, si el motivo de la asistencia al Servicio de Urgencias pudiera estar relacionado con eventos adversos por estos medicamentos. Proporcionar al paciente y familiares información sobre el riesgo de estos medicamentos aumentaría la conciencia sobre su tratamiento, ayudándole a controlar mejor su enfermedad y dándole herramientas para identificar eventos adversos antes de necesitar acudir a urgencias.

4. Objetivos

Objetivo principal:

- Diseñar, implantar y evaluar un procedimiento de revisión de medicamentos de alto riesgo en paciente crónico en el Servicio de Urgencias Hospitalarias consensuado entre farmacéuticos hospitalarios y urgenciólogos y realizar la adecuación individualizada del tratamiento tanto al ingreso como al alta, en caso de que el MARC pudiera estar relacionado con el motivo de la visita a urgencias.

Objetivos secundarios:

- Cuantificar los episodios de pacientes adultos en urgencias que acuden por un posible evento adverso a MARC.
- Realizar intervenciones de adecuación del tratamiento mediante nuevas pautas, desprescripción y propuesta de alternativas adaptadas a la situación clínica y funcional del paciente.
- Informar al paciente sobre los MARC, la importancia de la adherencia y las señales alertantes ante las que se recomienda consultar al médico.
- Analizar los tipos de discrepancias, recomendaciones por parte de Farmacia y aceptación de estas.
- Estimar el porcentaje de reconsultas a urgencias por EA a MARC durante un año de seguimiento.

5. Metodología

Diseño

Estudio de intervención prospectivo longitudinal en tres fases: en la primera se desarrollarán herramientas para la detección de los pacientes y los MARC durante la validación, se organizará el circuito y se consensuarán las señales alertantes y recomendaciones en base a la evidencia encontrada. En la segunda fase, se implementará el circuito establecido; y en una tercera fase, se analizarán las intervenciones realizadas.

Sujetos de estudio

Pacientes adultos en tratamiento domiciliario con medicamentos de alto riesgo en paciente crónico que acuden al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Variables

Perfil de paciente: sexo, edad, fecha de ingreso en SUH, motivo de consulta, ingreso posterior en planta de hospitalización (Sí/No), niveles séricos de creatinina (mg/dL), estimación de filtrado glomerular según fórmula de Cockcroft y Gault, número de medicamentos crónicos según MUP.
Medicamento de Alto Riesgo en paciente Crónico: principio activo, categoría según clasificación de MARC, discrepancia (Sí/No), motivo de ingreso posiblemente relacionado (Sí/No), número de MARC relacionados, especificar motivo en caso afirmativo.

Discrepancia: dosis, pauta, omisión, contraindicación, interacción, duplicidad, otro.

Recomendación: Sí/No, destino (ingreso/alta), intervención farmacéutica (presencial, telefónica, evolutivo en historia clínica, intervención en hoja de prescripción), aceptación de la intervención (Sí/No/parcial), inclusión en informe de alta para evaluación por Médico de Atención Primaria en caso de no modificación del tratamiento (Sí/No), entrevista con paciente (Sí/No).

Seguimiento: visita a urgencias en el año posterior (Sí/No), aceptación de recomendación previa (Sí/No/parcial), motivo de revisita posiblemente relacionado con MARC (Sí/No).

Recogida y análisis de datos

Los datos se recogen de la historia clínica electrónica, programa de Farmacia Hospitalaria (Farmatools®), programa de triaje y entrevista con paciente y familiares. Los datos se recogerán en una base de datos Excel y se importarán a RedCap para su posterior análisis.

El análisis estadístico se realizará con el programa Stata® v16.1. Para describir la distribución de las variables cuantitativas se utilizarán media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico. En el caso de variables cualitativas se usarán frecuencias absolutas y relativas. La asociación de las variables cualitativas se estudiará mediante test chi-cuadrado o test exacto de Fisher y el test t-Student o test U de Mann Whitney para variables de tipo cuantitativo. Se aplicarán modelos de regresión logística univariante para identificar los factores de riesgo asociados al desarrollo de eventos adversos. Subsecuentemente, modelos de regresión logística multivariante. La estimación se expresará como odds ratio (OR) con sus intervalos de confianza al 95%. Todos los test se consideran bilaterales y como estadísticamente significativo un p-valor <0.05.

Limitaciones del estudio

Aunque los MARC están bien definidos, la relación con el motivo de consulta se basa en señales alertantes que pueden estar o no relacionadas directamente con el MARC. La decisión en cuanto a su asociación depende del criterio clínico del facultativo, en el que puede influir la interpretación de los signos y síntomas reflejados en el evolutivo clínico.

La revisión de los pacientes por parte del farmacéutico depende de la carga asistencial y el horario destinado validación del SUH. Por tanto, es posible que no se detecten todos los pacientes con eventos adversos a MARC puesto que la validación continua no es viable durante toda la jornada. Para compensar esta limitación, se implicará en la medida de lo posible a todos los médicos que atienden en el SUH y farmacéuticos que validan estos pacientes para su identificación, con una recogida retrospectiva de las variables por parte del equipo investigador.

Tamaño muestral

Se atienden alrededor de 100.000 urgencias hospitalarias anuales en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. La proporción de pacientes con prescripción domiciliar de MARC es elevada, por lo que se espera un alto número de pacientes registrados. Según el estudio previo realizado en este hospital, la incidencia de EA por MARC es del 0,79% de pacientes lo que equivaldría a 790 pacientes anuales aunque el número puede variar al haberse basado en codificación en el CMBD. El número de recomendaciones por parte de farmacia o las discrepancias detectadas dependerán del desarrollo del procedimiento de este proyecto.

Novedad, originalidad, pertinencia y efecto positivo sobre el hospital

Una incorrecta utilización de los medicamentos de alto riesgo puede tener como consecuencia un grave daño a la salud del paciente, convirtiéndose en motivo de la asistencia en urgencias o perpetuando una iatrogenia al no realizar las intervenciones necesarias para evitar o minimizar este daño. Es por ello imperativo el establecer estrategias para revisar a los pacientes en tratamiento con MARC, y su aplicación en el SUH parece ser el entorno más efectivo para obtener resultados en salud.

Por una parte, al tratarse de medicamentos con consecuencias más graves, pueden tener relación directa con el motivo de la asistencia a Urgencias. Aunque los MARC son diversos y sus reacciones adversas son dispares, asociar unas señales alertantes de motivo de ingreso con los diferentes grupos de MARC puede ayudarnos a detectar Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) que pueden pasar desapercibidos durante el triaje en urgencias. Mediante la identificación de pacientes en tratamiento con MARC y su asociación con el motivo de ingreso, podemos analizar EAM y corregirlos para evitar posibles reingresos, aumentando la seguridad clínica y disminuyendo el empleo de recursos sanitarios.

El empleo incorrecto de los MARC puede deberse a múltiples causas, desde Farmacia podemos incidir principalmente en dos de ellas: el paciente y el tratamiento. En lo que compete al paciente, la falta de adherencia impide el adecuado control de su patología. Una adherencia que no únicamente se presenta por defecto (por ejemplo, con olvidos) sino que también puede aparecer por exceso en caso de no comprender la pauta posológica. La atención farmacéutica mediante la explicación de estos medicamentos y su pauta, junto con ofrecer información directa al paciente sobre los riesgos del tratamiento y las señales alertantes por las que consultar al médico, empoderan al paciente traduciéndose en una menor incidencia de EAM. Nuestra intervención dirigida hacia el tratamiento, consistiría en la aportación de recomendaciones basadas en evidencia sobre el ajuste de dosis, indicación o contraindicación de MARC lo que presenta al médico responsable la información necesaria para ayudarle a orientar el manejo del paciente y evitar futuros EAM optimizando su tratamiento.

Por otra parte, los SUH son la puerta de entrada de los pacientes al hospital y, por tanto, las discrepancias no justificadas al conciliar la medicación habitual del paciente pueden arrastrarse durante toda la estancia hospitalaria. El aumento de la pluripatología, las diversas pautas posológicas y los ajustes de dosis son causa de discrepancias en la prescripción al ingreso; en caso de que implique a un MARC, las consecuencias para el paciente son potencialmente graves. Las transiciones asistenciales son uno de los objetivos de la OMS en los que incidir para la mejora de la seguridad del paciente por el riesgo que suponen. Una revisión sistematizada por parte del farmacéutico es interponer una barrera adicional entre el posible error de medicación y su alcance al paciente; situar dicha barrera en los SUH puede evitar los errores al inicio de la cadena al tratarse de la primera transición asistencial que sufrirá el paciente hospitalizado. Los MARC pueden requerir ajustes según función renal o la situación patológica del paciente, recopilar estos ajustes y ponerlos a disposición del médico responsable pueden agilizar la práctica asistencial diaria. La revisión posterior por parte del farmacéutico incrementa la seguridad en la conciliación evitando posibles errores derivados de la alta carga asistencial y la inmediatez de los SUH, disminuyendo la probabilidad de causar iatrogenia.

Esta actividad enfocada y protocolizada podría suponer una disminución de las visitas a urgencias debidas a eventos adversos a medicamentos, viéndose este beneficio reflejado a múltiples niveles. En primer lugar, un beneficio directo en el paciente sujeto de la intervención por la optimización de su tratamiento y las ventajas ofrecidas por una atención farmacéutica que le ayude a comprender su medicación. En segundo lugar, un beneficio en el sistema sanitario al disminuir reingresos en urgencias y evitar la saturación de estos servicios, permitiendo así destinar estos recursos a otros pacientes.

Tratamiento de datos

La base de datos se almacenará en el espacio de Farmacia Hospitalaria, y con un acceso protegido mediante clave que sólo conocerán los investigadores del estudio, al que solamente se podrá acceder mediante los ordenadores del propio hospital o VPN. Existirá un código de disociación para los números de historia clínica, pseudoanonimizando la información para asegurar la protección de datos de los pacientes.

Aspectos éticos y legales

El tratamiento y la comunicación de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento de Protección de Datos de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como a la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y derechos digitales.

Se solicita la exención del consentimiento informado dado que la validación farmacéutica forma parte de la práctica clínica habitual y la investigación no entraña riesgo para los participantes. Si el CEIm considerase necesaria la solicitud del CI del paciente sería viable puesto que, al tratarse de un estudio prospectivo, el farmacéutico hospitalario podría recabar el CI de los pacientes a los que atienda.

No existe conflicto de intereses.

6. Etapas de desarrollo y distribución de las tareas

Primera Etapa: Desarrollo (4 meses). Preparar las bases conceptuales y técnicas del proyecto.

- **Actividades clave:**

1. Revisión bibliográfica: Identificación de criterios y recomendaciones basadas en fuentes como Beers, STOPP-Start, STOPPfrail, Less-Chron, MPI, entre otros.
2. Consenso: Definición de señales alertantes y criterios de intervención mediante reuniones entre investigadores.
3. Documentación: Creación de guías y protocolos para facilitar la validación de MARC y estandarizar recomendaciones.
4. Establecimiento del circuito: Diseño del flujo de trabajo y capacitación del personal mediante sesiones formativas.
5. Desarrollo informático: Creación de herramientas en sistemas electrónicos (marcas en validación farmacéutica e historia clínica, listados en Selene).
6. Base de datos: Configuración de un sistema para el registro de variables.
7. Material educativo: Impresión de infografías dirigidas a pacientes sobre el manejo de MARC.

Segunda Etapa: Implementación (12 meses). Operativizar el circuito y realizar las intervenciones clínicas.

- **Actividades clave:**

1. Puesta en marcha: Inicio de las actividades en el circuito previamente diseñado.
2. Registro de pacientes: Recopilación sistemática de datos de pacientes incluidos en el estudio.
3. Atención farmacéutica: Realización de entrevistas personalizadas con pacientes para informarles y resolver dudas relacionadas con MARC.

Tercera Etapa: Evaluación y Análisis (12 meses). Evaluar los resultados y extraer conclusiones.

- **Actividades clave:**

1. Recogida de datos: Seguimiento de variables definidas en la base de datos, incluyendo resultados clínicos y de seguridad.
2. Análisis: Interpretación de datos mediante técnicas estadísticas para evaluar el impacto de las intervenciones.
3. Difusión: Elaboración de publicaciones científicas y presentaciones para compartir resultados con la comunidad médica.

7. Medios disponibles para la realización del proyecto y descripción del equipo investigador

Infraestructura:

- Se dispone de espacios físicos y sala de reuniones.
- Acceso a la Historia Clínica electrónica Hospitalaria y de Atención Primaria y programa de Gestión de Farmacia.

Herramientas Digitales:

- Software de análisis estadístico (Stata, v16).
- Bases de datos para registro de variables.
- Herramientas de comunicación y gestión (Zoom, Teams).
- Material de consulta (protocolos, guías, bibliografía médica).

Gestor de Referencias y de búsqueda bibliográfica:

- Zotero, Mendeley, EndNote, para organizar y citar bibliografía.

Equipo investigador:

- Saúl Herrera Carranza. *Farmacéutico residente de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Residente del grupo coordinador del grupo de trabajo de Seguridad Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. sherrerac@salud.madrid.org
- José Javier Martínez Simón. *Farmacéutico especialista de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Miembro de la Comisión de Seguridad del HUFA. jmsimon@salud.madrid.org
- Silvia Alonso Rodrigo. *Médico del Servicio de Urgencias. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Miembro de la Comisión de Seguridad del HUFA. sarodrigo@salud.madrid.org
- Sira Sanz Márquez. *Farmacéutico especialista de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Antigua miembro y presidenta de la Comisión de Seguridad del HUFA. sira.sanz@salud.madrid.org
- Begoña Gonzalo Moreno. *Médico del Servicio de Urgencias. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Colaboradora de proyectos de la Comisión de Farmacia del HUFA. bgonzalom@salud.madrid.org
- María ángeles Pizarro Jaraíz. *Informática. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Informática con amplia experiencia en Selene® y Farmatools®, colaboradora en múltiples proyectos de Farmacia. mapizarro@salud.madrid.org
- Montserrat Pérez Encinas. *Farmacéutica especialista de Farmacia Hospitalaria. Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.* Miembro del grupo coordinador del grupo de trabajo de Seguridad Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. mpencinas@salud.madrid.org

8. Plan de difusión

El plan de difusión de resultados comenzaría a nivel interno en el HUFA. Si demostramos la utilidad del procedimiento, se realizarían sesiones informativas en el SUH y Farmacia para perpetuar la actividad a futuro y continuar con el beneficio asistencial. Se informaría al resto de servicios del hospital para que conozcan los resultados y poder adaptar este procedimiento en otros servicios fuera de la urgencia.

Posteriormente, se escribiría un artículo para publicar en revistas y así difundir los resultados al resto de la comunidad científica. Además, se expondría el procedimiento en congresos de Farmacia y Urgencias para que conozcan el beneficio clínico e implantarlo en otros hospitales.

9. Bibliografía

1. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety Solutions, 2007. [consultado 22/03/2024] Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/>
2. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NationalQualityForum;2010. [consultado 22/03/2024] Disponible en: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx
3. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). U.S. Department of Health & Human Services [consultado 15/11/2018] Disponible en: <http://www.ahrq.gov/>
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. JointCommission; 2015. [consultado 15/11/2018] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>
5. Prácticas para mejorar la seguridad del medicamento de alto riesgo. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Diciembre 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo [consultado 15/11/2018] Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf>
6. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2010. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [consultado 15/11/2018] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/EstrategiaSeguridaddelPaciente2015-2020.pdf>
7. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. J Health Risk manag 1998; 18. 16-27
8. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2012. [consultado 19/03/2024]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
9. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) España. (2014). Proyecto MARC: Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos: Informe 2014. [consultado 19/03/2024] Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/documentos/view/39>
10. Lista de medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos. ISMP-España. 2023 [Internet]. Disponible: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones_para_el_Uso_Seguro_Medicamentos_Alto_Riesgo-2023.pdf
11. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). (2022). *Seguridad Clínica y Farmacia Hospitalaria: Documento de posicionamiento sobre trazabilidad y uso seguro del medicamento en hospitales*. Recuperado de [<https://gruposedetrabajo.sefh.es/seguridad-clinica/images/archivos/posicionamiento-trazabilidad-uso-medicamento.pdf>].
12. Ruiz Ramos J, Calderón Hernanz B, Castellanos Clemente Y, Bonete Sánchez M, Vallve Alcon E, Santolaya Perrin MR, et al. Atención farmacéutica en los servicios de urgencias: documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y

la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). *Emergencias*. 2023;35:205-17

13. Morgan, S. R., Acquisto, N. M., Coralic, Z., Basalyga, V., Campbell, M., Kelly, J. J., Langkiet, K., Pearson, C., Sokn, E., & Phelan, M. (2018). Clinical pharmacy services in the emergency department. *The American journal of emergency medicine*, 36(10), 1727–1732.
<https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.056>
14. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T. EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22(6):415–28.
15. Ministerio de Sanidad. (2019). Recomendaciones de prácticas seguras en la conciliación de la medicación al alta hospitalaria en pacientes crónicos. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Recuperado de
[<https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2019/docs/Practicas-seguras-conciliacion-4-11-2019.pdf>]

Anexos

1. Lista MARC de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos¹⁰.

Tabla 2. Lista MARC de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos ¹⁶ .	
▶ Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> - Antiagregantes plaquetarios (incluyendo ácido acetilsalicílico) - Anticoagulantes orales - Antiepilépticos de estrecho margen (carbamazepina, fenitoína y valpróico) - Antiinflamatorios no esteroideos - Antipsicóticos - Benzodiazepinas y análogos - β-Bloqueantes adrenérgicos - Citostáticos orales - Corticosteroides largo plazo (≥ 3 meses) - Diuréticos del asa - Hipoglucemiantes orales - Inmunosupresores - Insulinas - Opioides 	
▶ Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> - Amiodarona/ dronedarona - Digoxina - Espironolactona/ eplerenona - Metotrexato oral (uso no oncológico) 	

2. Infografía sobre medicamentos de alto riesgo para pacientes y cuidadores.

Ejemplo: acenocumarol.

Información para pacientes en tratamiento con

ACENOCUMAROL

El acenocumarol (Sintrom®) es un medicamento anticoagulante. Al tomarlo, la sangre tarda más tiempo en coagular y así previene las trombosis y las embolias. Su principal inconveniente es el aumento del riesgo de hemorragia. Puede sangrar más si tiene que operarse, si se cae y se hace una herida, o si va al dentista. Para evitar complicaciones es necesario un control cuidadoso de la coagulación de la sangre (INR), para ajustar la dosis del acenocumarol a sus necesidades. Además, debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- 1 CUANDO EL MÉDICO LE PRESCRIBA ACENOCUMAROL**
 - ▶ Informe al médico sobre sus enfermedades, para que valore si es adecuado en su estado de salud. También infórmele si está embarazada o planea estarlo, ya que en ese caso este medicamento está contraindicado.
 - ▶ Informe al médico sobre los medicamentos que está tomando con o sin receta, así como de los suplementos dietéticos, vitaminas, plantas medicinales, etc.
 - ▶ Asegúrese de conocer bien cómo tomarlo y qué dosis tomar.
 - ▶ Infórmele de cuándo debe realizarse los controles del tratamiento para que le ajusten la cantidad de medicamento diario según sus necesidades. En estos controles se mide el grado de coagulación de la sangre mediante el INR. Suelen ser más frecuentes al inicio del tratamiento, hasta que se estabiliza la dosis.
 - ▶ Infórmele de cuáles son las posibles reacciones adversas y qué tiene que hacer si las observa.
- 2 CUANDO TOME EL MEDICAMENTO**
 - ▶ Tome la dosis exacta indicada por el médico, cada día a la misma hora, con un vaso de agua, separada de los alimentos. Es recomendable tomarla a última hora de la tarde, al menos 1 hora antes de cenar.
 - ▶ No cambie la dosis prescrita por su cuenta ni interrumpa el tratamiento.
 - ▶ En caso de olvidar una dosis, si se acuerda el mismo día, tómela. Si no se acuerda hasta el día siguiente, tome la que le correspondía a ese día. Nunca debe duplicar la dosis ni sumarla al día siguiente. Si le corresponde descansar algún día y se le olvida, descanse al día siguiente.
 - ▶ No tome ningún medicamento nuevo ni deje de tomar ninguno de sus habituales sin consultar antes con el médico. En caso de fiebre o dolor, puede tomar paracetamol.
 - ▶ Mantenga una dieta equilibrada, sin cambios bruscos que puedan afectar a la dosis del anticoagulante. Evite bebidas alcohólicas.

- ▶ Evite los ejercicios violentos, los deportes de contacto o las situaciones que suponen mayor riesgo de caídas. Si se hace una herida, comprima suavemente hasta que deje de sangrar. Si se da un golpe, póngase un paño con algo frío para evitar hematomas.
- ▶ Si tiene cualquier duda, contacte con su médico de referencia.
- ▶ Viaje siempre con su informe de tratamiento de anticoagulación y lleve medicación suficiente para la duración del viaje.

¿CUÁLES SON SUS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Y QUÉ TENGO QUE HACER SI LAS OBSERVO?

Un valor bajo en el control de la coagulación (INR) puede suponer un aumento del riesgo de trombos, mientras que un valor alto implica un mayor riesgo de hemorragias.

- ▶ Consulte a su médico o enfermera cuando presente sangrados leves recurrentes, por ejemplo, sangrados leves por encías o nariz, reglas más abundantes de las habituales y moratones en la piel.
- ▶ Acuda a urgencias en caso de moratones o hematomas grandes o heridas sangrantes tras un golpe, traumatismo o accidente, heces negras, vómitos con sangre o si presenta síntomas como: dolor de cabeza muy intenso de aparición súbita, dificultad para hablar, trastornos en la visión, desviación de la boca, pérdida de fuerza y/o sensación de hormigueo en brazos y piernas.

- 3 CUANDO ACUDA A REVISIÓN DEL TRATAMIENTO**
 - ▶ Comuníquese si ha hecho cambios importantes en la dieta o la actividad física, o si ha tenido fiebre prolongada, diarrea o vómitos.
 - ▶ Informe si ha presentado algún sangrado anormal.
 - ▶ Informe si ha olvidado tomar alguna dosis o hacer algún descanso.
 - ▶ Si le cambian de dosis asegúrese de entender cuál es la forma nueva de tomarla.
 - ▶ Compruebe también en el momento de la dispensación en la farmacia y al tomarlo que tiene el medicamento correcto y en la dosis correcta.
- 4 CUANDO LE ATIENDA OTRO PROFESIONAL SANITARIO (MÉDICO, ENFERMERA, FARMACÉUTICO, FISIOTERAPEUTA, etc.)**
 - ▶ Lleve su tarjeta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante y la documentación sobre el tratamiento. En algunos casos es conveniente avisar, siempre que sea posible, con algún tiempo de antelación, por si es necesario un control previo del INR o suspender el acenocumarol algunos días. Algunas situaciones serían cuando:
 - ▶ le van a recetar otro medicamento.
 - ▶ le van a poner alguna inyección intramuscular (incluyendo vacunas).
 - ▶ le van a curar alguna herida.
 - ▶ le van a hacer una biopsia, infiltraciones, endoscopia, pruebas diagnósticas, etc.
 - ▶ le van a operar.
 - ▶ le van a extraer una muela o a hacer alguna intervención en la boca.
 - ▶ le van a dar algún masaje, ultrasonidos o "corrientes" de fisioterapia.

Esta información no pretende sustituir al prospecto del medicamento, sino facilitar la comprensión de algunos aspectos relacionados con su seguridad.