



Universidad de Valladolid

Trabajo Final de Grado
Enfermería

Facultad de Enfermería
Valladolid

Curso 2017/18

ESTUDIO DESCRIPTIVO
PROSPECTIVO SOBRE
INTERACCIONES
MEDICAMENTOSAS POTENCIALES
EN UN SERVICIO DE MEDICINA
INTERNA

Alumno: Juan Carlos González Franco

Tutora: M^a Ángeles Barba Pérez

Quería agradecer este trabajo a todo el personal de la planta 10º Sur de Medicina Interna del HCUV; me han hecho sentir como en casa desde mi periodo de formación de prácticas hasta la realización de mi trabajo final de grado.

Segundo, pero no menos importante, a todo el equipo de Farmacia del hospital que me han apoyado en todo momento durante todos estos meses de trabajo.

RESUMEN

Las interacciones medicamentosas representan un riesgo importante en los pacientes polimedcados, como son los pacientes pluripatológicos en general y los geriátricos en particular, por las repercusiones clínicas negativas que pueden tener. De su conocimiento y prevención, depende mantener una correcta seguridad en los cuidados terapéuticos del paciente.

OBJETIVO

Determinar la prevalencia de interacciones medicamentosas clínicamente relevantes, en pacientes ingresados en un servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

MÉTODO

Estudio de carácter descriptivo prospectivo observacional y post-autorización. Se recogieron los fármacos prescritos en las hojas de tratamiento médico de los pacientes del estudio, contrastando la información con la base de datos de *Lexicomp*, en busca de interacciones medicamentosas.

RESULTADOS

El 98% de las prescripciones de los pacientes del estudio presentaron alguna interacción, siendo el 18% consideradas como clínicamente relevantes. La correlación entre el número de principios activos y el número de interacciones fue significativamente positiva $p < 0.01$.

CONCLUSIONES

La alta prevalencia de interacciones medicamentosas detectada indica la necesidad de tomar medidas para reducirla como podría ser la implantación de la prescripción electrónica en el HCUV y la ampliación de la formación enfermera y médica en relación con las interacciones farmacológicas y el manejo de sus efectos adversos. Actividades de enfermería como la monitorización electrocardiográfica, el espaciado de medicación o la monitorización de signos de riesgo, pueden ser esenciales para controlar los potenciales efectos adversos que causen las interacciones.

PALABRAS CLAVE: Interacción medicamentosa, efecto adverso, polimedcación, principio activo.

ÍNDICE

1.INTRODUCCIÓN	1
1.1. TAXONOMÍA BASICA	1
1.2. ANTECEDENTES	2
2. JUSTIFICACIÓN	4
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	5
4. MATERIAL Y MÉTODOS	6
5. RESULTADOS	10
6. DISCUSIÓN	19
7. CONCLUSIONES	21
8. BIBLIOGRAFÍA	22
9. ANEXOS	25
ANEXO 1. ANAMNESIS FARMACOLÓGICA DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO	25
ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	27
ANEXO 3. AUTORIZACIÓN OFICIAL COMITÉ DE ÉTICA DEL SACYL	30
ANEXO 4. CRITERIOS MÍNIMOS PARA ESTIMAR LA CALIDAD ESTRUCTURAL DE LAS BASES DE DATOS DE INTERACCIONES SEGÚN RODRÍGUEZ- TEROL	31

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLA 1: Características descriptivas de las variables del estudio	10
TABLA 2: Interacciones farmacológicas encontradas en la muestra del estudio.	11
TABLA 3: Características descriptivas de las interacciones analizadas.	11
Figura 1. Diagrama de dispersión entre el número de principios activos e interacciones clínicamente relevantes.	12
Figura 2. Principios activos responsables de más interacciones clínicamente relevantes.	18

ABREVIATURAS

ATC: Sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de sustancias farmacológicas y medicamentos.

CIE: Clasificación internacional de las enfermedades.

CYL: Castilla y León.

DT: Desviación típica

HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

FREC: Frecuencia.

HTP: Hoja de tratamiento del paciente; Codificación de las hojas de tratamiento del estudio.

IC: Intervalo de confianza

IF: Interacción farmacológica.

MAO: Referido a los fármacos inhibidores de la enzima Monoamino Oxidasa.

RAM: Reacción adversa medicamentosa.

RHO: Correlación de Spearman.

SACYL: Sanidad de Castilla y León.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. TAXONOMÍA BÁSICA

Para el correcto entendimiento y desarrollo de este trabajo, se explicarán a continuación una serie de conceptos básicos ^{(1),(2),(3)}:

Fármaco: sustancia administrada para modificar alguna función propia del ser humano.

Medicamento: fármaco cuyo fin es el terapéutico.

Principio activo: Sustancia que confiere el efecto farmacológico al medicamento.

Seguridad de los medicamentos: práctica clínica que implica ausencia de toxicidad o de riesgo al usar un fármaco, sea o no prevenible el efecto de éste en el paciente.

Error de medicación: Fallo no intencionado y prevenible en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Dentro de los errores de medicación podríamos incluir las **interacciones medicamentosas**.

Efecto adverso: situación que implica un efecto dañino, leve o grave, causado por el uso o desuso de un medicamento.

Reacción adversa a medicamentos: Cualquier respuesta nociva no intencionada a un medicamento. El fármaco causa el efecto mientras que el paciente presenta la reacción.

Tipos de RAM ⁽⁴⁾:

1. *Reacciones de tipo A:* reacciones dependientes de la dosis, resultado de un aumento de la acción del fármaco cuando éste se administra en la terapia habitual. Se caracterizan por su previsibilidad, baja mortalidad, pero alta morbilidad y responden reduciendo la dosis del fármaco.
2. *Reacciones de tipo B:* reacciones desconocidas resultado de la administración en terapia habitual. Se caracterizan por su imprevisibilidad, alta mortalidad, aunque baja morbilidad y únicamente responden a la retirada del fármaco.

1.2. ANTECEDENTES

El envejecimiento de la población supone un aumento en la prevalencia de enfermedades y consiguientemente, un aumento en el consumo de medicamentos para tratarlas. La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León estima el consumo medio de medicamentos en personas mayores de 65 años de su comunidad entre 5-7 fármacos, considerado como polimedicación ⁽⁵⁾.

En cuanto a los servicios de medicina interna en España, se estima que un 56,2% de los pacientes que ingresan, tienen 75 o más años ⁽⁶⁾. La probabilidad de que estos pacientes presenten el llamado “*síndrome de fragilidad del anciano*” es elevada, aumentando en un 15,7% a partir de los 80-84 años. El *síndrome de fragilidad del anciano* se define como un estado de vulnerabilidad homeostática, seguido de un declive en las funciones fisiológicas del cuerpo humano que causa alteraciones farmacocinéticas responsables de una reducción del aclaramiento hepático y renal, un aumento del volumen de distribución para fármacos liposolubles y alteraciones de la respuesta farmacológica de los órganos diana ⁽⁷⁾. Incluye características como: debilidad, pérdida de peso, baja actividad física, **acumulación de medicación** (9.8 ± 4.3), aumento de comorbilidades y déficits sociales y funcionales ⁽⁸⁾. La polifarmacia aunque es justificable por cuestiones clínicas, no supone una mejoría en la supervivencia del paciente ⁽⁹⁾.

Dos proyectos a nivel nacional, Eneas y Apeas, fueron desarrollados para determinar la prevalencia de efectos adversos en pacientes hospitalizados y en atención primaria respectivamente. El primero de ellos determinó que el 34,8% de los efectos adversos en pacientes hospitalizados estaban relacionados con la medicación y eran evitables; mientras que el segundo estableció este porcentaje en el 48,20%, encontrando además que un 3,5% derivaban de las interacciones medicamentosas. Se estima que un 44% de los pacientes hospitalizados podrían presentar una interacción potencial en los tratamientos administrados, elevándose esta cifra hasta el 63% en pacientes en cuidados intensivos ⁽¹⁰⁾.

¿Pero, qué es una interacción farmacológica?⁽¹¹⁾⁽¹²⁾

Es la modificación de la actividad o el efecto de un fármaco *objeto* (fármaco que recibe la acción) por la presencia o acción de un fármaco *precipitante* (fármaco que provoca

dicha acción). Es posible que dos fármacos entre sí, interaccionen y sean *precipitante* y *objeto* a la vez.

En ocasiones, estas asociaciones se buscan con el fin de provocar un beneficio terapéutico al paciente, pero otras muchas constituyen un riesgo potencial. La IF potencial puede transformarse en relevante clínicamente, y puede ser causante de algún efecto adverso al paciente.

Mecanismos por los que se producen las interacciones:

I - Mecanismo Farmacocinético: Modificación de la concentración plasmática de un fármaco *objeto* debido a la influencia de otro fármaco *precipitante* sobre alguna de las etapas que sigue el primero en el organismo hasta producir el efecto farmacológico deseado.

II - Mecanismo Farmacodinámico: Modificación del efecto terapéutico de un fármaco *objeto*, en los receptores u órganos en los que actúa. Entendiendo esa modificación como el aumento del efecto terapéutico del fármaco *objeto* (fenómenos de sinergismo, potenciación, hipersensibilización) o bien como la disminución de su efecto (fenómenos de antagonismo, agonista parcial, desensibilización de los receptores).

Es importante conocer que, aunque un paciente presente varias interacciones potenciales en su tratamiento, no todas son igualmente relevantes y, por tanto, no significa que todas sean potencialmente peligrosas para él. Establecer la relevancia clínica de las interacciones es complicado; en el caso de las interacciones farmacodinámicas viene determinada por el conocimiento del mecanismo de acción y de los efectos terapéuticos y adversos de los fármacos en cuestión. Las interacciones farmacocinéticas en cambio están relacionados principalmente con la inducción o inhibición de la actividad metabólica del hígado (60-70%), con alteraciones en la biodisponibilidad (20-25%) y en menor medida por interacciones farmacocinéticas relacionadas con la excreción renal (5-10%) o con la distribución (menos del 5%).

2. JUSTIFICACIÓN

Mediante este estudio se pretende visualizar el rol del profesional enfermero en el manejo de las interacciones y por supuesto estimar su prevalencia clínica en nuestro entorno. Apenas existe información acerca de las interacciones medicamentosas en la práctica clínica en nuestro medio, únicamente se ha encontrado un estudio realizado en 2013 con 58 pacientes ingresados en un servicio de Medicina interna ⁽¹³⁾ cuyos resultados no son comparables con los de este estudio por seguir una metodología diferente.

La elección de un servicio de Medicina Interna se hizo en base a las características de los pacientes que ingresan en él. Estamos hablando en su mayoría de personas de edad avanzada con numerosas comorbilidades y a las cuales se les prescribe un alto número de medicamentos. Éstos tienen una respuesta modificada en el organismo de los pacientes mencionados, debido a factores como la motilidad gástrica, un metabolismo hepático reducido, niveles bajos de albumina plasmática, reducción del volumen hepático y descenso de la filtración glomerular ⁽⁸⁾.

Para conseguir la máxima efectividad terapéutica en muchos pacientes geriátricos y en los pluripatológicos es necesaria la coadministración de fármacos, favoreciendo la aparición de interacciones y el consiguiente aumento del riesgo de efectos adversos. No olvidemos que aunque la función del facultativo sea prescribir, enfermería es responsable de la preparación y administración de los medicamentos prescritos lo que implica su correcta utilización y la evaluación de los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo ⁽¹⁴⁾.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La hipótesis del estudio plantea que la prevalencia de interacciones medicamentosas puede ser elevada y afectar negativamente a la salud de los pacientes polimedicados.

OBJETIVO PRINCIPAL

1. Determinar la prevalencia de interacciones medicamentosas clínicamente relevantes, en pacientes ingresados en una planta de Medicina Interna del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

2. Identificar el rol del profesional enfermero en la detección de interacciones medicamentosas.
3. Determinar los factores asociados entre las interacciones farmacológicas y las características de los pacientes pertenecientes al estudio.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO

Estudio descriptivo prospectivo observacional y post-autorización (*Ver autorización*).

4.2. POBLACIÓN. TAMAÑO MUESTRAL

Se han estudiado los datos recogidos de pacientes ingresados en la planta 10ª Sur de Medicina Interna del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. La totalidad de la muestra es de 90 pacientes.

4.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

En el estudio se han seleccionado aleatoriamente pacientes mayores de 18 años que hubieran rellenado el consentimiento informado de participación del estudio (*Ver anexos, Consentimiento informado*).

4.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se han excluido todos aquellos pacientes cuyo nivel de salud estuviera comprometido o aquellos que no comprendieron el objeto de la investigación y no dieron su consentimiento.

4.5. DURACIÓN

El estudio comenzó en diciembre de 2017 con el desarrollo de un protocolo para la autorización del Comité de ética del HCUV.

La recogida de datos abarcó 3 meses de duración febrero-mayo. El análisis estadístico y la redacción de los resultados finalizó en junio 2018.

4.6. PROCEDIMIENTO

Conviene describir el sistema de trabajo del HCUV, todavía rudimentario en cuanto a los tratamientos farmacológicos se refiere. Una vez que el facultativo realiza la prescripción, las hojas con el tratamiento farmacológico de cada paciente se envían por fax al servicio de Farmacia del hospital, donde se transcribe la medicación y se filtran

los errores que puedan presentar dichas hojas, de forma manual. Finalmente, la medicación prescrita llega a cada unidad para proceder a su administración. Las prescripciones están en formato papel y no están unificadas con programas de prescripción electrónica.

Para este trabajo se diseñó un protocolo ad hoc de recogida de datos, desarrollado en tres fases:

Primera fase: 3 días a la semana no consecutivos se cumplimentaron los consentimientos informados escritos con los pacientes de la planta de Medicina Interna 10ª Sur y se les realizó una anamnesis farmacológica (*Ver anexos: Anamnesis*).

Segunda fase: Los 3 días de la semana alternos, la información contenida en las hojas de tratamiento médico se registró en una base de datos, así como las características recogidas en la anamnesis farmacológica.

Siguiendo los criterios de confidencialidad según la declaración de Helsinki, cada paciente incluido en el estudio se codificó con un código alfanumérico, seguido de sus características demográficas: género, edad, y diagnóstico de ingreso.

Al ser un estudio de carácter prospectivo, los tratamientos médicos se computaron hasta el momento del alta del paciente. Siguiendo la misma metodología, a cada tratamiento se le asignó un código definitorio con todos los principios activos suministrados por día de estancia.

Tercera fase: Corresponde con el análisis de la información recogida y de las interacciones medicamentosas. Los principios activos incluidos en el tratamiento de cada paciente podían o no interactuar entre sí, por lo que se analizó la presencia de interacciones entre todos y cada uno de los fármacos prescritos diariamente a cada uno de los pacientes incluidos en el estudio. En caso afirmativo, se formaban parejas que representaban una interacción potencial en el paciente. Una vez más, cada par que interactuaba tenía asignado un código junto con el nivel de significación clínica. La base de datos se elaboró de tal manera que, con una correcta codificación y clasificación se pudiera obtener el número de interacciones encontradas en cada individuo agrupadas por número, por principio activo implicado o inclusive, por el efecto potencial que puede producir al paciente.

Ejemplo de códigos empleados en la base de datos utilizada en este estudio:

- P1= Paciente número 1
- HTP1= Hoja de tratamiento del paciente 1
- Presencia de una interacción = IT1X, siendo X el nivel de significancia clínica y 1, el número que correspondía a esa interacción en cuestión.

4.7. MATERIAL UTILIZADO

La base de datos fue compilada mediante el programa ofimático Excel V.2016.

Para el análisis de las interacciones potenciales de los tratamientos se utilizó la base de datos *Lexicomp-Uptodate*⁽¹⁵⁾. La elección de la base de datos que cotejara la información es un proceso complejo, ya que cada una de ellas usa una metodología distinta para la clasificación de interacciones. El motivo de la selección de ésta en concreto, se justifica porque presenta los criterios mínimos exigidos por Rodríguez-Terol et al ⁽¹⁶⁾ (*Ver anexos 4*), junto a la posibilidad de acceso por todos los profesionales sanitarios de la red Sacyl y estudiantes de la red UVA y por el hecho de ser mencionada en otros estudios de investigación ⁽¹⁷⁾. Para analizar las interacciones en *Lexicomp*, es necesario introducir en su buscador todos los principios activos (en inglés) de la hoja de tratamiento del paciente y, posteriormente, ésta clasifica las interacciones encontradas en 5 niveles de gravedad junto con una explicación del efecto potencial en el paciente, en base a estudios científicos.

Niveles de riesgo:

- X *Evitar la combinación de fármacos:* Los riesgos asociados al uso de los fármacos implicados, son superiores al beneficio. Esta asociación se considera como contraindicada.
- D *Considerar modificar terapia:* La información demuestra que dos medicamentos pueden interactuar de manera clínicamente relevante. Esta asociación implica una monitorización intensiva, dosificación empírica o buscar alternativas en la prescripción.
- C *Monitorizar terapia:* La información demuestra que dos medicamentos pueden interactuar, pero normalmente los beneficios de la asociación supera los

riesgos de ésta. Ajustes de dosis pueden ser necesarios en una minoría de pacientes.

- **B** *No hay necesidad de acción:* La información demuestra que los fármacos indicados pueden interactuar, pero no hay evidencia clínica que impida el uso concomitante de los fármacos.
- **A** *No se conoce la interacción.*

4.8. VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables cualitativas del estudio son el género, los diagnósticos de los pacientes, nombre de los principios activos y pares de fármacos implicados en las interacciones. Los diagnósticos fueron clasificados usando la Clasificación Internacional de las Enfermedades, CIE 10 ⁽¹⁸⁾. Los principios activos siguen el sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) ⁽¹⁹⁾.

El resto de variables son de orden cuantitativo: edad, número de principios activos, número de interacciones totales y número de interacciones clínicamente relevantes.

Existen otras variables (*Ver anexos. Anamnesis*) como la dieta o el hábito tabáquico del paciente que se recogieron en este estudio, pero, dada la abundancia de datos y las características exigidas a este trabajo, se ha decidido no incluirlas y reservarlas para continuar y ampliar este estudio posteriormente.

4.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizó el programa IBM SPSS v.24.

Se ha calculado la distribución de porcentajes y medias de las variables incluidas en el estudio, así como la fuerza de asociación de éstas mediante la prueba de correlación de Spearman. El nivel de significancia estadística fue fijado en el 5% (P-valor <0,05). La representación gráfica se realizó mediante diagramas de dispersión e histogramas.

5. RESULTADOS

Se analizaron las características demográficas de los 90 pacientes elegidos al azar en una planta de Medicina Interna del HCUV, junto a la información contenida en sus tratamientos médicos (*Ver tabla 1*). El estudio contó con la participación de un 58,9% de hombres y un 41,1% de mujeres presentando una media de edad de $75,77 \pm 14,392$ años. Los diagnósticos de ingreso más repetidos fueron con el 16,6%, Infección respiratoria, seguido de Neumonía 13,3%, Insuficiencia cardiaca congestiva 8,8% e Infección de las vías urinarias con un 5,5%. Al 64,44% de los pacientes se les administraron entre 11 y 20 principios activos durante su hospitalización.

TABLA 1: Características descriptivas de las variables del estudio.

		<u>Frec.</u>	<u>Media</u>	<u>Desviación estándar</u>	<u>95% IC</u>
Edad	27-61	13.33%	75,77	14,392	[72,75- 78,78]
	62-70	16.66%			
	>71	70%			
Género	Fem.	41.1%			
	Masc.	58.9%			
Principios activos prescritos	4-10	23.33%	14,48	5,828	[13,26- 15,70]
	11-20	64.44%			
	>21	12,22%			

Se analizaron un total de 533 tratamientos que incluían un total de 1303 prescripciones (referido a la totalidad de principios activos prescritos).

La media de fármacos administrados a los pacientes fue de 14.48 ± 5.828 , siendo el paracetamol el más prescrito (38,6%), seguido de Enoxaparina Sódica (26,22%), Omeprazol (25.33%) y Bromuro de Ipratropio (19.55%).

Como se puede observar en la *tabla 2* el número total de interacciones detectadas fue muy elevado (N:1276) presentando cada paciente del estudio una media de 2,63 interacciones categorizadas por *Lexicomp* como interacciones clínicamente relevantes (Niveles D y X). El número de interacciones fue más acusado en los hombres que en las mujeres del estudio, y superior en el grupo de edad de pacientes que superaban los 71 años.

Analizando la relación entre el número de interacciones y el número de principios activos, se obtiene que el 98% [IC95% (65.9%, 130.1%)] de las prescripciones por individuo presentaron una interacción, siendo el 18% [IC95% (11%, 25.4%)] consideradas como clínicamente relevantes.

TABLA 2: Interacciones farmacológicas encontradas en la muestra del estudio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS TOTAL (N:1276)	Media	14,19
	Desviación típica	17,070
	IC 95%	[10,61, 17,76]
INTERACCIONES CLINICAMENTE RELEVANTES (N:236)	Media	2,63
	Desviación típica	4,104
	IC 95%	[1,77, 3,49]

TABLA 3: Características descriptivas de las interacciones analizadas.

FRECUENCIAS (PORCENTAJE)		INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS TOTAL	INTERACCIONES CLINICAMENTE RELEVANTES
Género	Femenino	28,34%	28,27%
	Masculino	71,66%	71,73%
Edad	27-61	12,68%	21,097%
	62-70	25,137%	20,67%
	>71	62,176%	58,22%
Nº Principios activos	4-10	6,26%	3,79%
	11-20	55,6%	51,47%
	>21	38,13%	44,725%

Se puede afirmar que el número de principios prescritos y la aparición de interacciones medicamentosas presenta una asociación significativamente positiva con un coeficiente de correlación de Spearman, $\rho = 0,734$ y un p-valor $< 0,01$ para la totalidad de todas las interacciones y $\rho = 0,573$ y p-valor $< 0,01$ para las interacciones clínicamente relevantes. En la *figura 1* se muestra como aumenta el número de interacciones cuanto mayor es el número de principios activos prescritos.

La relación entre ambas variables es linealmente positiva. En cambio, encontramos diferencias en cuanto dividimos ambas variables en relación al género. En los hombres, las interacciones son más acusadas cuando se administra más medicación, mientras que en las mujeres las interacciones se concentran de manera más acusada cuando existen menos principios activos (*figura 1*).

La edad no muestra una asociación clara con el número de interacciones totales ($\rho=0,034$ y $p\text{-valor}=0,748$) ni con el número de interacciones clínicamente relevantes ($\rho=-0,041$ y $p\text{-valor}=0,700$).

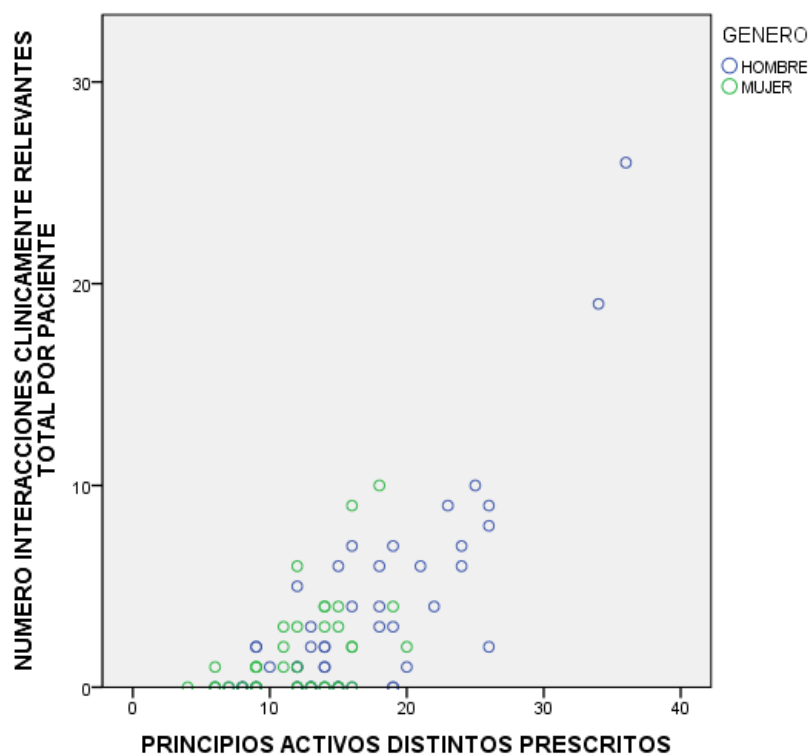


Figura 1. Diagrama de dispersión entre el número de principios activos e interacciones clínicamente relevantes.

En las hojas de tratamiento analizadas se encontraron varios grupos de fármacos combinados indebidamente y que pueden causar una interacción clínicamente relevante. Se exponen a continuación las interacciones encontradas junto con una explicación del efecto potencial en el paciente y las actividades que la enfermera en su práctica clínica puede desempeñar para minimizar riesgos. Además, se recoge el nivel de riesgo que categoriza dicha interacción y la frecuencia acumulada en % del total de interacciones de cada uno de los grupos mencionados.

I. AGENTES PROLONGADORES DEL QT.

Efecto: Se combinan dos principios activos con mecanismos iguales, prolongadores del intervalo QT cardiaco. Su administración conjunta incrementa el riesgo de Torsade de Pointes y taquiarritmias potencialmente mortales para el paciente. El efecto es mayor en ancianos, mujeres y pacientes con patología cardíaca.

Acción de Enfermería: Se recomienda la monitorización electrocardiográfica para observar aumentos del intervalo QT (>500 milisegundos)⁽²⁰⁾.

Principios activos implicados y características:

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
TIAPRIDA – LEVOFLOXACINO	X	8	24.57%
TIAPRIDA – SALBUTAMOL	D	8	
TIAPRIDA – AZITROMICINA	X	7	
TIAPRIDA – TRAZODONA HIDROCLORURO	D	3	

II. SUSTANCIAS DEPRESORAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Efecto: Se combinan dos principios activos (*objeto y precipitante*) con mecanismos de acción iguales, acción depresora del sistema nervioso central. Se debe evitar el uso combinado de analgésicos opioides y benzodiazepinas u otros depresores del SNC.

Acción de Enfermería: Se recomienda vigilar posible dificultad respiratoria o aumento del nivel de sedación: grado de conciencia y orientación, si responde a estímulos y si mantiene constantes estables.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
CODEINA - LORAZEPAM	D	3	16.52%
MORFINA - LORMETAZEPAM	D	3	
MORFINA - TIAPRIDA	D	3	
TIAPRIDA - CLOMETIAZOL	D	3	

III. REDUCCIÓN DE LA BIODISPONIBILIDAD

Efecto: Los antiácidos son causantes de disminuir la biodisponibilidad de otras sustancias, si se administran por vía oral. Por tanto, el fármaco *objeto* presenta niveles inferiores de efectividad en el organismo.

Acción de Enfermería: El simple espaciado de la administración de los antiácidos, dos horas o más, evita esta interacción.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
HIDROCORTISONA - BICARBONATO	D	2	17.37%
LEVOFLOXACINO - MAGNESIO	D	2	

IV. SINDROME SEROTONINÉRGICO

Efecto: Incremento del efecto serotoninérgico. Evitar el uso concomitante de Linezolid, inhibidores de la MAO e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.

Acción de Enfermería: Informar al facultativo. Evitar asociación en la medida de lo posible. Es importante la vigilancia de signos de agitación, coma, confusión, fiebre, diaforesis, hipertensión, rigidez muscular, temblores.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
AMITRIPTILINA HIDROCLORURO – LINEZOLID	X	1	1.27%
TRAZODONA HIDROCLORURO – SERTRALINA HIDROCLORURO	D	1	
TRAZODONA HIDROCLORURO - SELEGILINA HIDROCLORURO	X	1	

V. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Efecto: Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina (IECA) potencian las reacciones de hipersensibilidad al combinarse con Alopurinol.

Acción de Enfermería: Vigilar reacciones de hipersensibilidad.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
ALOPURINOL – ENALAPRIL MALEATO	D	1	0.86%
ALOPURINOL – LISINOPRIL DIHIDRATO	D	1	

VI. POTENCIACIÓN DEL EFECTO ANTICOLINÉRGICO

Efecto: Bromuro de Ipratropio potencia el efecto de agentes anticolinérgicos.

Acción de Enfermería: Vigilar signos derivados de la interacción: Retención urinaria, taquicardia, boca seca, estreñimiento. Informar e intentar evitar combinación.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
HALOPERIDOL – BROMURO DE IPRATROPIO	X	7	4.24%
BROMURO DE ACLIDINIO – BROMURO DE IPRATROPIO	X	2	
AMITRIPTILINA HIDROCLORURO – BROMURO DE IPRATROPIO	X	1	

VII. POTENCIACIÓN DEL EFECTO ADVERSO DE LOS ANTIPSICÓTICOS

Efecto: Metoclopramida puede potenciar el efecto de agentes antipsicóticos. Puede producir reacciones extrapiramidales y Síndrome Neuroleptico Maligno.

Acción de Enfermería: Informar y evitar asociación. Vigilar signos como fiebre, confusión, temblor y disautonomía ⁽²¹⁾.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
HALOPERIDOL – METOCLOPRAMIDA	X	4	6.35%
TIAPRIDA – METOCLOPRAMIDA	X	4	
AMITRIPTILINA HIDROCLORURO - METOCLOPRAMIDA	D	2	
FLUOXETINA – METOCLOPRAMIDA	D	1	

VIII. POTENCIACIÓN DEL EFECTO HIPERTENSIVO

Efecto: Linezolid puede potenciar el efecto hipertensivo de agentes simpaticomiméticos.

Acción de Enfermería: Controlar si existe aumento en las cifras tensionales.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
SALBUTAMOL – LINEZOLID	D	4	1.7%

IX. POTENCIACIÓN DEL EFECTO ADVERSO DE LOS AGENTES MIELOSUPRESORES (SUPRESORES DE LA MÉDULA ÓSEA).

Efecto: Incremento del riesgo de agranulocitosis y pancitopenia por la combinación de Metamizol y agentes mielosupresores (Linezolid).

Acción de Enfermería: Informar al facultativo. Monitorizar valores analíticos: descenso de neutrófilos por debajo de 1000/ml ⁽²²⁾.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
LINEZOLID METAMIZOL – MAGNESICO	X	2	0.85%

X. DISMINUCIÓN DEL EFECTO DIURETICO Y POTENCIACION DEL EFECTO NEFROTOXICO

Efecto: La combinación de antiinflamatorios no esteroideos y diuréticos de asa puede potenciar el efecto nefrotóxico del primero y/o reducir la acción del segundo.

Acción de Enfermería: La diuresis de paciente puede verse reducida. Vigilar sobre todo en pacientes con patología cardíaca o cirrosis hepática.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
FUROSEMIDA – METAMIZOL MAGNESICO	D	8	5.93%
FUROSEMIDA – KETOROLACO	D	4	

XI. POTENCIACIÓN ANTITROMBÓTICA

Efecto: La combinación de antiinflamatorios no esteroideos potencia la acción de agentes antitrombóticos (Antiagregantes y anticoagulantes) aumentando el riesgo de hemorragias.

Acción de Enfermería: Vigilar hemorragias en el paciente. Control analítico.

<u>INTERACCIÓN</u>	<u>NIVEL</u>	<u>Frec.</u>	<u>% TOTAL</u>
ACIDO ACETILSALICILICO – METAMIZOL MAGNESICO	D	3	2.12%
UROQUINASA – KETOROLACO	X	1	
WARFARINA – METAMIZOL MAGNESICO	D	1	

Entre los principios activos que han concentrado más interacciones en el estudio destacan: Tiaprida (21), Morfina (12), Calcio (10), Quetiapina (10), Haloperidol (9), Bromuro de Ipratropio (8), Levofloxacino (8), Metoclopramida (8), Escitalopram (7), Metamizol (7) y Amitriptilina (6). En la *figura número 2* se recogen en un histograma de Pareto que agrupa en orden descendente una selección de los principios activos con más interacciones.

En cuanto a los grupos ATC que han concentrado más interacciones en el estudio destacan los Antipsicóticos (51), Antidepresivos (24), Opioides (22), Calcio (15), Agentes antitrombóticos (14) y Antiepilépticos (12).

Al cotejar los resultados compilados en la base de interacciones, con la lista de fármacos de alto riesgo elaborada por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, encontramos además que el 58.62% de estas interacciones son producidas por principios activos catalogados de alto riesgo ⁽²³⁾. Se entiende por *fármaco de alto riesgo*, aquel cuya administración provoca un mayor número de errores de medicación e inseguridad en el paciente y por tanto exigen una mayor precaución en su manejo terapéutico.

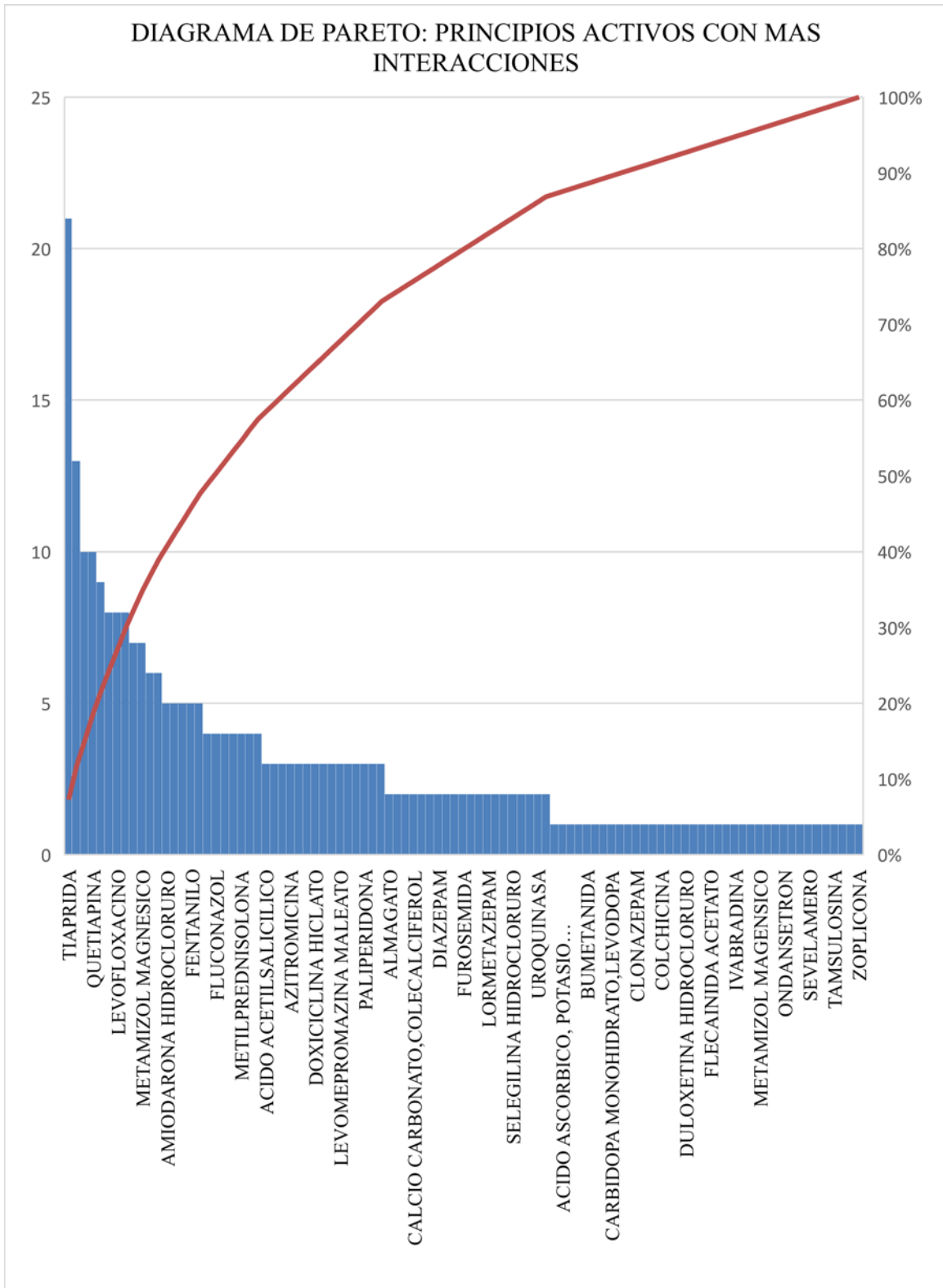


Figura 2. Principios activos responsables de más interacciones clínicamente relevantes.

6. DISCUSIÓN

Este estudio no solo aporta datos sobre la epidemiología y la gravedad potencial de las interacciones farmacológicas encontradas en la población estudiada, también identifica actividades que puede llevar a cabo el profesional enfermero de manera autónoma, en su práctica diaria.

El porcentaje de interacciones fue muy acusado, obteniendo una prevalencia del 98% de interacciones en los pacientes del estudio y del 18% de interacciones clínicamente relevantes. Estos datos concuerdan con otros estudios realizados a pacientes pluripatológicos ⁽²⁴⁾⁽¹⁷⁾.

La correlación de principios activos prescritos e interacciones es esclarecedora. La asociación de interacciones (totales y relevantes) con la polifarmacia es significativamente positiva ($p < 0,01$), coincidiendo con los resultados encontrados en otros estudios ⁽¹³⁾⁽²⁵⁾.

En cambio, la edad, no muestra una asociación clara con el número de interacciones totales (p valor=0,70; p valor=0.157), hecho que también se repite en otros estudios ⁽²⁴⁾.

La media de interacciones clínicamente relevantes por paciente (2,63 interacciones) indica una prescripción inadecuada. Otro apunte que soporta este hecho es que el 58.62% de estas prescripciones contienen principios activos categorizados como de alto riesgo y que a priori requieren de una mayor preocupación en su manejo. Recordemos que *prescripción inadecuada* significa que el beneficio que puede obtener el paciente con la medicación prescrita no compensa los efectos adversos que puede provocar ⁽²⁶⁾.

Fármacos como Fenobarbital, Ácido Acetilsalicílico, Carbamazepina, Ciprofloxacino, Fluoxetina o Warfarina aparecen relacionados frecuentemente con interacciones clínicamente relevantes, coincidiendo con lo descubierto en este estudio ⁽²⁷⁾.

Una de las limitaciones de este estudio ha sido la utilización de una base de datos configurada con los medicamentos comercializados en EEUU, donde no se comercializa la Tiaprida, muy utilizada en nuestro medio, y se suele usar en su lugar la Sulpirida. Ambos son antipsicóticos típicos del grupo Ortopramidas con el mismo mecanismo de acción y que, aunque presentan ligeras variaciones en cuanto a su uso clínico, sus interacciones son equivalentes ⁽²⁸⁾.

Otra limitación ha sido la dificultad para comparar resultados con otros estudios, como el comentado anteriormente realizado en el mismo hospital, debido a la disparidad de metodologías usadas en cuanto a la clasificación de las interacciones según su relevancia clínica.

Prevenir las interacciones farmacológicas constituye un aspecto importante en la práctica clínica diaria y es posible gracias a algunas herramientas disponibles en el mercado y a la literatura que existe al respecto.

Los facultativos deberían evitar tratar cada síntoma del paciente, con la inclusión en la hoja de tratamiento de una nueva medicación, porque la aparición de un signo o síntoma nuevo en el paciente, puede deberse precisamente a un efecto adverso en el tratamiento farmacológico. Se aconseja evitar la prescripción de nueva medicación de manera aislada y prestar atención al tratamiento farmacológico del paciente de forma conjunta, de manera que se tengan presentes las posibles interacciones, sus efectos y el beneficio o el riesgo potencial para el enfermo tratado ⁽²⁹⁾.

Existen estrategias capaces de paliar los errores de medicación y riesgos que suponen las interacciones, entre ellos podemos destacar la deprescripción, que consiste en la reducción de medicación inapropiada ⁽³⁰⁾ o los Criterios STOPP-START, un listado de fármacos potencialmente inapropiados que aporta al prescriptor indicaciones breves de uso, beneficios o riesgos ⁽³¹⁾. Como se comentó anteriormente el flujo de trabajo en cuanto al manejo de medicación en el HCUV es rudimentario y da lugar a errores; la implantación de prescripción electrónica, con sistemas de alerta que orienten al personal sanitario en la toma de decisiones, puede suponer un avance importante para evitar errores de medicación y aumentar la seguridad del paciente ⁽³²⁾⁽³³⁾.

En cuanto al personal de enfermería, no prescribe medicación, pero es responsable de su administración, monitorización y del control de efectos adversos. La literatura confirma que cuando la enfermería se involucra en el control de la medicación el número de interacciones, y de efectos adversos en general, se reduce considerablemente ⁽³⁴⁾.

7. CONCLUSIONES

Medicina Interna es un servicio donde ingresan un alto porcentaje de pacientes ancianos con numerosas comorbilidades y generalmente polimedicados. La media de fármacos por paciente y estancia encontrada en este estudio es de 14.48 ± 5.82 ; considerando este número como muy elevado. La polimedición está claramente asociada a la presencia de interacciones en los tratamientos médicos $p < 0,01$, resultando significativo que la media de interacciones clínicamente relevantes encontradas por pacientes es de 2,63.

Aunque la información que se ha encontrado respecto al rol de enfermería en relación con las interacciones medicamentosas es muy escasa, se confirma una disminución clara de los problemas de este tipo y de los errores de medicación en general cuando el personal enfermero se implica. El enfermero ha de tener claro que la administración de medicación al paciente es un proceso complejo que precisa conocer el funcionamiento de los distintos fármacos, sus interacciones y efectos adversos. Grupos ATC como son los Antipsicóticos, Opioides y Antidepresivos responsables del mayor número de interacciones, han de ser utilizados con extrema cautela.

Es necesario el trabajo conjunto entre enfermeros, facultativos y farmacéuticos del hospital, estableciendo un esfuerzo terapéutico creciente para mejorar la seguridad del paciente.

A la vista de los resultados obtenidos podemos plantear dos propuestas para paliar la alta prevalencia de interacciones encontradas y reducir sus riesgos para los pacientes. Por un lado, en relación con el sistema de trabajo, la implantación de la prescripción electrónica en el HCUV y por otro, la realización de cursos de formación específicos para enfermería para mejorar sus conocimientos acerca de las interacciones de al menos los medicamentos de uso habitual en su unidad de trabajo, de los efectos esperados y de las medidas que se pueden adoptar para minimizar riesgos. Recordemos que estrategias básicas como puede ser la distribución de ciertos fármacos de forma espaciada, la monitorización electrocardiográfica y vigilancia de efectos adversos más frecuentes, podría reducir un alto porcentaje de interacciones.

Sería también interesante realizar otros estudios que ampliarán la información, monitorizando estrechamente el estado de los pacientes y así, establecer la verdadera relevancia clínica que pueden suponer las interacciones medicamentosas en nuestro entorno.

8. BIBLIOGRAFÍA.

1. Castells S. Farmacología en Enfermería. 3ª Edición. Barcelona, España: Elsevier; 2012. 29-38 p.
2. Rivas GE. Boletín Informativo de Farmacovigilancia. Centro de Farmacovigilancia de Navarra. 2015.
3. Biorred sur. Manual de farmacovigilancia para pacientes. Manual de farmacovigilancia para pacientes. Argentina; Chile; Uruguay; 2017. p. 1–29.
4. Ministerio de Sanidad Seguridad Social e igualdad. Información Para Las Notificaciones De Sospechas De Reacciones Adversas a Medicamentos Por Parte De Profesionales Sanitarios. [Internet]. [cited 2018 Apr 6]. Madrid, España.; 2015. Available from: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>
5. Junta de Castilla y León. Estrategia de atención al paciente crónico en Castilla y León. 2013.
6. Casademont J, Francia E, Torres O. La edad de los pacientes atendidos en los servicios de medicina interna en España: una perspectiva de 20 años. *Med Clin (Barc)*. 2012;138(7):289–92.
7. Gómez Aguirre N, Caudevilla Martínez A, Bellostas Muñoz L, Crespo Avellana M, Velilla Marco J, Díez-Manglano J. Pluripatología, polifarmacia, complejidad terapéutica y uso adecuado de la medicación. *Rev Clin Esp*. 2017;217(5):289–95.
8. Hilmer SN, Gnjidic D. Prescribing for frail older people. *Aust Prescr*. 2017;40(5):174–8.
9. Díez-Manglano J, Giménez-López M, Garcés-Horna V, Sevil-Puras M, Castellar-Otín E, González-García P, et al. Excessive polypharmacy and survival in poly pathological patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2015;71(6):733–9.
10. Zheng WY, Richardson LC, Li L, Day RO, Westbrook JI. Drug-drug interactions and their harmful effects in hospitalised patients : a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm*. 2017;15–27.
11. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Introducción a las interacciones Farmacológicas. 1ª Edición. Madrid.; 2013. 367 p
12. Amariles P, Giraldo N, Faus A, Interacciones medicamentosas: aproximación para establecer y evaluar su relevancia clínica. *Med Clin [Internet]*. [cited 2018 Apr 26]. 2006;129(1):27–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13106681>
13. Rodríguez Martín C, Vázquez-Posso B, Sánchez Muñoz L, Monteagudo Nogueira B, Miranda Riaño S, Serrano Morte A. Interacciones medicamentosas en pacientes hospitalizados en Medicina Interna. In: *Revista Clínica Española*. Elsevier; 2013. p. 2.

14. Ministerio de Sanidad Seguridad Social e Igualdad. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Boletín Oficial Del Estado 2015 p.
15. Kluwer. W. Lexicomp - Uptodate. [Internet]. [cited 2018 Apr 26]. Available from: <https://www.uptodate.com/es/home>
16. Rodríguez-Terol A, Caraballo MO, Palma D, Santos-Ramos B, Molina T, Desongles T, et al. Calidad estructural de las bases de datos de interacciones. Farm Hosp [Internet]. [cited 2018 Apr 29]. 2009;33(3):134–46. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1130-6343\(09\)71155-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1130-6343(09)71155-9)
17. Díaz-Carrasco MS, Almanchel-Rivadeneira M, Tomás-Luiz A, Pelegrín-Montesinos S, Ramírez-Roig C, Fernández-Ávila JJ. Estudio observacional sobre interacciones farmacológicas en pacientes oncológicos ingresados. Farm Hosp. 2018;42(1):10–5.
18. Ministerio de Sanidad Seguridad Social e Igualdad. Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.^a Revisión. Modificación Clínica. 2^o Edición. Madrid, España.: Boletín oficial del Estado.; 2018. 1492 p.
19. Siles M, Alcaraz M, Mataix A, Rigueira A. Sistema de codificación de principios activos y Dosis Diarias Defenidas del INSALUD. Instituto Nacional de la Salud. Madrid, España.; 2002.
20. Pickham D, Helfenbein E, Shinn JA, Chan G, Funk M, Weinacker A, et al. High prevalence of corrected QT interval prolongation in acutely ill patients is associated with mortality. Crit Care Med [Internet]. 2012 Feb [cited 2018 Apr 17];40(2):394–9. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00003246-201202000-00004>
21. Sánchez FV, Cabral R. Reacciones adversas a fármacos en el anciano. Servicio Madrileño Salud. 2007;37–40.
22. Mérida Rodrigo L, Faus Felipe V, Poveda Gómez F, García Alegría J. Agranulocitosis por metamizol: un potencial problema en la población británica. Rev Clínica Española [Internet]. 2009 Apr 1 [cited 2018 Jun 5];209(4):176–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0014256509713104>
23. Ministerio de Sanidad SS e I. Proyecto MARC. Madrid, España.; 2014.
24. Galindo-Ocaña J, Gil-Navarro M V., García-Morillo JS, Bernabeu-Wittel M, Ollero-Baturone M, Ortiz-Camuñez MA. Interacciones medicamentosas en pacientes pluripatológicos. Rev Clin Esp. 2010;210(6):270–8.
25. Lea M, Rognan SE, Koristovic R, Wyller TB, Molden E. Severity and management of drug-drug interactions in acute geriatric patients. Drugs and Aging. 2013;30(9):721–7.

26. Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, et al. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: A nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). *Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci*. 2014;69(4):430–7.
27. Day RO, Snowden L, McLachlan AJ. Life-threatening drug interactions: what the physician needs to know. *Intern Med J*. 2017;47(5):501–12.
28. Bot Plus. Principales antipsicóticos típicos [Internet]. 2017 [cited 2018 Jun 13]. p. 6. Available from: <https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2017/2/13/106609.pdf>
29. Pretorius RW, Gataric G, Swedlund SK, Miller JR. Reducing the Risk of Adverse Drug Events in Older Adults. *Am Fam Physicians*. 2013;87(5):329–34.
30. Page AT, Clifford RM, Potter K, Schwartz D, Etherton-Ber CD. The feasibility and effect of deprescribing in older adults on mortality and health: a systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol*. 2016;583–623.
31. Carmona JH, Cruz IA, Ruiz FP. Un modelo de deprescripción prudente. *Med Clin (Barc)*. 2014;144(8):362–9.
32. Koskela T, Sandström S, Mäkinen J, Liira H. User perspectives on an electronic decision-support tool performing comprehensive medication reviews - A focus group study with physicians and nurses. *BMC Med Inform Decis Mak [Internet]*. 2016;16(1):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12911-016-0245-z>
33. Hammar T, Lidström B, Petersson G, Gustafson Y, Eiermann B. Potential drug-related problems detected by electronic expert support system: physicians' views on clinical relevance. *Int J Clin Pharm*. 2015;37(5):941–8.
34. Sánchez-Fidalgo S, Guzmán-Ramos MI, Galván-Banqueri M, Bernabeu-Wittel M, Santos-Ramos B. Prevalence of drug interactions in elderly patients with multimorbidity in primary care. *Int J Clin Pharm*. 2017;39(2):343–53.

9. ANEXOS

ANEXO 1. ANAMNESIS FARMACOLÓGICA DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

CÓDIGO ASIGNADO AL PACIENTE

SEXO

EDAD

ALERGIAS (SI/NO/DC)

ALERGIAS A MEDICAMENTOS (SI/NO/DC)

RAM (SI/NO/DC)

TABACO (SI/NO) (en caso afirmativo especificar cantidad y años de consumo)

ALCOHOL (SI/NO) (en caso afirmativo especificar cantidad y años de consumo)

OTRAS INFUSIONES (SI/NO) (en caso afirmativo especificar cuales, cantidad consumo)

PRODUCTOS PARAFARMACIA (SI/NO) (en caso afirmativo especificar cuales, cantidad consumo)

DIETA HOSPITALARIA

CURAS DE ENFERMERÍA

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL AL INGRESO

DIAGNÓSTICOS SECUNDARIOS

OBSERVACIONES

ANEXO 2. HOJA DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN/ CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

ESTUDIO DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS POTENCIALES EN PACIENTES INGRESADOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HCUV.

CÓDIGO DEL ESTUDIO

PI 17-780

PROMOTOR

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

JUAN CARLOS GONZALEZ FRANCO

CENTRO

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID.

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación Clínica del área este de Valladolid, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los estudios clínicos con medicamentos. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque estoy realizando mi trabajo fin de grado con un estudio observacional, por lo que mi actuación se va a limitar a estudiar los medicamentos con los que usted está siendo tratado en el hospital y estudiar las posibles interacciones medicamentosas potenciales, que pudieran presentarse, yo no voy a intervenir en la medicación que le prescriba su médico ni tampoco en ninguna actividad clínica sobre usted.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio

El objetivo principal de este estudio es hacer una descripción de las Interacciones Medicamentosas-Farmacológicas potenciales detectadas en el manejo terapéutico en pacientes ingresados en el servicio de Medicina Interna del HCUV.

Descripción del estudio

El Estudio consiste en recoger la información de las hojas de tratamiento sobre los medicamentos que su médico le prescribe de manera habitual.

Posteriormente utilizando la ficha técnica de los medicamentos y los textos de farmacología, estudiaré si puede presentarse algún tipo de interacción potencial entre ellos.

Actividades del estudio

El estudio se llevará a cabo durante el periodo comprendido entre Enero y Abril de 2018.

Y como ya le he comentado, yo únicamente voy a recoger información sin tomar ninguna decisión sobre usted.

Riesgos y molestias derivadas de su participación en el estudio

El estudio no supone ningún riesgo para usted.

Posibles beneficios

Es posible que usted no tenga ningún beneficio con su participación, también es posible que si se detecta una posible interacción medicamentosa, se evite que ocurra.

Advertencia relativa al embarazo

No procede este punto para este estudio.

Tratamientos alternativos

No procede este punto para este estudio.

Seguro

No procede este punto para este estudio.

Protección de datos personales

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación

Gastos Y compensación económica

No procede este punto para este estudio.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con

Juan Carlos González Franco (Estudiante de 4º año del Grado de Enfermería)

Numero de Teléfono: 616057899

Obtención y utilización de muestras biológicas

No procede este punto para este estudio.

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO

ESTUDIO DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS POTENCIALES EN PACIENTES INGRESADOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HCUV.

CÓDIGO DEL ESTUDIO

PI 17-780

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con Juan Carlos González Franco.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio.

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

(Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.)

Presio libremente mi conformidad para participar en el estudio.

*Firma del participante

Firma del Investigador

Fecha:

Fecha:



Firma del representante legal o familiar. Fecha:

Firma del Investigador.



El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

SI NO

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE ANTE TESTIGOS/CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO
ESTUDIO DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS POTENCIALES EN PACIENTES INGRESADOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HCUV.

CÓDIGO DEL ESTUDIO

PI 17780

Yo, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con Juan Carlos González Franco.
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio.
- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

(Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.)

Apartado para la revocación del consentimiento (contactar con el Investigador principal)

Yo revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha

Firma:

Firma del testigo Fecha:

Firma del Investigador Fecha:



ANEXO 3. AUTORIZACION OFICIAL COMITÉ ÉTICA SACYL



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a 21 de Diciembre de 2017

En la reunión del CEIC/CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 21 de diciembre de 2017, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 17-870 TFG	ESTUDIO DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS POTENCIALES EN PACIENTES INGRESADOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HCUV.	I.P.: M ^a ÁNGELES BARBA PEREZ EQUIPO: JUAN CARLOS GONZÁLEZ FRANCO ENFERMERIA RECIBIDO:
------------------	---	---

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC/CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.



F. Javier Álvarez
Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC/CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



ANEXO 4. CRITERIOS MINIMOS PARA ESTIMAR LA CALIDAD ESTRUCTURAL DE LAS BASES DE DATOS DE INTERACCIONES SEGÚN RODRÍGUEZ-TEROL

1. Estratificación del grado de gravedad
2. Clasificación de la interacción según nivel de evidencia
3. Referencia bibliográfica de origen de datos
4. Descripción de manejo clínico/acción recomendada ante la interacción
5. Autoría
6. Declaración de conflicto de intereses
7. Fecha de la primera edición
8. Última actualización
9. Periodicidad de actualización
10. Base específica de interacciones
11. Multicheck
12. Mecanismo/efecto/ descripción
13. Estructura de la base de datos (grupos terapéuticos, principio activo, nombre comercial...)
14. ¿Define interacción si es del principio activo o del grupo?
15. Soporte de la base de datos (CD-ROM, libro, online...)
16. Agilidad en la búsqueda disponibilidad
17. Precio
18. Idioma
19. Número de interacciones