



LA FARMACIA RURAL ES ESENCIAL

Evaluación del impacto de un servicio de revisión de la medicación en farmacias rurales de la provincia de Valencia.

MICOF

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA



EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE UN SERVICIO DE REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN EN FARMACIAS RURALES DE LA PROVINCIA DE VALENCIA

JUSTIFICACIÓN Y CONTEXTO

El Uso Racional del Medicamento se define como aquella circunstancia en la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad (OMS, 1985).

Tras el último informe sobre la prestación Farmacéutica en el [Sistema Nacional de Salud, 2020-2021](#) publicado por el Ministerio de Sanidad en 2022, observamos que los inhibidores de la bomba de protones (IBPs) constituyen el grupo farmacoterapéutico (GFT) más consumido en España (6,7%), seguido de los hipolipemiantes (6,0%), los ansiolíticos (5,4%) y los analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios (4,4 y 3,1%).

Es por ello por lo que, en base a las directrices que marca la OMS, se ha planteado evaluar la adecuación de la farmacoterapia de los pacientes que acuden a las farmacias rurales a las indicaciones de las guías clínicas más actualizadas.

El servicio de revisión de la medicación consiste en realizar un examen crítico y estructurado de la farmacoterapia del paciente con el objetivo de optimizar el impacto de la medicación y mejorar la seguridad del paciente. Para ello se pretende desarrollar un estudio observacional prospectivo, en el cual, durante un periodo de tiempo determinado, se evalúen los tratamientos de los pacientes que se incluyen en el programa de la Diputación desde el punto de vista de la adecuación de la prescripción farmacoterapéutica según las Guías de Práctica Clínica (GPC), permitiendo a su vez la posible detección de problemas relacionados con la medicación (PRM) y resultados negativos de la medicación (RNM), así como la adecuación a los criterios Screening Tool o folder Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment (STOPP/START).

HIPÓTESIS

La implementación sistemática del servicio de revisión de la medicación a una población rural mejora la atención farmacéutica recibida, disminuyendo problemas relacionados con la medicación (PRM) y aumentando la relación farmacéutico-médico-paciente en las intervenciones requeridas. El objetivo final será conseguir un aumento de la eficiencia de los tratamientos mediante un proceso de deprescripción médica global, cuando sea necesario, tras la evaluación sistemática del historial farmacoterapéutico del paciente y de forma consensuada con el médico prescriptor.



OBJETIVOS

El objetivo del estudio, que se engloba dentro del proyecto inPRESC, es evaluar el impacto clínico de un programa de revisión de la medicación a pacientes polimedicados en farmacias rurales de la provincia de Valencia, que permita la identificación y resolución de PRM y RNM asociados a su medicación.

1) Principales:

1. Describir las características demográficas, clínicas y farmacoterapéuticas de los pacientes incluidos en el estudio.
2. Obtener datos de prevalencia de los PRM de seguridad analizados (duplicidades, interacciones, contraindicaciones, precauciones de uso, prescripciones potencialmente inadecuadas).
3. Derivar al paciente en aquellos caso en los que, a juicio del farmacéutico/a, sea necesario resolver el PRM con el médico.
4. Evaluar el grado de aceptación de las derivaciones al médico, identificando si el PRM se ha resuelto o no.
5. Evaluar el impacto del servicio de revisión de la medicación sobre el número de medicamentos que utilizan los pacientes polimedicados de la provincia de Valencia.
6. Evaluar el impacto del servicio de revisión de la medicación sobre la calidad de vida relacionada con la salud percibida por los pacientes polimedicados de la provincia de Valencia.
7. Evaluar la relación coste-efectividad del servicio de revisión de la medicación realizado en la farmacia comunitaria.

2) Secundarios:

8. Describir la intervención realizada y medir la prevalencia de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes de la provincia de Valencia.
9. Evaluar la asociación de las variables “tiempo invertido en la intervención”, “numero de RNM detectados”, “numero de PRM identificados” y “número de intervenciones realizadas” con las variables principales del estudio (ver apartado f).



DISEÑO DEL ESTUDIO

El diseño del estudio es observacional longitudinal prospectivo (Figura 1).

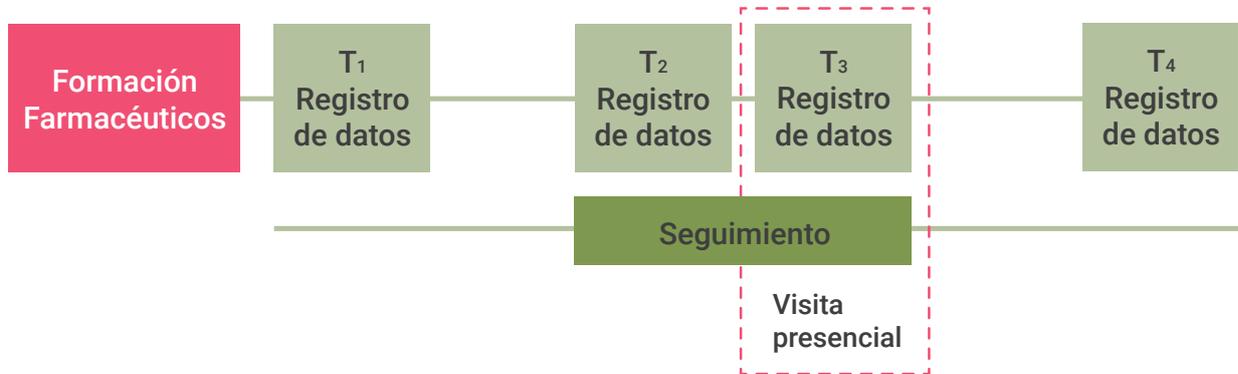


Figura 1. Diseño de la temporalidad del estudio

Para el desarrollo de los objetivos descritos, contaremos con el soporte principal de la plataforma del MICOE, Atenfarma®. Se presentará el programa de la investigación mediante un Webinar de introducción (formación Farmacéuticos), por parte del MICOE, para que los farmacéuticos interesados puedan inscribirse de forma voluntaria y participar como farmacéuticos investigadores. Ellos serán los encargados de llevar a cabo los registros que se describen a continuación en la metodología. Una vez con las farmacias inscritas, se seguiría haciendo difusión, tanto en redes como en la web.

La dinámica de reclutamiento y cribado se llevará a cabo a través del farmacéutico comunitario. Ellos serán los encargados de ofertar el Servicio de revisión de la medicación a aquellos pacientes que hayan sido incluidos en el proyecto de la Diputación. El farmacéutico informará al paciente del proyecto y le entregará el consentimiento informado para su firma y aceptación.

A continuación se detalla el procedimiento metodológico para la fase de estudio, así como el algoritmo que se seguirá para el registro de los datos, las incidencias y actuaciones por parte de los profesionales (Figura 2):

1. Obtención de la información necesaria:

Esta información incluye datos del paciente relativos a su identificación, localización, edad y sexo, características personales (alergias, intolerancias, etc.), situación fisiológica, problemas de salud y los medicamentos que utiliza para tratarlos. Para ello el farmacéutico solicitará el consentimiento informado al paciente, como se adjunta en el documento anexo de consentimiento informado del paciente.



2. Registro en el módulo Pacient® 1:

El proceso se inicia con el registro de la información en el módulo Pacient® 1 del MICOE, asociando los problemas de salud del paciente con los medicamentos que toma registrando la pauta y la duración del tratamiento.

3. Fase de estudio

La fase de estudio es la etapa que permite obtener información objetiva sobre los problemas de salud y la medicación del paciente. El estudio se realizará a través del programa informático de Revisem® 1. La selección de los PRM identificados en la fase de estudio está basada en la propuesta por Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE), que son:

- Duplicidades
- Interacciones
- Contraindicaciones
- Precauciones de uso
- Prescripciones potencialmente inadecuadas (Criterios STOPP/START)

4. Fase de identificación de PRM y RNM

La identificación de los PRM y RNM se llevará a cabo de acuerdo con el algoritmo de la fase de identificación de la revisión de medicación de Revisem® (Figura 2).

5. Fase de intervención: plan de actuación

El objetivo de la fase de intervención farmacéutica (IF) es diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente. Consensuando las diferentes intervenciones farmacéuticas que van a emprenderse para resolver las incidencias detectadas.

6. Comunicación con el médico prescriptor

Una vez detectadas las incidencias, estas deben ser comunicadas al médico prescriptor, ya sea verbalmente o mediante comunicación escrita, con el fin último de adecuar la prescripción médica consensuada.

7. Resultado de la intervención

Documentar el resultado de la IF, tras la respuesta del médico, en términos de cambios en la farmacoterapia tales como añadir, sustituir o retirar un medicamento, cambios de dosis, pauta, duración, vía de administración o forma farmacéutica, y la resolución o no del PRN/RNM.

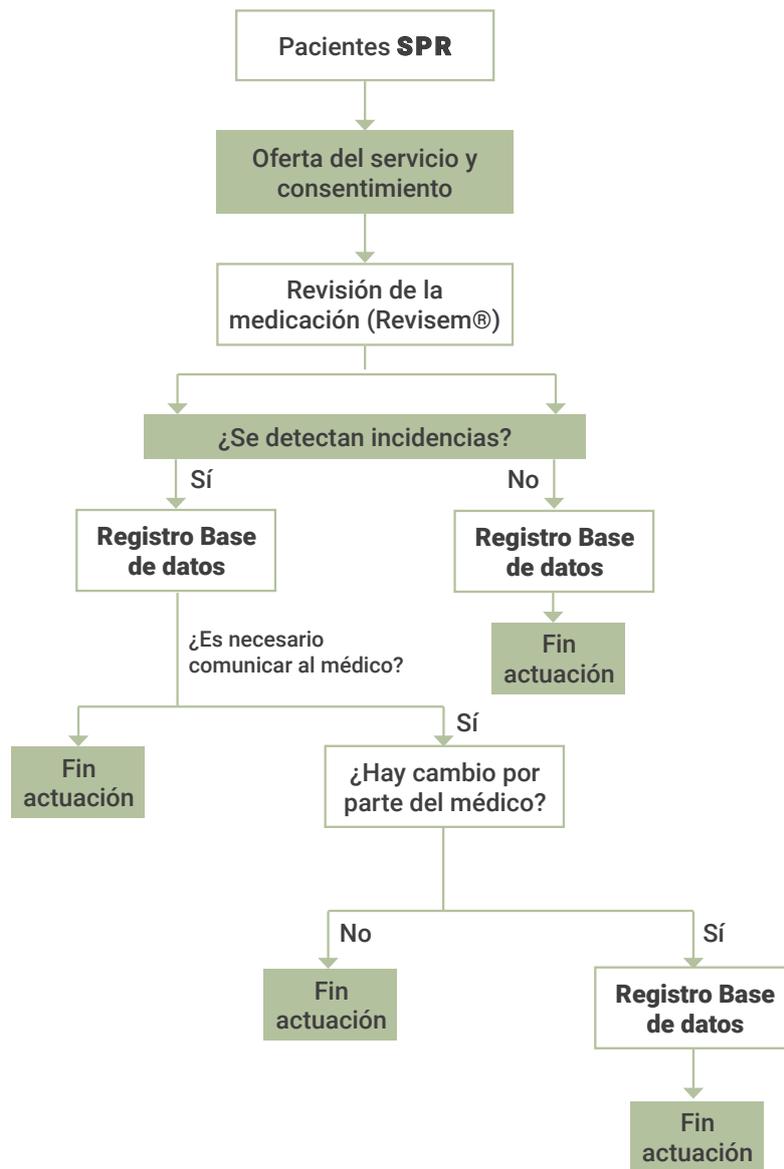


Figura 2. Algoritmo resumen del desarrollo del protocolo

1) Ámbito de estudio

El estudio se desarrollará en farmacias comunitarias de la provincia de Valencia. El MICOF ofertará la inclusión en el estudio y las farmacias se inscribirán de forma voluntaria tras la firma de un compromiso de participación.

2) Ámbito temporal

El trabajo de campo del estudio tendrá una duración de un año, iniciándose en octubre de 2023 y finalizando en noviembre de 2024. En la Figura 1 se muestra la correlación temporal. Recogiendo los datos de los registros cada 2 meses.



3) Pacientes

Los pacientes serán reclutados en las farmacias participantes mediante muestreo por conveniencia, de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con 65 años o más
- Pacientes polimedicados (en tratamiento con 5 o más medicamentos durante 6 meses durante al menos 6 meses de forma continuada)
- Pacientes con tratamiento activo de IBP en su farmacoterapia
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

VARIABLES

VARIABLES ADMINISTRATIVAS Y SOCIODEMOGRÁFICAS DEL PACIENTE

- Identificador del paciente (ID)
- Fecha de reclutamiento
- Género
- Fecha de nacimiento
- Edad en el momento de la inclusión

VARIABLES CLÍNICAS

- Problemas de salud activos

VARIABLES RELACIONADAS CON EL PLAN FARMACOTERAPÉUTICO

- Medicamento
- Dosis del medicamento prescrito
- Frecuencia de administración del medicamento
- Forma farmacéutica del medicamento
- Número total de medicamentos

VARIABLES RELACIONADAS CON LA REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN

- Número de PRM totales
- Número de precauciones de uso
- Número de duplicidades
- Número de interacciones
- Número de criterios STOPP
- Número de criterios START
- Número de contraindicaciones



VARIABLES RELACIONADAS CON LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO Y ACEPTACIÓN POR PARTE DEL MÉDICO

- Número de medicamentos
- Aceptación de las recomendaciones farmacéuticas
- Implantación de propuestas de cambio
- Medicamento (código ATC)
- Grado de implantación
- Número de medicamentos post implantación

El mecanismo de recogida de datos se llevará a cabo a través de la plataforma de gestión del MICO, Atenfarma®. En todo momento, la responsabilidad de la recogida de los datos será del farmacéutico/a inscrito en el proyecto.

FUENTES DE LOS DATOS

Se puede realizar el servicio sin que el paciente esté presente. No obstante, los cambios en el tratamiento farmacológico que se puedan derivar de la revisión de la medicación se deben llevar a cabo con la participación y el consentimiento del paciente. Todos estos datos se obtendrán a partir de:

- Informes de tratamientos activos del paciente a través de la receta electrónica y su SIP.
- Historial farmacoterapéutico que disponga la farmacia, previamente registrado de forma manual o electrónica en el programa informático de gestión que empleen para la dispensación de la medicación.
- Información aportada por el propio paciente mediante entrevista oral en una zona habilitada por la farmacia para garantizar su privacidad.

Para obtener dicha información y garantizar la protección de datos del paciente, de forma previa tendrá que cumplimentar el anexo SFC. RMS6. Consentimiento informado que se adjunta en el correo como Anexo II.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se va a utilizar el paquete estadístico SPSS v25.0 (SPSSTM, INC. Chicago, IL, EEUU) para realizar el procesamiento de datos y el análisis estadístico.

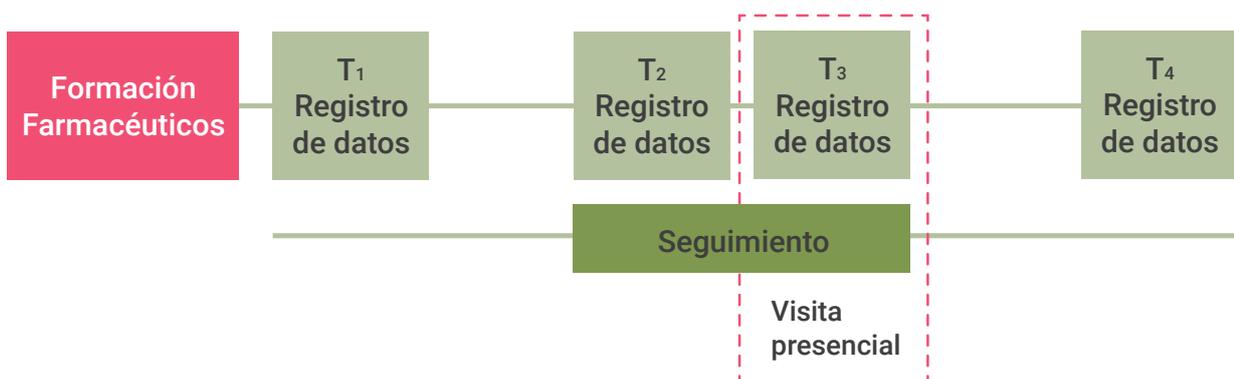
- Variables cualitativas: prueba de Kolmogorov-Smirnov para detectar si la distribución es normal. Los valores de las variables cualitativas se van a presentar mediante los índices respectivos en función de la simetría de su distribución: media, intervalo de confianza del 95% o rango en el caso de variables con distribución no



normal. La comparación de variables categóricas se realizará mediante la prueba de Chi-cuadrado, estableciéndose un grado de significación $p < 0.05$.

- Variables cuantitativas: para comparar variables emplearemos la t-Student o la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney en variables cuantitativas asimétricas utilizando un grado de significación $p < 0.05$. En los indicadores emparejados se aplicará la prueba de devolución de signos de Wilcoxon.
- Como medida de asociación se utilizará el riesgo relativo (RR) calculado como el cociente de incidencias acumuladas. Si el riesgo es mayor de 1 indica que la exposición al factor estudiado incrementa el riesgo. El grado de significancia es de $p < 0.05$.

DISEÑO GLOBAL DEL ESTUDIO



El estudio se iniciará en el mes de octubre de 2023, empezando con la difusión los 15 primeros días y durante los 15 días posteriores, la formación online de los farmacéuticos.

Progresivamente, al mes (T1), tres meses (T2), seis meses (T3) y doce meses (T4), se contactará con las farmacias para obtención de los datos.

Durante todo el proceso se llevará a cabo un seguimiento por parte del promotor del estudio y en el momento en que se lleve a cabo el tercer registro registro, el farmacéutico promotor se desplazará a las propias farmacias para confirmar el buen funcionamiento de estas.

Una vez finalizado el periodo de registro, se llevará a cabo el análisis estadístico global que permitirá conocer el impacto clínico, económico y humanístico del servicio de revisión de la medicación en el ámbito de la farmacia comunitaria a pacientes mayores polimedicados de la provincia de Valencia que presentan en su farmacoterapia al menos un IBP.



REFERENCIAS

1. WHO | Definition of an older or elderly person [Internet]. WHO. [acceso 27 de agosto de 2012]. Disponible en: <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/index.html>
2. Farrell B, Pottie K, Thompson W, Boghossian T, Pizzola L, Rashid FJ, Rojas-Fernandez C, Walsh K, Welch V, Moayyedi P. Deprescribing proton pump inhibitors: Evidence-based clinical practice guideline. *Can Fam Physician*. 2017 May;63(5):354-364. PMID: 28500192; PMCID: PMC5429051.
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*. 1990 ;47(3):533-43.
4. Farrell B, Lass E, Moayyedi P, Ward D, Thompson W. Reduce unnecessary use of proton pump inhibitors *BMJ* 2022; 379 :e069211 doi:10.1136/bmj-2021-069211.
5. Grupo de Expertos de Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2008
6. Targownik LE, Fisher DA, Saini SD. AGA Clinical Practice Update on De-Prescribing of Proton Pump Inhibitors: Expert Review. *Gastroenterology*. 2022 Apr;162(4):1334-1342. doi: 10.1053/j.gastro.2021.12.247. Epub 2022 Feb 17. PMID: 35183361.
7. Philippe M, Robyn T, Andrea B, Sara A, Cara T. Effect of a pharmacist-led educational intervention on inappropriate medication prescriptions in older adults. *JAMA*. 2018;320(18):1889-1898.

