

MÉTODO DÁDER DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD DE COLOMBIA

THE DADER METHOD FOR PHARMACOTHERAPY FOLLOW-UP AND PHARMACOVIGILANCE IN HEALTH INSTITUTIONS OF COLOMBIA

Pedro AMARILES M.^{*}, Newar A. GIRALDO A., Victoria E. TORO P²,
Margarita M. RESTREPO G.², David A. GALVIS P² y Jairo A. PÉREZ M.²

RESUMEN

La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar costos causados por efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. Sin embargo, se requiere de mayores soportes de la utilidad y beneficios alcanzados con su implementación en más instituciones. Por ello, se realiza un estudio descriptivo retrospectivo de los resultados del seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, en instituciones de salud hospitalarias o ambulatorias, realizado por estudiantes matriculados en las asignaturas prácticas en farmacia clínica o prácticas profesionales, del programa de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, entre agosto de 2003 y noviembre de 2004. Durante este período se realizó el seguimiento a 4.556 pacientes, se detectaron 660 problemas relacionados con medicamentos y 3.581 problemas relacionados con la utilización. Estos resultados respaldan la utilidad y los beneficios adicionales de los programas de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, en la satisfacción de la necesidad de estructurar y desarrollar programas de farmacovigilancia en el sistema de salud de Colombia.

Palabras clave: seguimiento farmacoterapéutico, método Dáder, farmacovigilancia, prácticas académicas.

ABSTRACT

The Pharmacovigilance pretends to satisfy the need of information related to the results of pharmacotherapy, at the same time, it turns into a tool for preventing risks and decreasing costs caused by the undesired effects of the pharmacotherapy. In Colombia, the DADER method for drug therapy follow-up has shown that it is possible to accomplish with the goals of pharmacovigilance. However, more support is required about the utility and benefits achieved with its implementation in a larger number of health institutions. In this sense, a retrospective descriptive study of the results of drug therapy follow-up by the Dader method, it is carried out both at ambulatory health institutions and at hospital health institutions, by students of the Pharmacy program, at the University of Antioquia, who participated in the courses of clinical pharmacy practices or professional practices, from august 2003 to november 2004. During this period: 4.556 patients were followed and 660 problems related to drugs and 3.581 problems related to the use of drugs were detected. These results confirm the usefulness and additional benefits of the drug therapy follow-up of patients by the DADER method, about the fulfillment of the necessity to arrange and to expand pharmacovigilance programs in the Colombia Health System.

Keywords: drug therapy follow-up, DADER method, pharmacovigilance, academic practices.

1 Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada España. Profeor Facultad de Química Farmacéutica. Universidad de Antioquia. A.A 1226. Medellín, Colombia
2 Facultad de Química Farmacéutica. Universidad de Antioquia. A.A 1226. Medellín, Colombia.
* Autor a quien se debe dirigir la correspondencia: pamaris@farmacia.udea.edu.co

INTRODUCCIÓN

En general, se acepta que al momento de autorizar la comercialización de un medicamento, la información relacionada con su perfil de seguridad es limitada. Por ello, existe la necesidad de valorar y obtener información de los resultados del uso de los fármacos, en un número más amplio y heterogéneo de pacientes. La utilización de la farmacovigilancia, entendida como «la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos». (1) permite satisfacer esta exigencia. (2)

Los programas de farmacovigilancia se convierten en una estrategia que contribuye a la utilización correcta de los medicamentos, debido a su impacto positivo en la prevención de riesgos y en la minimización de costos causados por los efectos no deseados de la farmacoterapia. (3) La estructuración y el desarrollo de programas de farmacovigilancia se soporta, entre otras justificaciones, en: las diferencias poblacionales en características genéticas y hábitos alimenticios; las variaciones en la producción, distribución y uso de los medicamentos; la necesidad de disponer de datos procedentes del propio país o región; y en la importancia de detectar en forma precoz los problemas de seguridad de los medicamentos.

En Colombia, la farmacovigilancia es una de las actividades contempladas dentro de la Política Farmacéutica Nacional 2003-2007, (4) como una estrategia para contribuir al uso correcto y a la calidad de los medicamentos dentro en el sistema de salud colombiano. Además, el Decreto 2309 de 2002 (por el cual se establece el Sistema de Garantía de Calidad de la Atención en Salud) (5) plantea la exigencia de incluir programas de farmacovigilancia en las diferentes instituciones de salud.

La necesidad de implementar programas de farmacovigilancia ha generado el desarrollo de estrategias que faciliten su ejecución, (6) entre ellas, el seguimiento farmacoterapéutico (SFT). (7) Esta práctica aborda de manera global todos los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, centrando su objetivo en la identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM), con base en

el análisis de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia. Con el propósito de facilitar esta labor, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada - España, ha desarrollado el método (8) y el programa Dáder de SFT, (9,10) el cual se convierte en una herramienta útil para que el farmacéutico realice y alcance el objetivo de esta actividad. (11,12) En este sentido, el Programa Dáder proporciona una metodología validada y un proceso de tutoría continua, lo que facilita que un número importante de farmacéuticos adopten el Método en su práctica profesional y realicen seguimiento farmacoterapéutico a sus pacientes. (13)

El Segundo Consenso de Granada (14) define a los PRM como problemas de salud derivados de la farmacoterapia (resultados clínicos negativos de la farmacoterapia) y los clasifica en 6 tipos agrupados en 3 categorías (ver tabla 1). Desde esta perspectiva, los PRM son equiparables al concepto de evento adverso a medicamento, debido a que ambos se fundamentan en la aparición de un problema de salud (resultado clínico negativo), en un paciente, por la utilización e incluso la no utilización de un medicamento. (2)

En Colombia, la realización de SFT, utilizando el método Dáder, (8) ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia, debido a que permite identificar y resolver PRM, entre ellos, los de seguridad, y además permite identificar y prevenir las causas prevenibles de los PRM, considerados como problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM). (15,16,17)

Los PRUM se consideran como causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos, asociados principalmente a la ausencia en los servicios farmacéuticos de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad y de la información y educación necesaria para su utilización correcta. Según la fase en la que se pueden presentar y la fuente del error de medicación se pueden categorizar en 6 tipos: PRUM relativos a la disponibilidad, a la calidad, a la prescripción, a la

dispensación, a la administración y los PRUM relativos al uso. (15,16,17)

Con el soporte de estos planteamientos, existe el convencimiento que la realización de SFT favorece el desarrollo e implantación de la farmacovigilancia en el país. Sin embargo, se requiere de un mayor soporte de la utilidad y beneficios alcanzados con este tipo de programas en un número más amplio de instituciones, que se convierta en una motivación para su implementación. Por lo que se busca, sistematizar y presentar los resultados del SFT de pacientes, en instituciones de salud ambulatorias y hospitalarias, (18) realizados por estudiantes de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, matriculados en las asignaturas prácticas en farmacia clínica o prácticas profesionales, buscando evidenciar la utilidad del SFT en la implementación y el desarrollo de programas de Farmacovigilancia.

MÉTODOS

Tipo y período de estudio: descriptivo retrospectivo de los resultados del diseño, implementación y funcionalidad de programas de SFT, en instituciones de salud ambulatorias y hospitalarias, realizados por estudiantes de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, matriculados en las asignaturas prácticas en farmacia clínica o prácticas profesionales, entre agosto 2003 y noviembre 2004 (16 meses).

Población: pacientes atendidos en instituciones que poseen convenios con la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia para la realización de prácticas académicas de sus estudiantes.

Instituciones de salud participantes: doce del Departamento de Antioquia y cinco de otros departamentos de Colombia.

Muestra: pacientes hospitalizados y ambulatorios elegidos y asignados a los estudiantes, debido a la presencia de características clínicas que evidencian la presencia de problemas de ineffectividad o inseguridad, o por la utilización de medicamentos no incluidos dentro del plan obligatorio de salud (POS).

Asignatura, estudiantes participantes y ubicación geográfica del sitio en el que se realiza la práctica: prácticas en farmacia clínica,

151 estudiantes (intensidad horaria: 8 horas/semana), todos en instituciones del departamento de Antioquia. Prácticas profesionales, 21 estudiantes (intensidad horaria: 40 horas/semana), 9 en instituciones del departamento de Antioquia y 12 en departamentos diferentes a Antioquia.

Procedimiento:

- Acuerdo Institución de Salud – Facultad (Convenio). En el que se establece la integración de los estudiantes, asesorados por un profesor de la Facultad, y que autoriza al estudiante participar y aportar en dichas instituciones con sus conocimientos para favorecer y fortalecer la farmacovigilancia a través de programas de seguimiento farmacoterapéutico.
- Presentación del programa al personal de la institución de salud, incluyendo médicos, farmacéuticos, enfermeras, nutricionistas y otros especialistas.
- Integración de los estudiantes a las diferentes instituciones y realización de seguimiento de farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder. Los estudiantes de prácticas en farmacia clínica son del noveno semestre y dedican 8 horas a la semana; mientras que los de prácticas profesionales son del décimo semestre y tienen una dedicación de tiempo completo.
- Acompañamiento de los estudiantes, asistencia a reuniones, revisión de informes y presentación de informes, por parte de los profesores.

Método Dáder en Colombia: las fases centrales del método Dáder son la **elaboración del primer estado de situación del paciente, la evaluación e identificación de sospechas de PRM, la intervención para resolver los PRM y el nuevo estado de situación del paciente resultante de dichas intervenciones(8-12)**. En Colombia, adicional a la identificación, prevención y resolución de PRM, la utilización del Método Dáder permite identificar y resolver PRUM. (15,17)

a. Elaboración del primer estado de situación: (19) una vez establecido que un paciente ambulatorio u hospitalizado requiere de SFT (por características clínicas que evidencian la presencia de problemas de ineffectividad o inseguridad, o por la utilización de medicamentos no incluidos dentro del plan obligatorio de salud), la tarea ini-

cial es elaborar el primer estado de situación. La información necesaria proviene de la **entrevista con el paciente**, a la que debe acudir con sus medicamentos y la información que conozca o tenga sobre sus problemas de salud, **la revisión de la historia clínica** y la **consulta sobre aspectos concretos a los profesionales** responsables de la atención del paciente. En el estado de situación deben quedar registrados los problemas de salud (fecha de inicio, si está controlado o no y si le preocupa o no al paciente) y, en la misma línea en la que se describe el problema de salud, los medicamentos (inicio de su utilización, principios activos que componen el medicamento o la estrategia terapéutica y la pauta posología del medicamento), si el paciente cumple y conoce los medicamentos. La construcción del estado de situación se convierte en el soporte del método, pues las fases siguientes dependen del establecimiento de una adecuada y correcta relación entre problemas de salud y medicamentos.

b. Evaluación e identificación de sospechas de PRM: el cumplimiento de esta fase requiere de la revisión y documentación bibliográfica de los aspectos claves sobre problemas de salud y medicamentos, en una situación clínica concreta definida por el estado de situación. Con la información recolectada y analizada, se procede a identificar sospechas de PRM (11) y de PRUM (15-17) que pueda presentar el paciente.

En el marco del concepto y objetivos generales de farmacovigilancia (1,3) se consideran objeto de reporte, los PRM 2 (problema de salud por el uso de un medicamento que no se necesita), los PRM 5 (problema de salud por una inseguridad no cuantitativa de un medicamento) y los PRM 6 (problema de salud por una inseguridad cuantitativa de un medicamento) (Véase tabla 1).

c. Intervención para resolver los PRM: en esta fase se pretende resolver los PRM y PRUM detectados y establecer un plan de seguimiento para evitar la aparición de nuevos PRM. La intervención puede realizarse directamente con el paciente (especialmente en el ámbito ambulatorio) o con el médico (ambulatoria y hospitalariamente), en los casos en los que el problema de salud o los cambios en la forma de utilización de los medicamentos requiera de la valoración médica o esté relacionado con medicamentos de prescripción médica. La etapa finaliza con la verificación de la

desaparición o no del motivo de la intervención (con el paciente o con el médico), en el tiempo suficiente para que ello se pueda enjuiciar.

d. Nuevo estado de situación del paciente: el desenlace de la intervención da lugar a otro estado de situación del paciente. En función de que los PRM o PRUM continúen presentes o no, se establece un plan de actuación, susceptible de ser modificado con el paciente si no está dando resultado, o se realizará un plan de seguimiento adecuado de los problemas de salud que tenga el paciente, de acuerdo a las características y causas prevenibles de dichos problemas y a la peculiaridad de la persona que los sufre.

Procesamiento de los datos: Los datos han sido recopilados en informes presentados por los estudiantes y han sido tabulados y analizados, utilizando un software de seguimiento farmacoterapéutico, diseñado para este propósito (17) y que permite generar informes generales y de cada institución.

Análisis estadístico: utilizando el programa SPSS 10 para Windows, se realizó el cálculo de Chi cuadrado para comparar proporciones y la prueba de T para comparar las medias de PRM y PRUM detectados y resueltos por los dos grupos de estudiantes, utilizando prueba de 2 colas.

RESULTADOS

Entre agosto de 2003 y noviembre de 2004, 172 estudiantes del programa de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia (151 de prácticas en farmacia clínica y 21 de prácticas profesionales; 160 en el departamento de Antioquia y 12 en otros departamentos) realizaron SFT a 4556 pacientes, (285 pacientes/mes). Grupo de pacientes en los que se detectaron 660 PRM (0.14/paciente) y 3581 PRUM (0.79/paciente).

En la tabla 2 se presenta la distribución de los tipos de PRM y PRUM detectados y resueltos por los dos grupos de estudiantes. De los 660 PRM, 318 (48.2%) fueron detectados por los estudiantes de prácticas en farmacia clínica y 342 (51.8%) por los de prácticas profesionales. Por su parte, de los 3581 PRUM, 1721 (48.1%) fueron detectados por los estudiantes de prácticas en farmacia clínica y 1860 (51.9%) por los de prácticas profesionales. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la proporción de

PRM y PRUM detectados por grupos de estudiantes, OR 1.17 (0.65-2.12, $p=0.57$); pero sí en las medias: PRM: $2.11 + 0.84$ (prácticas farmacia clínica) versus $16,29 + 8,61$ (prácticas profesionales), lo que genera una diferencia de medias de -14.2 ($(-15.6) - (-12.8)$, $p<0.001$) y PRUM: $11.40 + 7.46$ (prácticas farmacia clínica) versus $88.57 + 15.82$ (prácticas profesionales), diferencia de medias de -77.2 ($(-81.2) - (-73.1)$, $p<0.001$).

De los 660 PRM se resolvieron sólo 238 (36%), de ellos, 192 (81%) por parte de los estudiantes de prácticas profesionales y 46 (19%) por los de prácticas en farmacia clínica. Mientras que de los 3581 PRUM detectados se resolvieron 2363 (66%), de ellos, 1606 (68%) por parte de los estudiantes de prácticas profesionales y 757 (32%) por los de prácticas en farmacia clínica. La probabilidad de resolución de los PRM y PRUM está más asociada a la realización del SFT por parte de los estudiantes de prácticas profesionales que por los de prácticas en farmacia clínica, OR 7.57 (5.10-11.26, $p<0.001$) y OR 8.01 (6.82-9.51, $p<0.01$), para el caso de los PRM y PRUM, respectivamente.

En la tabla 3 se presenta la distribución de los PRM y PRUM detectados y el porcentaje de pacientes a quienes se les realizó SFT por departamentos.

La totalidad de los PRM (318) y PRUM (1721) detectados por los estudiantes de prácticas en farmacia clínica corresponden a instituciones del departamento de Antioquia (Véase tabla 2). Por su parte, en la tabla 4 se presenta la distribución por departamentos de los tipos de PRM (342) y PRUM (1860) detectados por los estudiantes de prácticas profesionales.

Relacionado con los PRM objeto de la Farmacovigilancia, (1) se detectaron 103 PRM 2, 124 PRM 5 y 110 PRM 6, equivalentes a 337 de los 660 totales (51.1%); de los cuales se resolvieron 113 (33.5%) (Véase figura 1); 159 fueron detectados por estudiantes de prácticas en farmacia clínica y 178 por los de prácticas profesionales (Véase tabla 2). Los medicamentos que más PRM 5 presentaron fueron: dipirona (23), vancomicina (14), ciprofloxacina (12), ceftriaxona (11), ciclofosfamida (10), azatioprina (6), ciclosporina (5), naproxeno (4), primidona (4), ketamina (4), Carbamazepina (3), tinidazol (3), meropenem (3), digoxina (2), dapsona (2), Otros (18, con una frecuencia de 1 vez).

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Relacionado con la identificación, prevención y resolución de PRM, en este trabajo no se observan diferencias importantes en el proceso de intervención farmacéutica en el ámbito ambulatorio y hospitalario, lo que se debe a que en la mayoría de los casos, la realización de la actividad se inicia con la remisión del paciente al programa por parte del médico, lo que facilita la recopilación de la información y la intervención directa con el médico, en los casos que se requiere (15-18). Referente a los PRUM las intervenciones son más frecuentes con el paciente en el ámbito ambulatorio que hospitalario, ambiente en el que se puede requerir intervenir con el personal de enfermería.

A pesar que no encontrarse diferencias importantes en los porcentajes de PRM detectados por los dos grupos de estudiantes (51.8% prácticas profesionales y 48.2% farmacia clínica) y en los de los PRUM (51.9% prácticas profesionales y 48.1% farmacia clínica) (Véase tabla 2), se observa una diferencia estadísticamente significativa ($p<0.001$) en las medias de PRM detectados por cada grupo (16.29 versus 2.11) y en el porcentaje de resolución de PRM (81% versus 19%), y en las medias de PRUM identificados 88.6 (prácticas profesionales) versus 11.4 (prácticas farmacia clínica) y porcentaje resueltos (68% versus 32%). La realización de la actividad por parte de estudiantes de prácticas profesionales está asociada con una mayor probabilidad de detección y resolución de los PRM y PRUM, lo que se debe fundamentalmente al mayor tiempo de dedicación a la actividad de seguimiento por los estudiantes de prácticas profesionales (40 horas/semana) que los de farmacia clínica (8 horas/semana) y, por tanto, a una mayor intensidad y oportunidad de intervención y de seguimiento de las intervenciones.

El porcentaje de resolución de PRM (36%) y PRUM (66%) en el presente estudio es muy inferior a los resultados de trabajos previos realizados por estudiantes de prácticas profesionales, PRM (90%) y PRUM (87.4%) (16). Sin embargo, al analizar los resultados por grupos se encuentra que los resultados obtenidos por los estudiantes de prácticas profesionales se acercan a estos resultados, PRM (81%) y PRUM (68%), lo cual permite suponer que este bajo resultado

de resolución se debe a la inclusión de un número amplio de estudiantes de prácticas en farmacia clínica, quienes tienen menor tiempo de disponibilidad para dedicar a esta labor, tal como se comentó anteriormente.

En el caso de los PRM detectados, los resultados de este trabajo, en frecuencia, orden y porcentajes por tipo, son similares a los hallazgos de estudios realizados en instituciones de salud de Medellín, (15,16) presentando un mayor porcentaje de PRM de necesidad, seguidos de seguridad y finalmente de efectividad. Por su parte, con los PRUM se observan diferencias importantes, lo cual se puede explicar por el tipo de población de pacientes: ambulatorios, en el caso del estudio del consultorio farmacéutico (15) y de COOMEVA, (16) y ambulatorios y hospitalarios, en el presente (Véase tablas 2 y 5). En este sentido, con este trabajo se documentan los PRUM de administración (errores atribuidos al personal de enfermería), detectados por los estudiantes de prácticas en farmacia clínica, debido a que dichas prácticas se realizan fundamentalmente en instituciones hospitalarias.

Debido a que la mayoría de estudiantes (160) realizan sus prácticas en instituciones del departamento de Antioquia, el número de pacientes atendidos (3149), los PRM (478) y PRUM (2757) detectados es superior a los del resto de departamentos: 12 estudiantes, 1407 pacientes, 182 PRM y 828 PRUM (Véase tabla 4). Sin embargo, la proporción de PRM detectados se conserva (0.15/paciente en Antioquia y 0.13/paciente por fuera de este departamento). Resultados muy similares a los encontrados en otros estudios realizados en instituciones de la ciudad de Medellín. (15-17)

Referente a la proporción de PRUM detectados, los estudiantes que realizan sus prácticas en Antioquia, detectan más PRUM/paciente (0.87) que los de los otros departamentos (0.59); OR 4.65 (2.18-10.04, $p < 0.001$) lo cual podría explicarse por el tipo de pacientes atendidos, en Antioquia, principalmente hospitalarios (prácticas en farmacia clínica), mientras que en los otros departamentos son ambulatorios (prácticas profesionales).

En forma general, los PRUM que más se presentaron fueron los de uso y los de prescripción. Al analizar el comportamiento en los departamentos diferentes a Antioquia, se observa que en

Risaralda existe una mayor frecuencia de PRUM, en especial de prescripción, dispensación y uso, señalando una mayor necesidad de implementar programas de información y educación, tendientes a aumentar la calidad y la seguridad en el proceso de uso de los medicamentos y con ello, a disminuir la probabilidad de ocurrencia de PRM. Es importante recordar que, se estima que un 23.1% de los PRUM que no se resuelven terminan siendo un PRM. (16) En el caso de Antioquia, estos resultados son similares a los encontrados en estudios previos, (15,16) en los cuales, se mantiene en primer lugar los problemas de uso (atribuidos al paciente) y en segunda posición, los de prescripción (atribuidos al personal prescriptor), respaldando las recomendaciones previamente hechas: estructurar y fortalecer programas de información y educación orientados a los pacientes y al personal prescriptor. (15,16) A la que se le podría adicionar, la necesidad de desarrollar e implementar programas informáticos que faciliten el proceso de uso de los medicamentos por paciente y de prescripción por los médicos.

Con excepción, a lo que sucede en el departamento de Risaralda, los PRM que más se presentan son los de necesidad, seguidos de los PRM de Seguridad y finalmente de los de efectividad. En Risaralda, los problemas de efectividad superan los seguridad (Véase tabla 4). Los PRM de efectividad pueden presentarse por diferentes PRUM, entre los cuales, la prescripción y la utilización por el paciente son un factor determinante. En este sentido, las dificultades en los regímenes de dosificación y en las interacciones medicamento-medicamento (prescripción), en el acondicionamiento de formas farmacéuticas que requieren condiciones especiales, en la toma o administración de los medicamentos y en las interacciones medicamento-alimento (paciente), pueden llevar a que se presenten problemas de efectividad. Por ello, la mayor frecuencia de PRUM de prescripción en Risaralda podría ser la explicación para los porcentajes superiores de PRM de efectividad, con respecto a los de los otros departamentos (Véase tabla 4).

El SFT en un número mayor de pacientes e instituciones, muestra su utilidad para identificar PRM objeto de la farmacovigilancia. (1) En este caso se detectaron 103 PRM 2, 124 PRM 5 y 110 PRM 6, equivalentes a 337 de los 660 totales

(51.1%); de los cuales se resolvieron 113 (33.5%) (Véase tabla 2). Adicionalmente, es importante tener presente que varios casos fueron reportados al INVIMA, debido a que algunas de las instituciones en las que se realizó el estudio pertenecen a la red nacional de farmacovigilancia.

En el caso de los medicamentos que más PRM 5 presentan (inseguridad no cuantitativa), estos coinciden con los que usualmente se relacionan en la literatura con una mayor frecuencia de reacciones adversas a medicamentos. (2)

CONCLUSIONES

En un número amplio de pacientes atendidos en diferentes instituciones de salud del país se muestra que el SFT, utilizando el método Dáder, es una estrategia efectiva y eficiente para la detección y resolución de PRM, entre ellos los de seguridad (PRM 5 y PRM 6) y los PRM 2, objetivo central de los programas de farmacovigilancia. A lo que se suma sus aportes a la detección, prevención y resolución de otros PRM y de los PRUM, y a la integración de los profesionales médicos y de enfermería con los farmacéuticos. La actividad de SFT se ve más eficiente y efectiva cuando es desarrollada por estudiantes con dedicación de tiempo completo, como es el caso de los que se encuentran adelantando sus prácticas profesionales.

Las principales PRUM (causas prevenibles de PRM), son de uso y prescripción, lo que reitera la necesidad de implementar programas que fomenten la adherencia y la buena utilización de los medicamentos, por parte del paciente, y unas buenas prácticas de prescripción, por el personal médico.

Los programas de SFT con estudiantes de Química Farmacéutica facilitan el inicio y difusión de la cultura de notificación a la red nacional de farmacovigilancia, favoreciéndose la resolución de algunas dificultades que se presentan en la utilización correcta de los medicamentos.

La implementación y funcionamiento de programas de SFT contribuye a valorar los resultados obtenidos con la utilización terapéutica de los medicamentos en el Sistema de Salud Colombiano, favoreciendo la retroalimentación y mejoramiento de los procesos de selección, adquisición y utilización adecuada de los medicamentos.

Las universidades, con sus programas de Química Farmacéutica y otros del área de la salud, pueden y deben contribuir a la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de sus áreas de influencia y con ello, aportar a generar una cultura tendiente a valorar los resultados de la utilización terapéutica de los medicamentos y a establecer mecanismos para identificar, prevenir y resolver PRM y PRUM. Adicionalmente, deben asumir su responsabilidad de liderar la capacitación de sus estudiantes y egresados en el tema de la farmacovigilancia, acorde con las necesidades actuales del país.

Nota: Los resultados generales de este trabajo se presentaron en forma de comunicación escrita en el V Simposio de Presentación de los Resultados del Programa Dáder (V SIMPODADER, Badajoz – España, mayo de 2005) y aparecen en las memorias del evento en la revista Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (suple 1):42-43.

Tabla 1. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Segundo Consenso de Granada. 2002.

PRM de NECESIDAD	PRM 1. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
	PRM 2. El paciente sufre un problema de Salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
PRM DE EFECTIVIDAD	PRM 3. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	PRM 4. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.
PRM DE SEGURIDAD	PRM 5. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	PRM 6. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Tabla 2. Distribución de los tipos de PRM y PRUM detectados y resueltos por los dos grupos de estudiantes.

Tipo		Estudiantes Practicas Farmacia Clínica		Estudiantes Practicas Profesionales		Total	
PRM	Descripción	Detectados (%)	Resueltos (%)	Detectados (%)	Resueltos (%)	Detectados (%)	Resueltos (%)
1	PS por no recibir Medicamento necesario	89 (28.0)	12 (26.1)	96 (28.1)	55 (28.6)	185 (28.0)	67 (28.2)
2	PS por recibir medicamento no necesario	41 (12.9)	7 (15.2)	62 (18.1)	31 (16.2)	103 (15.6)	38 (16.0)
3	PS por ineffectividad no cuantitativa de la medicación	25 (7.9)	12 (26.1)	34 (9.9)	24 (12.5)	59 (8.9)	36 (15.1)
4	PS por ineffectividad cuantitativa de la medicación	45 (14.2)	5 (10.9)	34 (9.9)	17 (8.9)	79 (12.0)	22 (9.2)
5	PS por inseguridad no cuantitativa de un medicamento	73 (23.0)	3 (6.5)	51 (14.9)	26 (13.5)	124 (18.8)	29 (12.2)
6	PS por inseguridad cuantitativa de un medicamento	45 (14.2)	7 (15.2)	65 (19.0)	39 (20,3)	110 (16.7)	46 (19.3)
TOTAL		318(100)	46(100)	342(100)	192(100)	660(100)	238(100)
PRUM	Descripción	Detectados (%)	Resueltos (%)	Detectados (%)	Resueltos (%)	Detectados (%)	Resueltos (%)
1	Disponibilidad	52 (3.0)	23 (3.0)	56 (3.0)	48 (2.9)	108 (3.0)	71 (3,0)
2	Calidad	17 (1.0)	4 (0.5)	37 (2.0)	22 (1.4)	54 (1.5)	26 (1,1)
3	Prescripción	465 (27.0)	127(16.8)	577 (31.0)	412 (25.7)	1042 (29.1)	539 (22,8)
4	Dispensación	103 (6.0)	46 (6.1)	112 (6.0)	97 (6,0)	215 (6.0)	143 (6,1)
5	Administración	292 (17.0)	189 (25,0)	37 (2.0)	33 (2.1)	329 (9.2)	222 (9,4)
6	Uso	792 (46.0)	368 (48,6)	1041 (56.0)	994 (61,9)	1833 (51.2)	1362 (57,6)
TOTAL		1721 (100)	757(100)	1860 (100)	1606 (100)	3581(100)	2363(100)

PRM: problema relacionado con medicamentos.

PRUM: problema relacionado con la utilización de medicamentos.

PS: problema de salud.

Tabla 3. Distribución de PRM y PRUM detectados y pacientes seguidos por departamentos.

Departamento	Estudiantes realizando SFT (%)	Pacientes atendidos (%)	PRM detectados (%)	PRUM detectados (%)
Antioquia	160 (93.0)	3149 (69.1)	478 (72.4)	2753 (76.9)
Caldas y Quindío	4 (2.3)	472 (10.4)	56 (8.5)	197 (5.5)
Risaralda	4 (2.3)	384 (8.4)	51 (7.7)	286 (8.0)
Santander	2 (1.2)	250 (5.5)	40 (6.1)	197 (5.5)
Valle del Cauca	2 (1.2)	301 (6.6)	35 (5.3)	148 (4.1)
TOTAL	172 (100)	4556 (100)	660 (100)	3581 (100)

PRM: problema relacionado con medicamentos.

PRUM: problema relacionado con la utilización de medicamentos.

Tabla 4. Distribución por departamentos de los tipos de PRM y PRUM detectados por los estudiantes de prácticas profesionales.

Tipo PRM	DEPARTAMENTO					TOTAL
	Antioquia	Caldas y Quindío	Risaralda	Santander	Valle del Cauca	
1	38	22	13	14	9	96
2	20	10	8	13	11	62
3	16	7	5	4	2	34
4	10	4	11	6	3	34
5	34	5	7	1	4	51
6	42	8	7	2	6	65
TOTAL	160	56	51	40	35	342
Tipo PRUM						
1	12	22	13	6	3	56
2	16	9	7	2	3	37
3	334	61	71	56	55	577
4	66	5	22	12	7	112
5	5	6	9	6	11	37
6	599	94	164	115	69	1041
TOTAL	1032	197	286	197	148	1860

PRM: problema relacionado con medicamentos.

PRUM: problema relacionado con la utilización de medicamentos.

Tabla 5. Comparación de los porcentajes de los tipos de PRM y PRUM detectados en varios trabajos realizados en Medellín utilizando el método Dáder.

PRM	Trabajo actual	COOMEVA (16)	Consultorio Farmacéutico (15)
Frecuencia/paciente	0.14	0.18	0.10
% PRM Necesidad	43.6	45.7	38.7
% PRM Efectividad	20.9	23.9	29.0
% PRM Seguridad	35.5	30.4	32.3
PRUM			
Frecuencia/paciente	0.78	1.08	0.79
% Uso	57.6	66.9	No establecido
% Prescripción	22.8	30.5	No establecido
% Dispensación	6.1	1.2	No establecido
% Otros	13.5	1.4	No establecido

PRM: problema relacionado con medicamentos.

PRUM: problema relacionado con la utilización de medicamentos.

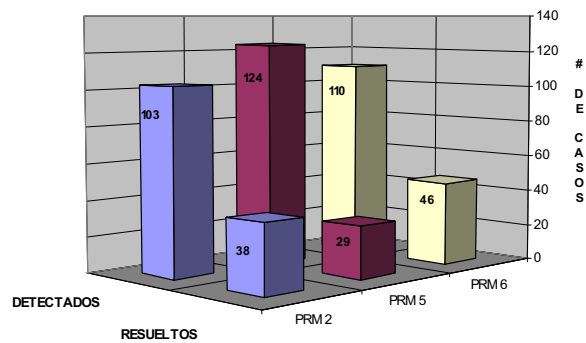


Figura 1. Distribución de la detección y resolución de los PRM objeto de la farmacovigilancia

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- World Health Organization & WHO. (2002) The importance of pharmacovigilance. Collaborating Centre for International Drug Monitoring.
- Amariles P, Restrepo L. (2002). Eventos Adversos a Medicamentos y Farmacovigilancia. En Amariles P. El medicamento: compendio básico para su utilización correcta. Lito Impresos, Medellín pp. 247-293.
- World Health Organization & WHO. (2002) Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre, the Uppsala Monitoring Centre (the UMC), Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala.
- Ministerio de Protección Social – Organización Panamericana de la Salud. (2003) Política Farmacéutica Nacional. Colombia. Diciembre.
- Republica de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 2309 de 2002, Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Colombia.
- Navarro-Calderón E, Navarro MJ, Muelas J, Escoms V, Rodríguez R, Salazar A. (2004) Importancia de la búsqueda activa en la detección de reacciones adversas medicamentosas. *Seguim Farmacoter.* 2(1):24-28.
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consenso sobre Atención Farmacéutica. (2001) *Ars Pharmaceutica.* 42: 221-241.
- Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. (2003) Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Granada: GIAF-UGR. Disponible en <http://www.giaf-ugr.org>.
- Martínez-Romero F, Fernández-Llimós F, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus MJ. (2001) Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Resultados de la fase piloto. *Ars Pharmaceutica.* 42:53-65.
- García Caudevilla M, García Jiménez E, Tena M, Urbón A. (2002) Seguimiento farmacoterapéutico en las farmacias, por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón (I): Implantación de la metodología Dáder (Seguimiento Farmacoterapéutico). *Pharm Care Esp.* 4:231-241.
- Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martínez-Martínez F. (2004) Identificación sistemática de resultados clínicos negativos de la farmacoterapia. *Seguim Farmacoter.* 2:195-205.
- Martín-Calero MJ, Machuca M, Murillo MD, Cansino J, Gastelurrutia MA, Faus MJ. (2004) Structural Process and Implementation Programs of Pharmaceutical Care in Different Countries. *Current Pharmaceutical Design.* 10:3969-3985.
- Fernández-Llimos (2005) Resultados del Programa Dáder: 5 años. Mesa redonda: Proyección internacional que está teniendo el seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter.* 3(supl 1):11-14.
- Panel de Consenso (2002) Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutica.* 43:175-184.
- Agudelo N, Cifuentes J, Amariles P. (2003) Impacto de la intervención del químico farmacéutico en el Proceso de atención ambulatoria en una institución de salud en Medellín-Colombia. *Pharm Care Esp.* 5:1-12.
- Amariles P, Giraldo N. (2003) Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim Farmacoter.* 1:99-104.
- Giraldo Newar, Amariles Pedro, Zapata Jovanny. (2004) Desarrollo y valoración de la funcionalidad de un software en el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes utilizando el método Dáder. *Nuevos Tiempos.* 11(2):15-26.
- Amariles P. (2003) Seguimiento farmacéutico de pacientes en el contexto del sistema de salud de Colombia. *Revista Nuevos Tiempos.* 10(2):93-113.
- Aguas Y, de Miguel E, Suárez de Venegas C. (2002) Modelo para la presentación de casos adaptado a la metodología Dáder. *Pharm Care Esp.* 4:60-63.

*Fecha de Recibo: Enero 25 de 2005
Fecha de Aceptación: Marzo 8 de 2005*