

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Prevalencia de medicación potencialmente inapropiada en pacientes mayores de 65 años polimedicados del área de salud de Cáceres, según los criterios STOPP-START versión 2**

**Alumno:** HERRILLO MURILLO, LAURA.

**Tutor:** MARTÍNEZ PÉREZ, Dr. PABLO.

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria  
Curso: 2021-2022.**

MH



## INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 26 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	PABLO MARTÍNEZ PÉREZ
Nombre del alumno/a	LAURA HERRILLO MURILLO
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	"Prevalencia de medicación inapropiada en pacientes mayores de 65 años polimedicados del área de salud de Cáceres según criterios STOPP-START, versión 2"
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220524192911
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.PMP.LHM.220524
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: "Prevalencia de medicación inapropiada en pacientes mayores de 65 años polimedicados del área de salud de Cáceres según criterios STOPP-START, versión 2" ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Secretario del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán  
Presidente del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

### Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la



investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



MH

## **RESUMEN:**

La detección de medicación inapropiada (MI) en los pacientes crónicos constituye el punto de partida para la optimización de su farmacoterapia, siendo de especial interés en aquellos que presentan polimedicación y edad avanzada, por su mayor susceptibilidad a los problemas relacionados con la medicación. Para la consecución de este objetivo, es necesaria la revisión periódica del tratamiento. Aplicada en un paciente concreto, sus conclusiones sirven de ayuda en la toma de decisiones clínicas orientadas al paciente. De manera análoga, la investigación mediante la revisión de los tratamientos de una muestra representativa de la población de pacientes crónicos, polimeditados y de edad avanzada, nos permite detectar si existe medicación potencialmente inapropiada (MPI) y, en su caso, estimar su prevalencia, características y distribución. La información así obtenida, puede ser de utilidad para orientar las decisiones en cuanto al diseño y planificación de estrategias de intervención dirigidas a minimizar sus efectos negativos a nivel poblacional. Entre las distintas herramientas que permiten sistematizar la tarea de la revisión farmacoterapéutica, los criterios STOPP-START han sido ampliamente utilizados en estudios de investigación en las últimas décadas; entre las razones fundamentales se encuentran: a) han sido validados en distintos países y entornos, b) su aplicación es rápida (porque se fundamentan en métodos explícitos de revisión), y c) requieren escaso juicio clínico, lo que reduce la variabilidad inter-observador.

Palabras clave: "Lista de Medicamentos Potencialmente Inapropiados", "Polifarmacia". "Atención primaria". "Persona de edad avanzada". "Criterios explícitos". "Revisión de medicamentos". "prescribir". "Criterios STOPP-START".

## **ABSTRACT:**

The detection of inappropriate medication (IM) in chronic patients is the starting point for optimizing their pharmacotherapy, being of special interest in those with polypharmacy and advanced age, due to their greater susceptibility to medication-related problems. To achieve this goal, periodic review of treatment is necessary. Applied to a specific patient, its conclusions help in making patient-oriented clinical decisions. Similarly, research by reviewing the treatments of a representative sample of the population of chronic, polymedicated and elderly patients allows us to detect if

there is potentially inappropriate medication (MPI) and, where appropriate, estimate its prevalence. characteristics and distribution. The information thus obtained can be useful to guide decisions regarding the design and planning of intervention strategies aimed at minimizing their negative effects at the population level. Among the different tools that allow the task of pharmacotherapeutic review to be systematized, the STOPP-START criteria have been widely used in research studies in recent decades; Among the fundamental reasons are: a) they have been validated in different countries and environments, b) their application is rapid (because they are based on explicit review methods), and c) they require little clinical judgment, which reduces inter-observer variability.

Keywords: *“Potentially Inappropriate Medication List”, “Polipharmacy”, “Primary care”, “Elderly”, “Explicit criteria”, “Drug review”, “Prescribing”, “STOPP-START criteria”.*



## ÍNDICE:

1.	Pregunta de investigación.....	4
2.	Pregunta en formato PICO. ....	4
3.	Antecedentes y estado actual del tema. ....	4
4.	Justificación del estudio. ....	8
5.	Hipótesis. ....	9
6.	Objetivos de la investigación. ....	9
7.	Materiales y métodos.....	10
A.	Diseño de estudio. ....	10
B.	Población diana y población a estudio.....	10
C.	Criterios de inclusión y exclusión.....	11
D.	Cálculo del tamaño de la muestra. ....	12
E.	Método de muestreo.....	12
F.	Método de recogida de datos: ....	12
G.	Variables:.....	13
H.	Descripción de la intervención.....	14
I.	Descripción del seguimiento.....	14
J.	Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.....	14
K.	Programa estadístico a utilizar.....	15
8.	Aplicabilidad y utilidad de los resultados. ....	15
9.	Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	15
10.	Limitaciones y posibles sesgos.....	15
11.	Aspectos éticos de la investigación. ....	16
12.	Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	17
13.	Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	17
14.	Instalaciones e instrumentación.....	18
15.	Presupuesto.....	18
16.	Bibliografía.....	19
17.	Anexos.....	21

## 1. Pregunta de investigación.

*“Cuál es la magnitud y características de la prescripción potencialmente inapropiada en pacientes mayores polimedcados de un área sanitaria”*

## 2. Pregunta en formato PICO.

Pacientes	Intervención/ Exposición	Comparación	Outcomes
Mayores (> 65 años) polimedcados (> 5 medicamentos de forma crónica) de un área sanitaria	Prescripciones potencialmente inadecuadas (PPI) descritas en la herramienta de revisión (criterios STOPP/START).	No procede*	Estimar la prevalencia de PPI y observar su distribución en distintos subgrupos de pacientes, establecidos en base a variables sociodemográficas (edad, sexo, ámbito sanitario rural o urbano) y clínicas (dominios/fármacos incluidos en la herramienta STOPP/START).

\* Al tratarse de un estudio observacional descriptivo y no analítico<sup>1</sup>.

## 3. Antecedentes y estado actual del tema.

En España, el incremento de la esperanza de vida y las mejoras en la salud pública y asistencia sanitaria, han hecho que las enfermedades crónicas sean el patrón epidemiológico prevalente. Tanto es así que, en el seno del Sistema Nacional de Salud, se plantea en 2012 la Estrategia para el abordaje de la Cronicidad <sup>2</sup>.

Según los datos del informe de evaluación 2021 de dicha estrategia, la prevalencia de padecer al menos una enfermedad crónica se sitúa por encima del 77% en personas de 65 o más años en nuestro país, siendo este grupo de edad el

que presenta mayor porcentaje de pacientes polimedicados (6-9 fármacos) y grandes polimedicados (más de 10)<sup>3</sup>.

Aunque el tratamiento de varias enfermedades crónicas puede justificar el uso de varios medicamentos de forma simultánea, la polifarmacia se asocia con un incremento del riesgo de efectos adversos e interacciones<sup>4</sup>.

La mencionada Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad del SNS del 2012, establecía entre sus objetivos “optimizar la farmacoterapia de los pacientes crónicos, con especial atención a los pacientes polimedicados” y el informe de evaluación 2021 de dicha estrategia establece en sus conclusiones la importancia de reforzar las acciones en el ámbito de la Atención Primaria (AP), que promuevan la revisión sistemática de la medicación en personas con enfermedades crónicas y polimedicados, para detectar y prevenir los problemas relacionados con la misma<sup>2,3</sup>.

Entre los pacientes crónicos y polimedicados, aquellos con edad de 65 o más años tienen mayor susceptibilidad de padecer problemas relacionados con la medicación, no solo por presentar una mayor prevalencia de polifarmacia, sino también porque los cambios fisiológicos que conlleva el envejecimiento, ocasionan cambios en la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos que pueden desembocar en efectos indeseables<sup>4</sup>.

En el año 2011, los autores Villafaina et al.<sup>5</sup>, diferenciaban entre polimedicación inadecuada y adecuada; respecto a la primera, la definían como la toma de más medicamentos de los clínicamente necesarios, mientras en la segunda, todos ellos tienen indicación clínica.

La revisión sistemática de la medicación permite valorar su adecuación, entendiendo por medicación adecuada (MA) la situación en la que los medicamentos seleccionados cuentan con evidencia de eficacia para la indicación considerada, son apropiados a las características del paciente, bien tolerados y coste-efectivos. En contraposición a lo anterior, entendemos por medicación potencialmente inapropiada (MPI), aquella en la que los riesgos de efectos adversos superan los beneficios esperados, especialmente si existen alternativas más seguras y eficaces. Se incluye también en este concepto, la omisión de un medicamento clínicamente indicado<sup>6</sup>.



En el intento de sistematizar la revisión de la medicación, han surgido en las últimas décadas numerosas herramientas para medir la adecuación, que Spinewine et al. clasificaban en el año 2007 en dos grandes grupos: las que se basan en métodos implícitos (o herramientas basadas en juicios) y las que emplean métodos explícitos (herramientas basadas en criterios) <sup>7</sup>.

Los métodos implícitos se basan en una evaluación clínica del paciente y su medicación, a partir de los cuales se realiza un juicio sobre si los fármacos prescritos son o no apropiados.

Los métodos explícitos son listados o conjuntos de criterios elaborados a partir de las opiniones de un grupo de expertos sobre los datos publicados disponibles, empleando técnicas de consenso (generalmente, método Delphi). Aunque las opiniones de expertos proporcionan una calidad de evidencia inferior, en este caso suelen ser necesarias, ante la escasez de datos en la población de edad avanzada por su infrarrepresentación en estudios de mayor calidad, como los ensayos clínicos, por cuestiones éticas.

Los criterios explícitos pueden detectar situaciones de sobreprescripción, prescripción inadecuada e infraprescripción<sup>5</sup>, son herramientas de medida orientadas por medicamento o enfermedad e implican poco o nulo juicio clínico <sup>7</sup>.

Las características diferenciales de ambos métodos se reflejan en la tabla 2.

IMPLICITOS	EXPLICITOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Basados en juicios emitidos por el clínico.</li> <li>✓ Orientados al paciente: tienen en cuenta sus características clínicas individuales y preferencias.</li> <li>✓ Más sensibles (detectan más PPI)</li> <li>✓ Resultado depende de los conocimientos y habilidades del aplicador (menor fiabilidad)</li> <li>✓ Consumen mucho tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Desarrollados a partir de revisiones publicadas, opiniones de expertos y técnicas de consenso.</li> <li>✓ Orientados por fármaco/ enfermedad.</li> <li>✓ Aplicables con poco juicio clínico.</li> <li>✓ Sencillos y ágiles en la aplicación</li> <li>✓ No tienen en cuenta el impacto de la comorbilidad ni preferencias del paciente.</li> <li>✓ Más fácilmente adaptables a sistemas informáticos de ayuda a la prescripción</li> </ul>

	<p>(si no requieren información clínica demasiado detallada).</p> <p>✓ Necesidad de actualización periódica en base a la nueva evidencia disponible</p>
--	---

Aunque los métodos implícitos son más sensibles y tienen en cuenta las circunstancias particulares del paciente y sus preferencias, presentan dos limitaciones importantes: requieren gran cantidad de tiempo para su aplicación (se estima que unos 10 minutos por fármaco) y que el clínico cuente con formación y experiencia en su uso. Los explícitos, por su parte, son más sencillos y rápidos de aplicar, pero no valoran el impacto de la comorbilidad sobre la adecuación, ni tienen en cuenta las preferencias del paciente. En consecuencia, los autores de varias revisiones concluyen que no existe un método perfecto para valorar la adecuación terapéutica, de manera que, en el escenario de la práctica clínica diaria, la situación ideal sería el empleo de métodos de ambos tipos de forma complementaria <sup>4,7</sup>.

Los primeros criterios explícitos fueron desarrollados y publicados por Beers et al. en 1991<sup>8</sup>, para la detección de PPI en personas mayores institucionalizadas. Desde entonces, debido a su facilidad de uso y como consecuencia de la necesidad de mejorar la farmacoterapia en pacientes mayores, se han desarrollado numerosas herramientas de este tipo, orientadas a su aplicación en distintos contextos.

Una de las más difundidas a nivel internacional, especialmente en el continente europeo, son los criterios STOPP-START: Screening Tool of Older Persons' Prescriptions – Screening Tool to Alert to Right Treatment, cuya primera versión fue publicada en 2008 por Gallagher et al. y posteriormente actualizada en 2015 <sup>9,10</sup>.

Desde entonces, han sido validados en numerosos países y avalados por la European Union Geriatric Medicine Society.

Con posterioridad surgieron otros criterios explícitos, pero han sido escasamente validados y se elaboran para aplicación local (PRISCUS, NORGEPT, Proyecto ES-PIA).

Como refleja una revisión de la evolución de la herramienta realizada en 2019 por O'Mahoney<sup>11</sup>, en la primera versión de los STOPP-START, los autores intentaron solventar algunos aspectos que consideraban desfavorables respecto a los Criterios

de Beers: inclusión de medicamentos disponibles en el mercado Norteamericano pero que no formaban parte del arsenal terapéutico europeo, ausencia de mención a importantes interacciones o duplicidades terapéuticas y falta de organización por sistemas fisiológicos, que facilitaría relacionar el criterio de indicación con el diagnóstico. Adicionalmente, en la segunda versión de la herramienta, se incluyeron categorías de medicamentos particularmente relevantes para pacientes de edad avanzada, como aquellos que incrementan el riesgo de caídas o los que aumentan la carga anticolinérgica.

Desde su publicación se han utilizado en numerosos estudios de investigación, mayoritariamente observacionales, para determinar prevalencia de PPI en distintos ámbitos, entre ellos el entorno de la atención primaria<sup>12</sup>. También, aunque en menor medida, se han empleado en ensayos clínicos que evalúan el impacto de la detección de PPI sobre resultados clínicamente relevantes (reducción de la incidencia de reacciones adversas, polifarmacia o caídas), mostrando resultados favorables en la mejora de la adecuación en pacientes ingresados en unidades de hospitalización de corta estancia e institucionalizados<sup>11</sup>.

Por todo lo anterior, los criterios STOPP-START se consideran, a pesar de las limitaciones propias de los métodos explícitos, una herramienta útil para valorar la existencia de áreas de mejora en la farmacoterapia de pacientes polimedicados de edad avanzada, sobre todo en estudios de investigación que implican revisar un elevado número de pacientes.

#### **4. Justificación del estudio.**

La optimización de la farmacoterapia en pacientes crónicos es un objetivo prioritario dentro del SNS, especialmente en pacientes de edad avanzada por su mayor susceptibilidad a padecer problemas relacionados con la medicación. Dentro de este grupo, merecen especial atención los que presentan polimedicación (consumen más de 5 medicamentos de forma crónica), dado que la polifarmacia incrementa el riesgo de PPI.

Como punto de partida para la planificación y desarrollo de intervenciones orientadas a la optimización de la farmacoterapia en la población mayor de 65 años

polimedicada del Área Sanitaria de Cáceres, se plantea un estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico para la detección de PPI y variables asociadas (demográficas, clínicas y propias del entorno sanitario). Para ello, se emplea la herramienta STOPP-START (versión 2)<sup>12</sup>, por ser un recurso validado y que cuenta con una amplia experiencia de uso en numerosos contextos sanitarios, incluida la atención primaria.

Datos de estudios previos en este ámbito realizados en nuestro país, estiman una prevalencia de PPI por Criterios STOPP comprendida entre 21-51% y por Criterios START entre 20-54%<sup>12</sup>.

Los resultados particulares de un estudio publicado en 2012 en el área de salud de Cáceres en centros de salud, mostraron una prevalencia de 34,3% para criterios STOPP y de 24,2% para los START. No obstante, como reflejan los autores, el estudio se realizó en centros de salud docentes, lo que consideraron como una posible fuente de sesgo que limitara la validez externa de los resultados<sup>13</sup>.

En el presente trabajo de investigación, se amplía la población de estudio a toda el área sanitaria, para que se encuentren representados todos los centros que la componen, con independencia de su carácter docente o no docente, urbano o rural.

## **5. Hipótesis.**

La PPI (prescripción potencialmente inapropiada) es un problema prevalente en población mayor de 65 años, especialmente en pacientes polimedicados. El conocimiento de su existencia, magnitud, así como su posible distribución en función de características demográficas, clínicas y de organización del sistema sanitario, constituye el punto de partida para planificar intervenciones encaminadas a optimizar la farmacoterapia. Es decir, con este estudio observacional descriptivo, se obtendrán los datos que puedan servir de base para formular futuras hipótesis de investigación (estudios observacionales analíticos o experimentales).

## **6. Objetivos de la investigación.**

### Objetivo principal

- Estudiar la prevalencia de PPI en la población mayor de 65 años y polimedicada del Área Sanitaria de Cáceres, según los criterios explícitos STOPP-START, con

identificación de aquellos criterios más frecuentes como posibles áreas de mejora de la prescripción.

### Objetivos secundarios

- Describir la distribución de la PPI en función de factores demográficos (edad y sexo), de organización del sistema sanitario (población adscrita a zona de salud urbana o rural) y clínicos (patologías crónicas, grado de polimedicación e índice de complejidad).
- Describir cuáles son los criterios STOPP de prescripción inadecuada más frecuentes.
- Describir cuáles son los criterios START más frecuentes.
- Estimar qué porcentaje de pacientes con al menos un criterio de PPI, son pacientes de complejidad alta según el estratificador GMA (Grupos de Morbilidad Ajustados).

## **7. Materiales y métodos.**

### **A. Diseño de estudio.**

Estudio farmacoepidemiológico, observacional, descriptivo, transversal multicéntrico.

### **B. Población diana y población a estudio.**

Según cifras oficiales del Instituto Nacional de Estadística (INE), resultantes de la revisión del padrón municipal a 1 de enero de 2022<sup>14</sup>, el área sanitaria de Cáceres tiene una población de 189.066 habitantes, de los cuales el 49 % son varones y el 51 % mujeres. El porcentaje de personas de edad superior a 65 años es de 22,32%.

En cuanto a la organización sanitaria, la de Cáceres es el área más extensa de las cuatro que componen la provincia. Cuenta con 24 zonas de salud (marco territorial y poblacional para la prestación sanitaria de atención primaria). De ellas, 9 son zonas de salud urbanas, entendiendo como tales las aquellas en las que la localidad de cabecera supera los 10.000 habitantes, y las otras 14 son rurales<sup>15</sup>. Las urbanas proporcionan atención sanitaria al 73% de la población total, frente al 27% atendida en zonas de salud rurales. Para su organización funcional, las zonas de salud rurales cuentan con un centro de salud en la localidad de cabecera y un consultorio local en el resto de los municipios que las integran. Cada una de la Zonas de Salud cuenta con al menos un Farmacéutico de Equipo de Atención Primaria.

La población de estudio la constituyen los pacientes mayores de 65 años polimedicados del área sanitaria de Cáceres. Para la realización del mismo se selecciona una muestra aleatoria y representativa.

La selección de la muestra se realiza de forma centralizada por el investigador principal, mediante la obtención del listado de pacientes que cumplen los criterios de inclusión. Se estratifican por Zonas Sanitarias al objeto de que todas ellas queden adecuadamente representadas en la muestra, siendo la variable de estratificación el porcentaje de población asignada a cada zona.

### **C. Criterios de inclusión y exclusión.**

- Criterios de Inclusión:

1. Pacientes adultos de ambos sexos, mayores de 65 años en tratamiento crónico de al menos 6 meses de duración.
2. Pacientes con más de 5 medicamentos en prescripción activa en el momento de la revisión.
3. Pacientes cuyos problemas de salud se encuentren registrados en la historia clínica de JARA AS.
4. Pacientes asignados a las zonas de salud del área de Cáceres, con consumo de fármacos a cargo del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el ámbito de la atención Primaria. No se incluyen, el consumo intrahospitalario, el consumo privado o a cargo de otras entidades aseguradoras ni tampoco el consumo de medicamentos sin recetas o excluidos de la financiación por el SNS.

- Criterios de Exclusión:

1. Pacientes cuya expectativa de vida sea inferior a un año.
2. Pacientes con exitus.
3. Sujetos con asignación temporal (desplazados) por pertenecer a otras áreas sanitarias o comunidades autónomas.
4. Pacientes en los que no figure registro de problemas de salud en la historia clínica.

#### **D. Cálculo del tamaño de la muestra.**

Según los datos del INE (padrón único 1/1/2021)<sup>14</sup>, el 22,32% de la población del área de Cáceres son mayores de 65 años, lo que supondría un total 42.199 pacientes. La prevalencia a nivel nacional de polimedicación en pacientes de ese rango de edad en el SNS es de 10,8%, según el informe 2021 de la Estrategia de atención a la cronicidad<sup>3</sup>. Aplicando este porcentaje, se obtendrían unos 4.557 pacientes mayores de 65 años polimedificados en el área considerada.

Con esta población de partida, se calcula el tamaño de la muestra, para detectar una prevalencia de PPI del 20% (límite inferior del rango detectado en el conjunto de estudios previos con criterios STOPP-START<sup>12</sup>), con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%. El tamaño muestral obtenido sería de 594 pacientes, pero si ajustamos teniendo en cuenta las posibles pérdidas, en un porcentaje del 10% según datos de estudios similares, obtenemos un tamaño muestral de 660 pacientes.

#### **E. Método de muestreo.**

Aleatorio estratificado por zonas de salud. Para garantizar que están adecuadamente representadas todas las zonas sanitarias, con independencia de que sean urbanas o rurales, se realiza el cálculo de los pacientes de cada una de ellas que conformaran la muestra global. Para ello, al tamaño calculado de la muestra, se le aplicará el porcentaje de población asignada respecto de la población total del área.

#### **F. Método de recogida de datos:**

La información se extraería de la Historia Clínica Digital (HCD) de los pacientes del sistema JARA. Los datos que se obtendrían para cada sujeto serían:

- a) Socio-demográficos: edad, sexo, adscripción a un centro de salud rural o urbano, grado de complejidad según GMA (grupos de morbilidad ajustados)
- b) medicación: lista de prescripciones activas en el momento de la revisión,
- c) problemas de salud.

Para analizar la presencia o no de prescripciones potencialmente inadecuadas, se plantea el uso de la herramienta STOPP-START, un listado de criterios explícitos de revisión de la medicación, en su versión de 2014, traducida al castellano por Delgado et al. en 2015<sup>12</sup>. (Anexo I)

## G. Variables:

### Variables independientes:

- Sexo del paciente: variable cualitativa dicotómica (siendo los valores hombre/mujer)
- Edad del paciente: cuantitativa discreta. Edad de cada participante expresada en años.
- Adscripción a zona de salud urbana o rural: variable cualitativa nominal (categórica), siendo “ZS Urbana” aquella cuya localidad de cabecera tiene más de 10.000 habitantes y “ZS Rural” el resto de las que componen el área.
- Presencia de Polimedicación: Variable cuantitativa discreta. Número de principios activos de la lista de prescripciones con la indicación de tipo “Crónico”.
- Grado de polimedicación: Variable cualitativa nominal que comprende dos categorías: “Polimedcados” (pacientes con prescripción simultánea de entre 5 y 9 principios activos forma crónica) y “Grandes polimedcados” (si son 10 o más principios activos).
- Complejidad: variable cualitativa nominal según las tres categorías del sistema de estratificación de la población por grupos de morbilidad ajustados (GMA), cuyos valores pueden ser “Alta”, “Moderada”, “Baja”. Los grados de estratificación los aporta el sistema de forma automática y aparecen en la estación clínica de JARA AS.
- Presencia de problemas de salud frecuentes en atención primaria: diabetes, hipertensión, dislipemia, Asma/EPOC, ansiedad/depresión/insomnio, problemas traumatológicos/reumatológicos, antecedentes de Cardiopatía Isquémica/Accidente Cerebrovascular, Insuficiencia Cardíaca, Fibrilación auricular, Enfermedad Renal Crónica. Para cada problema de salud se define una variable cualitativa dicotómica con dos posibles valores: “sí”, cuando el paciente considerado presente el problema de salud en cuestión, y “no”, en el caso de que el paciente no lo padezca.
- Variable dependiente:

Prescripción potencialmente inadecuada (PPI) según los criterios STOPP-START, versión 2. Expresada de las siguientes formas:



- Presencia de PPI: variable cualitativa dicotómica que puede presentar dos valores: “Si” (cuando la medicación del paciente cumple al menos uno de los criterios STOPP-START) y “No” (la medicación no cumple ningún criterio de la herramienta de revisión).
- Nº de PPI Variable cuantitativa discreta, definida por el número de criterios de PPI observados en la medicación del paciente.
- Nº de PPI de tipo STOPP: variable cuantitativa discreta, definida por el número de criterios del apartado STOPP de la herramienta de revisión, observados en la hoja de tratamientos del paciente. Se corresponde con sobreprescripciones o prescripciones incorrectas (es decir, dosis, duración, etc... inapropiadas).
- Nº de PPI de tipo START: variable cuantitativa discreta, definida por el número de criterios del apartado START de la herramienta de revisión observados en la relación de tratamientos del paciente. Se corresponden con omisiones de prescripción o falta de uso de medicamentos potencialmente indicados en pacientes de edad avanzada.
- Frecuencia de cada criterio: Nº de pacientes que presentan cada uno de los criterios incluidos en la herramienta de revisión, identificando cada criterio como “STOPP” o “START” seguido de un código compuesto por la letra de la sección y el número de orden del criterio dentro de la misma.

#### **H. Descripción de la intervención.**

Como se trata de un estudio observacional, no existe intervención.

#### **I. Descripción del seguimiento.**

Al tratarse de un estudio transversal o de corte, no contempla la realización de un seguimiento de los pacientes estudiados.

#### **J. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.**

Para el análisis estadístico de las variables cuantitativas, se utilizarán la media y desviación estándar, así como mediana y rango. Para las cualitativas, se calcularán las frecuencias relativas expresadas en porcentaje.

Se realizaría análisis bivariante para grupos independientes, empleando test de Chi-cuadrado, cuando las variables consideradas sean cualitativas (comparación de

proporciones), o mediante t-Student si una de ellas es cuantitativa (comparación de medias).

#### **K. Programa estadístico a utilizar.**

Paquete estadístico IBM-SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versión 28.0.0.0 (190).

### **8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.**

En caso de detectarse una alta prevalencia de PI, sería indicativo de la necesidad de implementar intervenciones de uso racional de medicamentos para reducirla, en aras de la seguridad de la farmacoterapia en la población susceptible.

Si se observase una frecuencia sustancialmente elevada en alguno de los dominios incluidos en la herramienta, podrían diseñarse intervenciones específicas: refuerzo de la formación de prescriptores, sistemas de alerta en el módulo de prescripción y auditorías.

### **9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.**

Mediante el thesaurio "*Potentially Inappropriate Medication List*" (se realiza una búsqueda bibliográfica en PubMed, restringiéndola a aquellos trabajos que lo incluyen como tema principal).

Se añaden, en los filtros de búsqueda avanzada, otras palabras clave: "*Polipharmacy*". "*Primary care*". "*Elderly*". "*Explicit criteria*". "*STOPP-START criteria*"

### **10. Limitaciones y posibles sesgos.**

Limitaciones:

- posible variabilidad inter-observador, al realizarse la detección de PPI por distintos farmacéuticos. Para minimizar el efecto, se realizaría seminario previo al inicio de la recogida de datos, al objeto de clarificar los criterios de la herramienta, sistematizar la búsqueda en la HCD de JARA y el registro de los mismos en la hoja de recogida. La sesión sería impartida por el investigador principal, e iría dirigida a los farmacéuticos de equipo de atención primaria como investigadores encargados de la extracción de datos y revisión de tratamientos según los criterios STOPP-START.

- Estratificación. Al realizar la estratificación, la representatividad de las zonas de salud más pequeñas, que aportan pocos pacientes a la muestra, puede verse afectada por las pérdidas.
- Variabilidad en el registro de los problemas de salud. Se desconoce el grado de cumplimentación de los problemas de salud por parte de los médicos que hayan prestado asistencia a los pacientes, por lo que no se descarta que se produzca sesgo de información.

## **11. Aspectos éticos de la investigación.**

Con carácter previo a la realización del estudio planteado, según establece la norma que regula la investigación biomédica<sup>16</sup>, se solicitaría el preceptivo informe favorable del Comité Ético de Investigación (CEI) Cáceres, para la evaluación de su pertinencia científica y el cumplimiento de las “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)”<sup>17</sup>.

Igualmente, se solicitaría a dicho Comité la exención de recabar el consentimiento informado a los pacientes incluidos en el estudio, por las siguientes razones:

- 1.- Los datos que sirven de base para la investigación, se obtienen de forma exclusiva de los registros que componen la HCD albergada en el sistema JARA AS, sin necesidad de realizar entrevista al paciente.
- 2.- El estudio no comporta riesgos desproporcionados para los sujetos participantes.
- 3.- El objetivo es obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos que pudiera ser empleada para diseñar estrategias de mejora de la prescripción, lo que confiere valor social a la investigación.

Respecto al tratamientos de los datos personales contenidos en la HCD, se tendrá en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>18</sup> y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>19</sup>.

Para garantizar la confidencialidad, a cada participante se le asignará un código identificador único, y todos los documentos digitales que contengan datos de la investigación estarán protegidos contra la lectura por personas ajenas a la misma.

En cada acceso a las historias, el aplicativo JARA AS solicita al usuario el motivo, debiendo quedar registrado que se realiza con fines de investigación.

Todos investigadores serán trabajadores adscritos al Servicio de Salud, obligados por el secreto profesional en el desempeño de sus funciones.

## **12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.**

La duración aproximada de estudio sería de un año natural, contando cuatro periodos: organización, ejecución, análisis de datos e informe final, según se especifica en el calendario del Anexo II. En el periodo de organización, se incluye la solicitud de autorización por parte de CEIm, para la que se estima una duración de dos meses, por si el mencionado órgano solicita aclaraciones a la documentación aportada. Las actividades de mayor duración prevista son la de recogida de datos/ revisión de tratamientos (tres meses) y elaboración de la base de datos (dos meses, por coincidir en época estival).

## **13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.**

El estudio será dirigido por un investigador principal, Farmacéutico del ámbito de atención primaria, encargado de la coordinación general del proyecto. Será el responsable de formar al resto de investigadores participantes en las cuestiones metodológicas del mismo, velar por el cumplimiento de los requisitos legales aplicables, así como de la recepción y tabulación de los datos obtenidos para su análisis estadístico.

En la obtención de datos y revisión de tratamientos se requerirá la participación de seis Farmacéuticos de Equipo de Atención Primaria pertenecientes al Área sanitaria de estudio.

En la obtención del listado de pacientes y resolución de incidencias de carácter técnico, se solicitará asistencia del Servicio de Sistemas de Información de la Gerencia de Área de Salud.

#### 14. Instalaciones e instrumentación.

Son necesarios los equipos informáticos con acceso a JARA AS y línea telefónica para permitir el contacto entre el investigador principal y el resto de investigadores y colaboradores (si fuera preciso).

Para la formación previa al inicio de la recogida de datos, será necesario disponer de una estancia destinada a formación dotada de equipo informático y material para proyección.

#### 15. Presupuesto.

Todos los investigadores son trabajadores adscritos al área de salud, que se rigen por lo establecido en el DECRETO 67/1996, de 21 de mayo, por el que se aprueba el *Reglamento General de Organización y Funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura*<sup>20</sup>. Dicha norma, en su artículo 8, contempla como tareas propias de los mismos las de “*investigación clínica, epidemiológica y de organización de servicios, en función de los problemas prioritarios de la Zona y Área de Salud correspondiente*”. Por tanto, no se contempla asignación económica por su participación en el estudio, sin perjuicio de la adquisición de méritos computables para las fases de concurso de procesos selectivos o de traslado.

No se consideran gastos en concepto de material fungible porque se prevé que la información se almacene y transmita en formato digital.

El desglose del presupuesto estimado se detalla en la siguiente tabla:

<b>Concepto</b>	<b>Importe</b>
Dietas por desplazamiento a sesiones formativas	2.500 €
Servicio de análisis estadístico con SPSS	3.000 €
Presentación del estudio en congreso nacional (inscripción, alojamiento, desplazamiento)	1.500 €
Publicación en revista Open Access	1.500 €
<b>TOTAL</b>	<b>8.500 €</b>

Para la financiación, se solicitará ayuda a la administración pública, a través de la Fundación para la Formación e Investigación de los profesionales de la salud de Extremadura.

## 16. Bibliografía.

1. Tapia LI, Palomino MA, Lucero Y, Valenzuela R. Pregunta, hipótesis y objetivos de una investigación clínica. Rev. Med. Clin. Condes [Internet] 2019 [15/02/2022]; volumen 30(1) 29-35. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300069>
2. Ministerio de Sanidad. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. España: Ministerio de sanidad; 2012 [citado el 19 de febrero de 2022] Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_A\\_BORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_A_BORDAJE_CRONICIDAD.pdf)
3. Ministerio de Sanidad. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud: informe de evaluación y líneas prioritarias de actuación [Internet]. España: Ministerio de Sanidad; 2021 [citado 19 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://cpage.mpr.gob.es/producto/estrategia-para-el-abordaje-de-la-cronicidad-en-el-sistema-nacional-de-salud-2/>
4. Page RL, Linnebur SA, Bryant LL, Ruscin JM. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: defining the problem, evaluation tools, and possible solutions. Clin Interv Aging. 2010;5:75-87.
5. Villafaina A, Gavilán E. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. Inf Ter Sist Nac Salud. 2011;35(4):114-123.
6. Orueta R, Sánchez-Oropesa A, Gómez-Calcerrada RM, Arriola M, Nieto I. Adecuación terapéutica en pacientes crónicos. Rev. Clín. Med. Fam. 2015;8(1):31-47.
7. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, Hughes C, Lapane KL, Swine C, Hanlon JT. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? Lancet. 2007;370(9582):173-184.
8. Beers MH, Ouslander JG, Rollinger I, Reuben DB, Brooks J, Beck JC. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. UCLA Division of Geriatric Medicine. Arch Intern Med. 1991;151(9):1825-32.
9. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. Stopp (Screening tool of older person's prescriptions) and start (Screening tool to alert doctors to right treatment). Consensus validation. Int J Clin Pharmacol Ther. 2008;46(2):72-83.
10. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age Ageing. 2015;44(2):213-8.

11. O'Mahony D. STOPP/START criteria for potentially inappropriate medications/potential prescribing omissions in older people: origin and progress. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2020;13(1):15-22.
12. Delgado E, Montero B, Muñoz M, Vélez-Díaz-Pallarés M, Lozano I, Sánchez-Castellano C, et al. Improving drug prescribing in the elderly: a new edition of STOPP/START criteria. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2015;50(2):89-96.
13. Candela Marroquín E, Mateos Iglesia N, Palomo Cobos L. [Adequacy of medication in patients 65 years or older in teaching health centers in Cáceres, Spain]. *Rev Esp Salud Publica*. 2012;86(4):419-34.
14. Población por provincias y sexo.(2852) [Internet]. INE. [citado 14 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=2852&L=0>
15. Área de salud de Cáceres. Memoria 2015-16 [Internet]. Cáceres. [última actualización 2016, citado 29 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://portaldedatos.areasaludcaceres.es/entorno.html?noCache=true>.
16. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. «BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28826 a 28848 (23 págs.)
17. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet], Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016 [fecha de consulta: 16/05/2022]. Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/>
18. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132 (7 págs.)
19. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. «BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, páginas 119788 a 119857 (70 págs.)
20. DECRETO 67/1996, de 21 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Organización y Funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. Núm. 61, 28 Mayo 1996, paginas 2297 a 2316.

## 17. Anexos.

### Anexo I: Versión 2 de los Criterios STOPP-START<sup>12</sup>.

<b>Versión española de los criterios STOPP (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions) 2014</b>
<b>Sección A. Indicación de la medicación</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cualquier medicamento prescrito sin una indicación basada en evidencia clínica</li><li>2. Cualquier medicamento prescrito con una duración superior a la indicada, cuando la duración del tratamiento esté bien definida</li><li>3. Cualquier prescripción concomitante de dos fármacos de la misma clase, como dos AINE, ISRS, diuréticos de asa, IECA, anticoagulantes (debe optimizarse la monoterapia dentro de esa clase de fármacos antes de considerar un nuevo fármaco)</li></ol>
<b>Sección B. Sistema cardiovascular</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Digoxina para la insuficiencia cardiaca con función sistólica ventricular conservada (no hay evidencia clara de su beneficio)</li><li>2. Verapamilo o diltiazem en la insuficiencia cardiaca grado iii o iv de la NYHA (pueden empeorar la insuficiencia cardiaca)</li><li>3. Betabloqueantes en combinación con verapamilo o diltiazem (riesgo de bloqueo cardíaco)</li><li>4. Betabloqueantes con bradicardia (&lt; 50 lpm), bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado (riesgo de bloqueo cardíaco completo o asistolia)</li><li>5. Amiodarona como tratamiento antiarrítmico de primera elección en las taquiarritmias supraventriculares (mayor riesgo de efectos secundarios que betabloqueantes, digoxina, verapamilo o diltiazem)</li><li>6. Diuréticos de asa como tratamiento de primera línea de la hipertensión (existen alternativas más seguras y efectivas)</li><li>7. Diuréticos de asa para los edemas maleolares sin evidencia clínica, bioquímica o radiológica de insuficiencia cardiaca, insuficiencia hepática, síndrome nefrótico o insuficiencia renal (la elevación de los miembros inferiores o las medias de compresión son generalmente más apropiadas)</li><li>8. Diuréticos tiazídicos cuando existe hipopotasemia (potasio sérico &lt; 3,0 mmol/l), hiponatremia (sodio sérico &lt; 130 mmol/l) o hipercalcemia (calcio sérico corregido &gt; 2,65 mmol/l) significativas o con antecedentes de gota (las tiazidas pueden producir hipopotasemia, hiponatremia, hipercalcemia y gota)</li><li>9. Diuréticos de asa para el tratamiento de la hipertensión cuando existe incontinencia urinaria (pueden empeorar la incontinencia)</li><li>10. Antihipertensivos de acción central (p. ej., metildopa, clonidina, moxonidina, rilmenidina, guanfacina), salvo que exista intolerancia clara o falta de eficacia de otras clases de antihipertensivos (los antihipertensivos de acción central son generalmente peor tolerados por los mayores que los jóvenes)</li><li>11. IECA o ARA-II en pacientes con hiperpotasemia</li><li>12. Antagonistas de la aldosterona (p. ej., espironolactona, eplerenona) junto con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio (p. ej., IECA, ARA-II, amilorida, triamtereno) sin monitorizar el potasio (riesgo de hiperpotasemia grave &gt; 6,0 mmol/l; el potasio sérico debería monitorizarse periódicamente, al menos cada 6 meses)</li><li>13. Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (p. ej., sildenafil, tadalafilo, vardenafilo) en insuficiencia cardiaca grave con hipotensión (presión arterial sistólica &lt; 90 mmHg) o asociados al tratamiento de la angina de pecho con nitratos (riesgo de colapso cardiovascular)</li></ol>
<b>Sección C. Antiagregantes/anticoagulantes</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. AAS en tratamiento crónico a dosis superiores a 160 mg al día (aumento del riesgo de sangrado sin evidencia de mayor eficacia)</li><li>2. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin uso concomitante de IBP (riesgo de recurrencia de la úlcera péptica)</li><li>3. AAS, clopidogrel, dipiridamol, antagonistas de la vitamina K, inhibidores directos de la trombina o inhibidores del factor Xa en presencia de un riesgo significativo de sangrado (p. ej., hipertensión grave no controlada, diátesis hemorrágicas, sangrado reciente espontáneo significativo) (alto riesgo de sangrado)</li><li>4. AAS más clopidogrel para la prevención secundaria del ictus, salvo que el paciente tenga un stent coronario implantado en los 12 meses previos, un síndrome coronario agudo o una estenosis carotídea grave y sintomática (no hay evidencia de beneficios respecto al clopidogrel en monoterapia)</li><li>5. AAS combinada con un antagonista de la vitamina K, un inhibidor directo de la trombina o un inhibidor del factor Xa en pacientes con fibrilación auricular crónica (el AAS no aporta beneficios)</li><li>6. Antiagregante con antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factor Xa en pacientes con enfermedad coronaria, cerebrovascular o arterial periférica estables (el tratamiento combinado no aporta beneficios)</li><li>7. Ticlopidina en cualquier circunstancia (clopidogrel y prasugrel tienen eficacia similar, mayor evidencia y menores efectos adversos)</li></ol>



8. Antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factor Xa para un primer episodio de trombosis venosa profunda sin que persistan los factores desencadenantes (p. ej., trombofilia) durante > 6 meses (no se han demostrado beneficios)
9. Antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o Inhibidor del factor Xa para un primer episodio de tromboembolismo pulmonar sin que persistan los factores desencadenantes (p. ej., trombofilia) durante un periodo > 12 meses (no se han demostrado beneficios)
10. AINE en combinación con antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factor Xa (riesgo de hemorragia digestiva grave)
11. AINE con otro antiagregante sin tratamiento profiláctico con IBP (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica)

#### **Sección D. Sistema nervioso central y psicótopos**

1. Antidepresivos tricíclicos (ATC) en presencia de demencia, glaucoma de ángulo estrecho, trastornos en la conducción cardíaca, prostatismo o antecedentes de retención urinaria (riesgo de empeoramiento de estas enfermedades)
2. Introducción de ATC como tratamiento antidepresivo de primera línea (mayor riesgo de efectos secundarios con ATC que con ISRS o ISRN)
3. Neurolépticos con efectos antimuscarínicos moderados-graves (clorpromazina, clozapina, flupentixol, flufenazina, pipotiazina, promazina, zuclopentixol) con antecedentes de prostatismo o retención urinaria (alto riesgo de retención urinaria)
4. ISRS con hiponatremia significativa concurrente o reciente (sodio sérico < 130 mmol/l) (riesgo de precipitar o exacerbar una hiponatremia)
5. Benzodiazepinas durante  $\geq 4$  semanas (no hay indicación para tratamientos más prolongados; riesgo de sedación prolongada, confusión, pérdida de equilibrio, caídas, accidentes de tráfico; todas las benzodiazepinas deberían suspenderse de forma gradual si el tratamiento ha superado las 4 semanas, ya que al suspenderse de forma brusca existe riesgo de síndrome de abstinencia)
6. Antipsicóticos (distintos de quetiapina o clozapina) en pacientes con parkinsonismo o enfermedad demencia por cuerpos de Lewy (riesgo de efectos extrapiramidales graves)
7. Anticolinérgicos/antimuscarínicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolépticos (riesgo de toxicidad anticolinérgica)
8. Anticolinérgicos/antimuscarínicos en pacientes con delirium o demencia (riesgo de empeoramiento de la cognición)
9. Neurolépticos en pacientes con síntomas de comportamiento y psicológicos de la demencia, salvo que estos sean graves y no respondan a otros tratamientos no farmacológicos (aumento del riesgo de ictus)
10. Neurolépticos como hipnóticos, salvo que el trastorno del sueño se deba a psicosis o demencia (riesgo de confusión, hipotensión, efectos secundarios extrapiramidales, caídas)
11. Inhibidores de la acetilcolinesterasa con antecedentes de bradicardia persistente (< 60 lpm), bloqueo cardíaco o síncope recurrentes de etiología no explicada o tratamiento simultáneo con fármacos que bajan la frecuencia cardíaca como betabloqueantes, digoxina, diltiazem, verapamilo (riesgo de trastornos de la conducción cardíaca, síncope o lesiones)
12. Fenotiazinas como tratamiento de primera línea, ya que existen alternativas más seguras y eficaces (las fenotiazinas son sedantes y producen toxicidad antimuscarínica relevante en los mayores, con la excepción de la proclorperazina para el tratamiento de náuseas/vómitos/vértigo, clorpromazina para el hipo persistente y levomepromazina como antiemético en cuidados paliativos)
13. Levodopa o agonistas dopaminérgicos para el temblor esencial (no hay evidencia de eficacia)
14. Antihistamínicos de primera generación (existen muchos antihistamínicos más seguros y menos tóxicos)

**Sección E. Sistema renal.** Los siguientes medicamentos son potencialmente inapropiados en personas mayores con enfermedad renal aguda o crónica por debajo de determinados umbrales de TFGe (consultar fichas técnicas de los medicamentos y vademeca locales)

1. Digoxina en tratamiento crónico a dosis superiores a 125 g/día con TFGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (riesgo de intoxicación digitálica si no se monitorizan los niveles plasmáticos)
2. Inhibidores directos de la trombina (p. ej., dabigatrán) con TFGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (riesgo de sangrado)
3. Inhibidores del factor Xa (p. ej., rivaroxabán) con TFGe < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (riesgo de sangrado)
4. AINE con TFGe < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (riesgo de deterioro de la función renal)
5. Colchicina con TFGe < 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (riesgo de toxicidad por colchicina)
6. Metformina con TFGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (riesgo de acidosis láctica)

#### **Sección F. Sistema gastrointestinal**

1. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo (riesgo de empeoramiento de los síntomas parkinsonianos)
2. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica no complicada o la esofagitis péptica erosiva a dosis terapéuticas plenas durante > 8 semanas (está indicada la disminución previa de la dosis o la retirada)

3. Medicamentos que suelen causar estreñimiento (p. ej., fármacos antimuscarínicos/anticolinérgicos, hierro oral, opiodes, verapamilo, antiácidos con aluminio) en pacientes con estreñimiento crónico cuando existan alternativas que no estriñen (riesgo de exacerbar el estreñimiento)
4. Hierro oral a dosis elementales superiores a 200 mg/día (p. ej., hierro fumarato > 600 mg/día, hierro sulfato > 600 mg/día, hierro gluconato 1.800 mg/día; no hay evidencia de mayor absorción por encima de estas dosis)

### **Sección G. Sistema respiratorio**

1. Teofilina como monoterapia para la EPOC (existen alternativas más seguras y efectivas; riesgo de efectos adversos por el estrecho margen terapéutico)
2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC moderada-grave (exposición innecesaria a los efectos secundarios a largo plazo de los corticosteroides sistémicos; existen alternativas inhaladas más efectivas)
3. Broncodilatadores antimuscarínicos (p. ej., ipratropio, tiotropio) con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho (pueden exacerbar el glaucoma) u obstrucción del tracto urinario inferior (pueden causar retención urinaria)
4. Betabloqueantes no cardioselectivos (orales o tópicos para el glaucoma) con antecedentes de asma que precisa tratamiento (aumenta el riesgo de broncoespasmo)
5. Benzodiazepinas con insuficiencia respiratoria aguda o crónica (p. ej.  $pO_2 < 8,0 \text{ kPa} \pm pCO_2 > 6,5 \text{ kPa}$ ; riesgo de exacerbación de la insuficiencia respiratoria)

### **Sección H. Sistema musculoesquelético**

1. AINE (exceptuando los inhibidores selectivos de la COX-2) con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de un IBP o un antagonista H2 (riesgo de reaparición de enfermedad ulcerosa)
2. AINE con hipertensión grave (riesgo de exacerbación de la hipertensión) o con insuficiencia cardiaca grave (riesgo de exacerbación de la insuficiencia cardiaca)
3. AINE a largo plazo (> 3 meses) para el tratamiento sintomático de la artrosis cuando no se ha probado el paracetamol (los analgésicos simples son preferibles y normalmente igual de efectivos para el tratamiento del dolor)
4. Corticosteroides a largo plazo (> 3 meses) como monoterapia para la artritis reumatoide (riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides)
5. Corticosteroides (salvo inyecciones intraarticulares periódicas para el dolor monoarticular) para la artrosis (riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides)
6. AINE o colchicina a largo plazo (> 3 meses) para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para los inhibidores de la xantina-oxidasa (p. ej., alopurinol, febuxostat) (los inhibidores de la xantina-oxidasa son los fármacos profilácticos de primera elección en la gota)
7. Inhibidores selectivos de la COX-2 con enfermedad cardiovascular (aumento del riesgo de infarto de miocardio e ictus)
8. AINE con corticosteroides sin IBP a dosis profiláctica (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica)
9. Bifosfonatos orales en pacientes con enfermedades digestivas altas presentes o previas (p. ej., disfagia, esofagitis, gastritis, duodenitis, enfermedad ulcerosa péptica, o hemorragia digestiva alta) (riesgo de reaparición/exacerbación de esofagitis, úlcera esofágica o estenosis esofágica)

### **Sección I. Sistema urogenital**

1. Fármacos antimuscarínicos con demencia o deterioro cognitivo crónico (aumenta el riesgo de confusión, agitación) o glaucoma de ángulo estrecho (riesgo de exacerbación del glaucoma) o prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria)
2. Bloqueantes alfa-1-adrenérgicos selectivos en pacientes con hipotensión ortostática sintomática o síncope miccional (riesgo de recurrencia del síncope)

### **Sección J. Sistema endocrino**

1. Sulfonilureas de larga duración de acción (p. ej., glibenclamida, clorpropamida, glimepirida) con diabetes mellitus tipo 2 (riesgo de hipoglucemia prolongada)
2. Tiazolidindionas (p. ej., rosiglitazona, pioglitazona) en pacientes con insuficiencia cardiaca (riesgo de exacerbación de la insuficiencia cardiaca)
3. Betabloqueantes en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia (riesgo de enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia)
4. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso (aumento del riesgo de recurrencia)
5. Estrógenos orales sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de endometrio)
6. Andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en ausencia de hipogonadismo primario o secundario (riesgo de toxicidad por andrógenos; no han demostrado beneficios fuera de la indicación de hipogonadismo)

### **Sección K. Fármacos que aumentan de forma predecible el riesgo de caídas en personas mayores**

1. Benzodiazepinas (sedantes, pueden reducir el nivel de conciencia, deterioran el equilibrio)
2. Neurolépticos (pueden causar dispraxia de la marcha, parkinsonismo)

3. Vasodilatadores (p. ej., bloqueantes alfa-1-adrenérgicos, calcioantagonistas, nitratos de acción prolongada, IECA, ARA-II) con hipotensión postural persistente (descenso recurrente superior a 20 mmHg de la presión sistólica; riesgo de síncope, caídas)
4. Hipnóticos-Z (p. ej., zoplicona, zolpidem, zaleplón) (pueden causar sedación diurna prolongada, ataxia)

#### **Sección L. Analgésicos**

1. Uso de opiodes potentes orales o transdérmicos (morfina, oxycodona, fentanilo, buprenorfina, diamorfina, metadona, tramadol, petidina, pentazocina) como tratamiento de primera línea para el dolor leve (inobservancia de la escala analgésica de la OMS)
2. Uso de opiodes pautados (no a demanda) sin asociar laxantes (riesgo de estreñimiento grave)
3. Opiodes de acción prolongada sin opiodes de acción rápida para el dolor Irruptivo (riesgo de persistencia del dolor grave)

#### **Sección N. Carga antimuscarínica/anticolinérgica**

1. Uso concomitante de 2 o más fármacos con propiedades antimuscarínicas/ anticolinérgicas (p. ej., antiespasmódicos vesicales, antiespasmódicos intestinales, ATC, antihistamínicos de primera generación) (riesgo de toxicidad antimuscarínica/anticolinérgica)

### **Versión española criterios START (Screening Tool to Action the Right Treatment) 2014**

«Salvo que el paciente esté en situación terminal y por tanto necesite un enfoque farmacoterapéutico paliativo, deberían considerarse los siguientes tratamientos cuando se hayan omitido sin una razón clínica clara. Se asume que el prescriptor observará todas las contraindicaciones específicas de estos fármacos antes de recomendarlos en pacientes mayores.»

#### **Sección A. Sistema cardiovascular**

1. Antagonistas de la vitamina K, inhibidores directos de la trombina o inhibidores del factor Xa en presencia de fibrilación auricular crónica
2. AAS (75-160 mg/día) en presencia de fibrilación auricular crónica cuando los antagonistas de la vitamina K, inhibidores directos de la trombina o inhibidores del factor Xa están contraindicados
3. Antiagregantes (AAS, clorpidogrel, prasugrel o ticagrelor) con antecedentes bien documentados de enfermedad vascular coronaria, cerebral o periférica
4. Antihipertensivos cuando la presión arterial sistólica sea habitualmente > 160 mmHg y/o la presión arterial diastólica sea habitualmente > 90 mmHg (> 140 mmHg y > 90 mmHg, respectivamente, si el paciente es diabético)
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad vascular coronaria, cerebral o periférica, salvo que el paciente esté en situación de final de vida o su edad sea > 85 años
6. IECA en la insuficiencia cardíaca sistólica y/o cardiopatía isquémica bien documentada
7. Betabloqueantes en la cardiopatía isquémica
8. Betabloqueantes apropiados (bisoprolol, nebivolol, metoprolol o carvedilol) en la insuficiencia cardíaca sistólica estable

#### **Sección B. Sistema respiratorio**

1. Agonista beta-2 o antimuscarínico (p. ej., ipratropio, tiotropio) inhalado pautado en el asma o la EPOC leve a moderada
2. Corticosteroide inhalado pautado en el asma o la EPOC moderada a grave, cuando FEV1 < 50% del valor predicho y existen frecuentes exacerbaciones que requieren corticosteroides orales
3. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la hipoxemia crónica (pO<sub>2</sub> < 8,0 kPa, 60 mmHg o SatO<sub>2</sub> < 89%)

#### **Sección C. Sistema nervioso central y ojos**

1. Levodopa o un agonista dopaminérgico en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional y discapacidad secundarias
2. Antidepresivos no tricíclicos en presencia de síntomas depresivos mayores persistentes
3. Inhibidores de la acetilcolinesterasa (donepezilo, rivastigmina, galantamina) para la enfermedad de Alzheimer leve-moderada o la demencia por cuerpos de Lewy (rivastigmina)
4. Prostaglandinas, prostamida o betabloqueantes tópicos para el glaucoma primario de ángulo abierto
5. ISRS (ISRN o pregabalina si los ISRS está contraindicados) para la ansiedad grave persistente que interfiere con la independencia funcional

6. Agonistas dopaminérgicos (ropinirol, pramipexol o rotigotina) para el síndrome de piernas inquietas una vez se han descartado como causas la deficiencia de hierro y la enfermedad renal grave
<b>Sección D. Sistema gastrointestinal</b>
1. IBP en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación 2. Suplementos de fibra (p. ej., salvado, ispaghula, metilcelulosa, sterculia) en la diverticulosis con antecedentes de estreñimiento
<b>Sección E. Sistema musculoesquelético</b>
1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide activa incapacitante 2. Bifosfonatos y vitamina D y calcio en pacientes que reciben corticosteroides orales a largo plazo 3. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida y/o fracturas por fragilidad previas y/o densidad mineral ósea con T inferiores a -2,5 en múltiples puntos) 4. Antirresortivos o anabolizantes óseos (p. ej., bifosfonatos, ranelato de estroncio, teriparatida, denosumab) en pacientes con osteoporosis conocida cuando no existan contraindicaciones farmacológicas o clínicas para su uso (densidad mineral ósea con T inferiores a -2,5 en múltiples puntos) y/o antecedentes de fracturas por fragilidad 5. Suplementos de vitamina D en pacientes mayores que no salen de casa, sufren caídas o tienen osteopenia (densidad mineral ósea con T < -1,0 pero no < -2,5 en múltiples puntos) 6. Inhibidores de la xantina oxidasa (p. ej., alopurinol, febuxostat) en pacientes con antecedentes de episodios de gota recurrentes 7. Suplementos de ácido fólico en pacientes que toman metotrexato
<b>Sección F. Sistema endocrino</b>
1. IECA (ARA-II si no se toleran los IECA) en la diabetes con evidencia de enfermedad renal (proteinuria en una tira reactiva o microalbuminuria (> 30 mg/24 h) con o sin datos bioquímicos de enfermedad renal
<b>Sección G. Sistema genitourinario</b>
1. Bloqueantes alfa-1-adrenérgicos para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía 2. Inhibidores de la 5-alfa reductasa para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía 3. Estrógenos tópicos vaginales o pesario con estrógenos para la vaginitis atrófica sintomática
<b>Sección H. Analgésicos</b>
1. Opiodes potentes en el dolor moderado o severo cuando el paracetamol, los AINE o los opiodes de baja potencia no son apropiados para la gravedad del dolor o se han demostrado ineficaces 2. Laxantes en pacientes que reciben opiodes de forma regular
<b>Sección I. Vacunas</b>
1. Vacuna trivalente anual contra la gripe estacional 2. Vacuna antineumocócica cada 5 años

## Anexo II: Cronograma del proyecto de investigación.

	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
<b>ORGANIZACIÓN</b>												
Solicitud aprobación por CEIm												
Formación y adiestramiento del personal investigador												
<b>EJECUCIÓN</b>												
obtención listado de pacientes												
Asignación de pacientes a los investigadores												
Recogida de datos y revisión de tratamientos												
<b>ANÁLISIS DE DATOS</b>												
elaboración de la base de datos												
análisis estadístico												
<b>INFORME FINAL</b>												
Redacción del informe final de resultados												
Publicación de resultados												

