



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Desprescripción en el paciente complejo
hospitalizado**

Alumno: Ignacio Iniesta-Pino Alcázar

Tutor: Vicente Boix Martínez

Curso: 2018-2019

Resumen: Este estudio se ha ideado con el objetivo de revisar el tratamiento crónico y optimizarlo, el motivo detrás del mismo es que nos encontramos ante una sociedad con un importante envejecimiento progresivo y profundamente medicalizada.

Esto ha originado que los pacientes pluripatológicos y polimedicados sean un nuevo reto para los sistemas sanitarios, potenciándose la investigación en el manejo de este nuevo horizonte médico. Esto se ha visto reflejado en el aumento de investigaciones en los últimos años en este campo, viviendo un auténtico boom este último año. Nuestro objetivo es acercar estos nuevos conocimientos a nuestros pacientes y ofrecerles una Medicina completamente actualizada, que siga la corriente de humanización y empoderamiento del paciente, más actual. Además de poner en práctica las distintas herramientas ideadas para este reto en la población de nuestra zona para comprobar su aplicabilidad, su posible optimización y en caso de mostrar beneficios su implementación.

Summary: This study has been designed with the objective of reviewing the chronic treatment and optimizing it, the reason behind it is that we are faced with a society with an important progressive and deeply medicalized aging.

This has caused that the pluripathological and polymedicated patients are a new challenge for the sanitary systems, being potentiated the investigation in the management of this new medical horizon. This has been reflected in the increase in research in recent years in this field, living a real boom this past year. Our goal is to bring this new knowledge to our patients and offer them a fully updated Medicine, which follows the current of humanization and empowerment of the patient, more current. In addition to putting into practice the different tools designed for this challenge in the population of our area to verify its applicability, its possible optimization and in case of showing benefits its implementation.

Keywords: deprescription, inappropriate prescription, aged.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Justificación del estudio	3
1.2 Bibliografía	6
2. Hipótesis y resultados	9
2.1 Hipótesis	9
2.2 Objetivos	9
2.2.1 Objetivo general	9
2.2.2 Objetivos específicos	9
3. Material y método	10
3.1 Ámbito del estudio	10
3.2 Diseño del estudio	10
3.3 Población del estudio	10
3.4 Criterios de inclusión	11
3.5 Criterios de exclusión	11
3.6 Variables del estudio	11
3.6.1 Variables independientes	12
3.6.2 Otras variables	12
3.6.2.1 V. sociodemográficas y clínicas del paciente	12
3.6.2.2 V. administrativas y de gestión	13
3.6.2.3 V. referidas a la especialidad farmacéutica	14
3.7 Recogida de datos	15
3.7.1 Tipos de datos	15
3.7.2 Fuentes de datos	15
3.8 Descripción de la intervención y seguimiento	16
4. Análisis de datos	17
5. Plan de trabajo	17
6. Apoyos institucionales	17
7. Aspectos éticos	18
8. Viabilidad del proyecto	18
Anexo 1	19
Anexo 2	23

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Justificación del estudio

La población mundial envejece al mayor ritmo de su historia. Mientras que las tasas de fertilidad disminuyen, la esperanza de vida aumenta consecuencia de los avances sociosanitarios (1). Esto ha dado como resultado que en el año 2000 la población mayor de 65 años alcanzase los 35 millones, pero se calcula que para 2030 alcanzará los 71 millones de personas (2). Este **envejecimiento** de la población no tiene lugar de forma homogénea, siendo más acusado en países desarrollados.

Este envejecimiento de la población junto con la cronicidad de patologías da lugar a que actualmente el 81.5% de la población mayor de 85 años presente **multimorbilidad**, definida por la OMS como la presencia de dos o más afecciones crónicas, comparado con el 62% en el grupo de entre 65-74 años y el 50% en los menores de 65 (1).

La conjunción de envejecimiento, multimorbilidad y el avance sanitario tiene como consecuencia la **polifarmacia** que, aunque sin una definición universalmente aceptada, podría considerarse como la prescripción de 4 o más fármacos (4). Cuando es adecuada (tiene una indicación clara basada en la evidencia, es coste-efectiva y bien tolerada) puede reducir la carga de enfermedad tanto individual como poblacionalmente; sin embargo, numerosos estudios han demostrado la asociación entre la polifarmacia y la prescripción inadecuada, sobre todo en población anciana (2, 5).

El término “uso inadecuado de la medicación” (también “medicación potencialmente inapropiada”) abarca aquellos medicamentos cuya relación beneficio/riesgo es desfavorable para el paciente. Incluye tanto prácticas de prescripción excesiva, subóptima y la prescripción errónea, así como aquellas que no encajan con los objetivos del tratamiento o las preferencias del paciente y las que no son coste-efectivas para el sistema sanitario (6). Aproximadamente 1 de cada 5 fármacos comúnmente utilizados en personas mayores podría ser inapropiado, aumentando a un tercio en los residentes de centros sociosanitarios. Se estima, además, que el 50% de los pacientes hospitalizados o ambulatorios reciben, al menos, 1 fármaco innecesario (7).

El impacto del mal uso de los medicamentos constituye un problema de salud pública, tanto por su implicación en el estado del paciente, el coste económico directo derivado del consumo de fármacos y el indirecto debido a reacciones adversas farmacológicas

(RAF), para los sistemas sanitarios a nivel internacional (8). Es por ello que aparece un cambio de mentalidad, en el que se pasa de la prescripción como evento clínico aislado a la **revisión**, un proceso que implica prescripción y desprescripción, entendida como la interrupción de la medicación considerada potencialmente innecesaria (9) valorando las características del paciente de un modo global. Su objetivo no es únicamente reducir el número de fármacos sino aumentar la seguridad del paciente evitando reacciones adversas, interacciones farmacológicas y la prescripción en cascada (10).

Al revisar la literatura sobre desprescripción encontramos dos tipos de estrategia:

a) Centrada en un fármaco o familia de fármacos: este tipo de estudios se basa en identificar un determinado fármaco como inapropiado en una población concreta. El fármaco diana es retirado y se lleva a cabo una monitorización de los pacientes para determinar los resultados derivados del cese de la medicación. Es una estrategia útil en la elaboración de guías de desprescripción por familias de medicación, pero tiene la limitación de que únicamente se centra en un determinado fármaco sin tener en cuenta el resto (6, 11). En este sentido se han realizado estudios de desprescripción sobre todo de benzodiazepinas (12), antidiabéticos orales (13), bifosfonatos (14) e inhibidores de la bomba de protones (15). Ejemplo de esta serían las guías publicadas START-STOPP (actualmente versión 2) y Bruyère research institute.

b) Centrada en el paciente: es decir, evaluar si una intervención determinada (revisión de regímenes terapéuticos, sesiones informativas...) es o no efectiva, tomando como variable resultado el número de fármacos inapropiados retirados (6, 11). Para llevar a cabo esta estrategia se han publicado algunos algoritmos y herramientas de apoyo como el LESS-CHRON CRITERIA, desarrollado por el grupo CRONOS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y el grupo de Paciente pluripatológico y Edad Avanzada de la Sociedad Española de Medicina Interna (10); o el PIM-Check, una herramienta electrónica desarrollada por un grupo multidisciplinar formado por farmacéuticos clínicos, médicos internistas y farmacólogos clínicos de Canadá, Francia y Suiza (8).

Pero ¿cómo y cuándo podemos llevar a cabo estas estrategias de optimización de la medicación crónica? Hay que tener en cuenta que para ello es esencial realizar una anamnesis farmacológica completa, que incluya todos los medicamentos que el paciente

tome en ese momento, definir los objetivos terapéuticos, ajustar posologías y duración considerando edad, función renal y hepática, así como la conveniencia del tratamiento (16).

Entre los objetivos recogidos en “Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud” publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el año 2012 (17), el número 13 es: *Optimizar la terapia farmacológica en los pacientes con tratamientos crónicos, con especial atención a los pacientes polimedcados* para lo cual recomiendan:

- Establecer una política de prescripción de medicamentos con objetivos comunes entre los distintos niveles de atención sanitaria
- Garantizar la conciliación de la medicación en todas las transiciones asistenciales entre niveles y/o profesionales sanitarios
- Potenciar la comunicación de los profesionales de Farmacia Hospitalaria con los equipos de Atención Primaria y con centros sociosanitarios, para resolución de incidencias relacionadas con la medicación, definiendo canales o vías rápidas de comunicación permanente.

Sin embargo, la fragmentación entre los diferentes niveles o ámbitos asistenciales de los servicios sanitarios dificulta muchas veces la óptima atención a las personas con condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico.

En la Región de Murcia, el Sistema Sanitario se articula en nueve Áreas de Salud, cada una de las cuales está vinculada a un Hospital de Referencia; a su vez, éstas se estructuran en 90 zonas básicas de salud que constituyen el marco territorial de la Atención Primaria de Salud, dentro del cual desarrolla su actividad el equipo de Atención Primaria. Cada Área de Salud dispone de una Gerencia única responsable de la gestión de los recursos tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada, en la que el Farmacéutico de Área está integrado en el Hospital de Referencia, por lo que el hándicap de la fragmentación entre niveles es mínimo.

A partir de estas premisas se podría considerar el ingreso hospitalario el escenario idóneo para llevar a cabo una intervención para la optimización del tratamiento crónico de este tipo de pacientes por cumplir las condiciones anteriormente mencionadas:

1. La realización de la historia clínica implica una anamnesis completa que difícilmente se podría realizar en consultas ambulatorias dados los tiempos de atención actuales. Esta anamnesis además incluye no sólo el apartado farmacológico, con posibilidad de revisión, si no las características globales del paciente (situación basal, apoyo familiar e intereses del paciente).
2. Una caracterización de las características médicas del paciente, actualizada, con posibilidad de monitorización de función renal, hepática, cardiovascular que nos permita realizar un mejor ajuste.
3. Un tiempo de seguimiento estrecho correspondiente al tiempo de hospitalización.

Pero en nuestro sistema sanitario un abordaje integral hospitalario es insuficiente, siendo necesario el seguimiento ambulatorio a través de Atención Primaria. Para ello el informe de alta constituye la herramienta fundamental de comunicación entre los niveles asistenciales. Existiendo además otras herramientas de comunicación posibles (telemáticas y sesiones conjuntas semanales en Centro de Salud).

Además, siempre será necesaria la implicación del paciente y/o su ambiente familiar en un proceso de empoderamiento del paciente y el abandono de una actuación médica paternalista.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. World Report on Ageing and Health [Internet]. Geneva: World Health Organization. 2015 [cited 2017 Sep 30]. Available from: <http://www.who.int/ageing/events/world-report-2015-launch/en/>
2. Parsons C. Polypharmacy and inappropriate medication use in patients with dementia: an under-researched problem. 2017;31–46.
3. Cadogan CA, Ryan C, Hughes CM. Appropriate Polypharmacy and Medicine Safety: When Many is not Too Many. *Drug Saf.* 2016; 39:109–16.
4. Reeve J, Bancroft R. Generalist solutions to overprescribing: a joint challenge for clinical and academic primary care. 2014;72–9.
5. Lavan AH, Gallagher PF, Mahony DO. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. *Clin Interv Aging.* 2016; 11:857–66.

6. Reeve E, Thompson W, Farrell B. European Journal of Internal Medicine Deprescribing: A narrative review of the evidence and practical recommendations for recognizing opportunities and taking action. *Eur J Intern Med* [Internet]. European Federation of Internal Medicine; 2017; 38:3–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2016.12.021>
7. Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, Potter K, Le Couteur D, Rigby D, et al. Reducing Inappropriate Polypharmacy. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2015;175(5):827. Available from: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamainternmed.2015.0324>
8. Desnoyer A, Blanc A-L, Pourcher V, Besson M, Fonzo-Christe C, Desmeules J, et al. PIM-Check: development of an international prescription-screening checklist designed by a Delphi method for internal medicine patients. *BMJ Open* [Internet]. 2017;7(7): e016070. Available from: <http://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2017-016070>
9. Bain KT, Holmes HM, Beers MH, Maio V, Handler SM, Pauker SG. Discontinuing medications: A novel approach for revising the prescribing stage of the medication-use process. *J Am Geriatr Soc*. 2008;56(10)(1):1946–52.
10. Rodríguez-Pérez A, Alfaro-Lara ER, Albiñana-Perez S, Nieto-Martín MD, Díez-Manglano J, Pérez-Guerrero C, et al. Novel tool for deprescribing in chronic patients with multimorbidity: List of Evidence-Based Deprescribing for Chronic Patients criteria. *Geriatr Gerontol Int*. 2017;1–8.
11. Agirrezabala J, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendazriz M, Bengoa a. Desprescripción. *Infac* [Internet]. 2012;20(8):46–52. Available from: http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_vol_20_n_8.pdf
12. Reeve E, Ong M, Wu A, Jansen J, Petrovic M, Gnjjidic D. A systematic review of interventions to deprescribe benzodiazepines and other hypnotics among older people. *Eur J Clin Pharmacol*. *European Journal of Clinical Pharmacology*; 2017;73(8):927–35.
13. Black CD, Thompson W, Welch V, McCarthy L, Rojas-Fernandez C, Lochnan H, et al. Lack of Evidence to Guide Deprescribing of Antihyperglycemics: A Systematic Review. *Diabetes Ther*. *Springer Healthcare*; 2017;8(1):23–31.

14. Etxeberria A, Iribar J, Hernando J, Idarreta I, Vergara I, Mozo C, et al. Desprescripción de tratamientos de larga duración con bifosfonatos para la osteoporosis en atención primaria en el País Vasco. *Gac Sanit* [Internet]. SESPAS; 2017;31(1):35–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.07.003>
15. Sluggett JK, Hendrix I, Bell JS. Evidence-based deprescribing of proton pump inhibitors in long-term care. *Res Soc Adm Pharm*. 2017;3–5.
16. Fernández-liz E. Atención Primaria ¿Cómo revisar la medicación en los pacientes pluripatológicos? How to review the medication in patients with multiple chronic conditions? 2013;45(5):233–4.
17. Ministerio de Sanidad - Servicios Sociales e igualdad. Estrategia para el Abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. 2012;80.



2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis

Una intervención del especialista de Medicina Interna en colaboración con farmacéutico de área conlleva una disminución de la prescripción de medicamentos potencialmente inapropiados y la optimización de los tratamientos crónicos al alta hospitalaria, de los pacientes ingresados en los servicios participantes en el estudio (Servicio de Medicina Interna del Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia).

2.2. Objetivos

2.2.1. Objetivo General

Evaluar la efectividad de una estrategia que permita incorporar médico internista del Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia en el análisis y evaluación del tratamiento domiciliario de los pacientes, durante su ingreso hospitalario a cargo del servicio de Medicina Interna, así como realizar una comunicación eficaz para su optimización al Médico de Atención Primaria (MAP) al alta hospitalaria.

2.2.2. Objetivos específicos

- Describir los tipos de medicamentos potencialmente inapropiados y/o susceptibles de desprescripción
- Evaluar la efectividad de la intervención del médico internista en la reducción de medicamentos potencialmente inapropiados y/o susceptibles de desprescripción
- Identificar y describir los Problemas Relacionados con la Medicación detectados en los tratamientos al alta hospitalaria en el servicio de Medicina Interna.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. Ámbito del estudio

El estudio se desarrollará en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia (HGURS), que es el hospital de referencia del Área de Salud VII de Murcia, y que atiende a una población aproximada de 202.000 habitantes. Cuenta con 330 camas; está acreditado para la docencia de pre y postgrado, y dispone de unidades de cirugía mayor ambulatoria (CMA) y de corta estancia (UCE). En concreto, la intervención se desarrollará en el servicio médico de Medicina Interna, unidad de hospitalización, con un seguimiento posterior de manera ambulatoria.

3.2. Diseño del estudio

Estudio cuasi-experimental pre-post:

Fase "PRE"	INTERVENCIÓN	Fase "POST"
Tratamiento domiciliario a fecha del ingreso (Ágora, receta electrónica, historia)	Tratamiento al alta (informe de alta)	Tratamiento domiciliario tres meses después del alta Revisión en consulta de Medicina Interna.

3.3. Población de estudio

Paciente que ingresa a cargo de Servicio de Medicina Interna en el HGURS y que reúne los criterios de inclusión.

La población se elegirá por muestreo consecutivo. No se realizará asignación aleatoria a subgrupos, ya que se analiza la evolución de cada paciente. En cuanto al tamaño muestral, la mayoría de los estudios publicados hasta el momento presentan una población pequeña,

pero nos enfrentamos a un problema prevalente por lo que deberemos seleccionar una población mayor (n=500).

3.4. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 65 años al momento del ingreso.
- Pacientes ingresados un mínimo de 48 horas, en Servicio de Medicina Interna en el HGURS durante el periodo de estudio
- Pacientes polimedicados (≥ 4 fármacos). Entendiendo como fármacos los distintos principios activos.
- Pacientes que acepten participar en el estudio, tras ser informados (Anexo 1) y firmen el consentimiento informado (Anexo 2)
- Pacientes pluripatológicos. Entendidos como aquellos pacientes con enfermedades crónicas incluidas en dos o más de las siguientes categorías:
 - Cardíaca
 - Renal y autoinmunitaria
 - Respiratoria
 - Digestiva
 - Neurológica
 - Vascular
 - Hematológica
 - Articular

3.5. Criterios de exclusión

- Pacientes psiquiátricos, alcohólicos o toxicómanos.
- Pacientes que se hallen bajo la responsabilidad de otros servicios que no fuesen los seleccionados para este estudio.
- Pacientes con deterioro cognitivo, sin familiar y/o representante legal.

3.6. Variables del estudio

En esta investigación la variable principal del estudio serán **los medicamentos candidatos a desprescripción**, entendiéndose como tales los recogidos en los LESS-CHRON CRITERIA y en el Listado de Medicamentos de Utilidad Terapéutica Baja

(UTB) del Servicio Murciano de Salud, entiendo por UTB aquellos medicamentos en que concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- No se encuentra probada su utilidad terapéutica a través de estudios clínicos realizados en condiciones adecuadas.
- Insuficiente relación beneficio-riesgo.
- Asociaciones no recomendadas, considerando como tales aquellas en que la combinación de dos o más fármacos no aporta ninguna ventaja frente a la administración de los medicamentos por separado o bien aquellas que lleven incorporado algún medicamento de baja utilidad terapéutica.

El proceso de desprescripción se define como “un proceso de revisión y evaluación de los planes terapéuticos con el fin de retirar, sustituir o reducir la dosis de aquellos fármacos que, en ciertas condiciones clínicas, podrían considerarse innecesarios o con una relación beneficio-riesgo desfavorable”.

3.6.1. Variables independientes.

- **Desprescripción:** se ha realizado proceso de adecuación del tratamiento, variable dicotómica cualitativa (sí / no).
- **Número de fármacos intervenidos:** cantidad total de fármacos retirados. Variable cuantitativa.

3.6.2. Otras Variables.

3.6.2.1. Variables sociodemográficas y clínicas del paciente:

- **Sexo:** Sexo del paciente que ingresa en el servicio evaluado. Variable nominal dicotómica.
- **Edad:** expresada en años. Para facilitar el estudio estadístico la variable edad se recodificará en categorías. Variable cualitativa ordinal.
- **Procedencia del paciente:** Expresada como urgencias, consultas, domicilio, otro hospital o residencia de ancianos. Variable nominal policotómicas.
- **Diagnóstico de ingreso:** Referido al diagnóstico de ingreso del paciente. Variable nominal policotómica.

- **CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades):** clasificación de las historias clínicas por enfermedad y operaciones, variable nominal policotómica.
- **Número de patologías de base:** Definimos patologías de base como las enfermedades del paciente diagnosticadas por un médico. Variable cuantitativa discreta.
- **Patologías de base:** Definimos patologías de base como las enfermedades del paciente diagnosticadas por un médico Variable nominal policotómica.

3.6.2.2. Variables administrativas y de gestión:

- **Número de historia clínica:** número automático asignado por el programa informático del Admisión del hospital. Variable cuantitativa discreta.
- **Fecha ingreso:** en el servicio evaluado en formato DD-MM-AA. Variable tipo fecha
- **Fecha de alta:** en el servicio evaluado en formato DD-MM-AA. Variable tipo fecha.
- **GRD al alta:** Grupo relacionado con el diagnóstico al alta. Variable nominal policotómica.
- **Día de la semana del informe de ingreso:** Expresado como lunes, martes, miércoles.... Variable nominal policotómica.
- **Especialidad clínica responsable:** servicio médico que es el responsable del paciente. Variable nominal dicotómica.
- **Número de prescripciones medicamentosas en el tratamiento de ingreso:** Consideramos una prescripción a cada fármaco, bien por nombre comercial o por principio activo, prescrito en el tratamiento. Variable cuantitativa discreta.
- **Reingreso en el último año:** Paciente que en el año del estudio ha sido ingresado en el HGURS en alguna otra ocasión. Variable cualitativa dicotómica.
- **Duración del ingreso.**

3.6.2.3. Variables referidas a la especialidad farmacéutica:

- **Especialidad farmacéutica prescrita.** Definimos especialidad farmacéutica al medicamento de composición e información definida, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes y al que la autoridad farmacéutica otorga autorización sanitaria e inscribe en el Registro de especialidades farmacéuticas. Variable nominal policotómica.
- **Grupo terapéutico.** Los medicamentos se codificaron según la Clasificación Anatómica de Especialidades del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos⁸⁰ (ATC). Variable nominal policotómica.
- **Nombre comercial:** Variable cualitativa policotómica.
- **Forma farmacéutica:** según la presentación de la especialidad: inyectable, líquido oral, sólido oral, tópico, aerosol, otros. Variable nominal.
- **Inclusión del fármaco en la Guía Farmacéutica del hospital:** Proporción de prescripciones incluidas en la Guía Farmacoterapéutica hospitalaria. En el hospital de estudio esta guía coincide con la Guía Farmacoterapéutica de Área, unificada para atención primaria y especializada. Variable nominal dicotómica.
- **Medicamento de baja utilidad terapéutica (UTB).** Se sigue la clasificación del Servicio Nacional de Salud en España. Variable nominal dicotómica
- **Medicamentos de alto riesgo:** Se denominan “medicamentos de alto riesgo” aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Variable nominal policotómica.
- **Polimedicación.** Un paciente polimedicado es aquella persona con una o varias enfermedades crónicas que toma más de cuatro medicamentos,

diariamente y de forma continuada, durante un período igual o superior a seis meses. Variable nominal dicotómica.

3.7. Recogida de datos

3.7.1. Tipos de datos

En este estudio, se utilizarán básicamente datos de proceso, entendiendo por proceso todo aquello que el profesional sanitario hace por y para el paciente, aunque probablemente sea irreal intentar establecer una separación entre el proceso y el resultado de la asistencia.

3.7.2. Fuentes de datos

El Servicio de Admisión del hospital facilitará diariamente, a los evaluadores, un censo de los pacientes ingresados en el servicio participante en el estudio. Los datos necesarios para la evaluación de los tratamientos crónicos se extraerán de las siguientes fuentes:

- **Historia Clínica.** Será la fuente que se utilizará como referencia en primer lugar ya que resulta imprescindible para conocer la situación clínica del paciente, y la medicación hospitalaria prescrita al ingreso. Se procurará tener acceso al listado físico de medicamentos del paciente y/o envases de medicación.
- **Receta electrónica:** plataforma unificada con la red de Atención Primaria para prescripción, modificación y eliminación de fármacos tanto de manera crónica como aguda. Consulta en el momento del ingreso.
- **Ágora Plus®:** Registro electrónico de la medicación por receta activa que el paciente está retirando de la farmacia
- **Otras fuentes de información.** Se consultará las prescripciones que el paciente haya tenido en el hospital en hospitalizaciones previas o en episodios de atención sin ingreso como pueden ser el centro de diálisis, el hospital de día o servicios de Urgencias. También se utilizará, cuando esté accesible, la información de centros de larga estancia, residencias de ancianos u otros hospitales, que en ciertos casos es necesaria para establecer de forma fiable el tratamiento del paciente.

3.8. Descripción de la intervención y seguimiento de la medicación prescrita a los pacientes

El estudio se realizará en 3 fases o periodos y las distintas mediciones se realizarán en cada uno de los periodos. Se explicará a los pacientes que acepten participar, la naturaleza y propósito del estudio utilizando la información escrita, y de hacer todo lo necesario para que lo comprendan y firmen por escrito su consentimiento para participar en el estudio por voluntad propia.

1ª Fase o período pre-intervención.

Primera recogida de datos de aquellos pacientes crónicos complejos que cumplan el resto de los criterios de inclusión, ingresados en el servicio de Medicina Interna.

Se procederá a recoger la historia farmacoterapéutica domiciliaria más completa posible con las fuentes disponibles (paciente, familiares, receta electrónica, SELENE, OMI, Ágora Plus...)

2ª Fase o periodo de intervención

Se realizará una intervención con componentes educativos al personal sanitario de los servicios de estudio seguido de una intervención de tipo organizativo y estructural:

- a) Se explicará a los facultativos de estos servicios el tipo de intervención a realizar
- b) El internista incorporará, en aquellos pacientes que finalmente se incluyan en el estudio (ingreso >48 horas), las recomendaciones de desprescripción/optimización de la farmacoterapia oportunas.

3ª Fase o periodo post-intervención

Tras un periodo de mínimo 30 días tras el alta, siendo el ideal 90 días, el médico internista realizará una valoración de la historia farmacoterapéutica (SELENE, directa, receta electrónica...) para evaluar el grado de aceptación de las propuestas incorporadas en el informe de alta hospitalaria y el mantenimiento de las mismas (presencia de eventos contrarios al proceso).

Para ello se revisará en consultas para una correcta anamnesis y valoración del estado del paciente, es decir revisión de nuevos episodios de enfermedad y valoración de su posible relación con la intervención si los hubiera, seguimiento médico ambulatorio y cumplimiento del tratamiento.

4. Análisis de datos

Una vez recogidos los datos se realizará un análisis estadístico para determinar la eficacia de la intervención, entendida como número de pacientes en los que la desprescripción se ha mantenido. Para ello además analizaremos la aparición de efectos adversos para determinar el riesgo-beneficio del proceso.

5. Plan de trabajo

- 1) Inicio del proyecto marzo 2019, búsqueda bibliográfica y elaboración del protocolo de investigación.
- 2) **Meses 1-13:** recogida datos. Se recogerán 50 pacientes por mes hasta alcanzar una población de 500. Se realizará un seguimiento de 3 meses a cada paciente.
- 3) **Meses 13-16:** interpretación de resultados y preparación de manuscrito para su publicación. Comunicación de resultados a equipo de servicios participantes.

6. Apoyos institucionales

Para la realización de este proyecto contamos con el apoyo del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital General Reina Sofía, el Servicio de Medicina Interna del Hospital General Reina Sofía, equipo directivo y centros de salud del Área de Salud VII de la Región de Murcia.

En cuanto apoyo económico el proceso se ha diseñado como complemento a la actividad asistencial de los servicios implicados. Se ha planificado para no precisar gastos suplementarios, aunque el refuerzo de plantillas durante el proceso optimizaría el estudio. Por tanto, se han solicitado subvenciones estatales para reforzar las plantillas de los servicios implicados al menos el tiempo que dure el estudio.

7. Aspectos éticos

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica del centro hospitalario Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

8. Viabilidad del proyecto

Se trata de un proyecto viable económico, sin necesidad de una inversión inicial, a costa de una posible sobrecarga de trabajo de los equipos participantes, que mediante el análisis de resultados de la práctica clínica diaria puede obtener resultados de un tema acuciante de salud pública con un aumento significativo en la literatura científica el último año.

Los resultados esperamos originen un beneficio directo en los participantes, tanto personal sanitario como no sanitario, por la optimización de tratamientos y de los procesos para su optimización y adecuación.



ANEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código de Protocolo:	EUDRACT:	Promotor:
-----------------------------	-----------------	------------------

Versión:	Fecha de la versión:
-----------------	-----------------------------

Nombre del Investigador Principal: Ignacio Iniesta-Pino Alcázar Datos de contacto: Ignacio.iniestapino@gmail.com	Centro: Hospital General Universitario Reina Sofía Servicio: Medicina Interna
--	--

Título del ensayo: Desprescripción en el paciente complejo hospitalizado

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO:

Este estudio se ha ideado con el objetivo de revisar el tratamiento crónico y optimizarlo, el motivo detrás del mismo es que nos encontramos ante una sociedad con un importante envejecimiento progresivo y profundamente medicalizada.

Esto ha originado que los pacientes pluripatológicos y polimedicados sean un nuevo reto para los sistemas sanitarios, potenciándose la investigación en el manejo de este nuevo horizonte médico. Esto se ha visto reflejado en el aumento de investigaciones en los últimos años en este campo, viviendo un auténtico boom este último año. Con objetivo de acercar estos nuevos conocimientos a nuestros pacientes y ofrecerles una Medicina completamente actualizada, que siga la corriente de humanización y empoderamiento del paciente, más actual, hemos diseñado este estudio.

Este estudio es un proceso cuasi experimental en que todo paciente es su propia referencia y en el que realizaremos un seguimiento estrecho de cada caso por ser único

y en el que prima la seguridad del paciente, por lo que toda reacción adversa será notificada y tenida en cuenta para las intervenciones médicas necesarias.

El número de paciente que se incluirán en este estudio es de 500 personas. Siendo cada paciente incluido responsable del cumplimiento terapéutico indicado, una adecuada comunicación médico-paciente y de facilitar un correcto seguimiento para la obtención de resultados.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Para la realización de este ensayo todos los fármacos que usted tenga prescritos se revisarán con el fin de evitar posibles errores tales como duplicidad (repetición), interacciones, inadecuaciones en prescripción o bajo beneficio para usted.

Esto se realizará siempre con la intención de disminuir los riesgos propios de la polimedicación podría causarle, además de simplificar su tratamiento crónico y por tanto mejorar su día a día. No podemos obviar el posible beneficio económico de la disminución del gasto farmacéutico, pero aunque presente este no será objetivo principal del estudio.

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

Si en el proceso de revisión se identificara algún posible tratamiento alternativo beneficioso para usted, será debidamente informado ofreciéndosele la posibilidad de cambio de prescripción.

6. SEGURO:

El promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), que le proporcionará la compensación e indemnización correspondientes en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. Esta póliza está contratada con la compañía _____, con número de póliza _____

En caso que se necesiten cuidados médicos, los gastos ocasionados por ello es responsabilidad del Promotor.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico puede modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Le recomendamos que se ponga en contacto con su compañía de seguros y le informe de su participación en este ensayo para determinar si esto podría afectar su póliza de seguro actual o alguna póliza nueva que vaya a contratar.

7. N.º DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dr. Iniesta-Pino Alcázar en el número de teléfono 667020478

8. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que

establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

El responsable del registro de datos en la Agencia Española de Protección de Datos será la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

9. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en este no le supondrá ningún gasto, e incluso, le serán reintegrados los gastos extraordinarios que le suponga la participación en el mismo (comidas, traslados, etc.). Usted no tendrá que pagar por los medicamentos que le suministren en el estudio.

10. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente obtenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la mediación en estudio o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el ensayo siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en el Real Decreto.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y el que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación objeto del presente estudio. Por lo tanto, ni el investigador, ni el promotor, adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.



ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: Desprescripción en el paciente complejo hospitalizado

Yo, _____ (nombre y apellidos).

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____ (nombre del Investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o madre, el tutor o el representante legal no sepan leer o escribir.

Título del ensayo: _____

Yo, _____ (nombre y apellidos),

He recibido la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por: _____ (nombre del investigador)

Declaro bajo mi responsabilidad que: _____ (nombre del participante del ensayo)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del Testigo

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del ensayo: _____

Yo, _____ (nombre y apellidos del representante)

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____ (nombre del Investigador)

Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que es posible retirarse del estudio:

1º Cuando así lo quiera el participante

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia Miguel ha dado a _____ (nombre del participante), toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que _____ (nombre del participante) participe en el estudio.

Firma del Representante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.