



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

COMPARACIÓN ENTRE POBLACIONES

DE PACIENTES CON TAR Y MAYOR

RIESGO DE PRM

Alumno: Hugo Ribes Artero

Tutor: Elsa López Pintor

Curso: 2019-2020

I. ASPECTOS PRELIMINARES

1. RESUMEN/PALABRAS CLAVE

Introducción: La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) constituye una de las enfermedades infecciosas con mayor prevalencia a nivel global. El tratamiento antirretroviral (TAR) ha ido evolucionando con los años, mejorando el perfil de seguridad, aunque no está exento de reacciones adversas. El TAR ha permitido que los pacientes VIH positivos tengan esperanzas de vida similares a las de la población sana, lo que conlleva que éstos desarrollen comorbilidades asociadas a la edad avanzada, aumentando la complejidad del tratamiento global de estos pacientes. A su vez, el virus sigue infectando a nuevos pacientes, incluyendo a población joven sin otras comorbilidades que aumenten la complejidad del manejo de estos pacientes, pero sí con otras barreras como la adherencia al TAR. En este contexto, el farmacéutico hospitalario puede mejorar los resultados en salud de pacientes VIH positivos, en especial aquellos considerados de alto riesgo de presentar problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Conocer con más detalle qué intervenciones pueden mejorar más la calidad de vida de los pacientes con mayor riesgo de PRM puede ayudar a optimizar los esfuerzos de la atención farmacéutica.

Material y métodos: Diseño. Estudio descriptivo observacional retrospectivo de cohortes históricas (Abril de 2020 - Diciembre de 2020). Sujetos. Se incluirán pacientes en tratamiento activo para el VIH que recojan la medicación en el Hospital. Variables a estudio. Se analizarán 21 variables categorizadas en 4 grupos: demográficas, sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional, clínicas y de utilización de servicios sanitarios y, por último, variables relacionadas con la medicación. Análisis de datos. Se evaluarán los datos mediante el programa estadístico SPSS v26.

Aplicabilidad y utilidad de los resultados: Los resultados obtenidos de este estudio beneficiarán al facultativo farmacéutico al poder focalizar la atención farmacéutica para prevenir PRMs en los factores relacionados que más frecuentemente se den en poblaciones de alto riesgo.

Palabras clave

TAR, PRM, adultos jóvenes, adultos, atención farmacéutica

ABSTRACT/KEYWORDS

Introduction: Infection with the human immunodeficiency virus (HIV) constitutes one of the infectious diseases with the highest prevalence worldwide. Antiretroviral treatment has evolved over the years, improving the safety profile, although it is not without adverse reactions. Antiretroviral ART has allowed HIV positive patients to have life expectancies similar to those of the healthy population, which means that they develop comorbidities associated with advanced age, increasing the complexity of the global treatment of these patients. In turn, the virus continues to infect new patients, including the young population without other comorbidities that increase the complexity of managing these patients, but with other barriers such as adherence to ART. In this context, the hospital pharmacist can improve the health outcomes of HIV positive patients, especially those considered to be at high risk of presenting drug-related problems (DRPs). Knowing in more detail which interventions can further improve the quality of life of patients at increased risk for DRP can help optimize pharmaceutical care efforts.

Material and methods: Design. Retrospective observational descriptive study of historical cohorts (April 2020 - December 2020). Subjects. Patients will be included in active treatment for HIV who pick up the medication at the Hospital. Variables under study. 21 variables categorized into 4 groups will be analyzed: demographic, socio-health and cognitive and functional status, clinical and health service utilization, and, finally, variables related to medication. Analysis of data. The data will be evaluated using the SPSS v26 statistical program.

Applicability and utility of results: The results obtained from this study will benefit the pharmacist by being able to focus pharmaceutical attention to prevent DRPs on the related factors that most frequently occur in high-risk populations.

Keywords

ART; DRP; young adults; adults; pharmacist counseling

II. ÍNDICE

i. Aspectos preliminares

1. Resumen/Palabras clave
2. Abstract/Key words

ii. Índice

iii. Cuerpo del TFM

1. Introducción. Estado actual de la cuestión.
2. Justificación del estudio
3. Hipótesis
4. Objetivos
5. Metodología
 - Diseño
 - Sujetos
 - Tamaño muestra y procedimientos
 - Variables a estudio
 - Recogida de variables
 - Análisis de datos
 - Definiciones y limitaciones
6. Plan de trabajo
 - Etapas de desarrollo del proyecto
 - Final del proyecto
 - Distribución de tareas del equipo investigador
 - Cronograma de las actividades
 - Experiencia del equipo investigador
7. Aspectos éticos
8. Aplicabilidad y utilidad de resultados
9. Presupuesto

iv. Bibliografía

III. CUERPO DEL TFM

1. INTRODUCCIÓN

Desde que apareció la epidemia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a comienzos de los años 80 ésta ha constituido un reto para la salud pública global al ser una de las más graves hasta el momento debido a tres factores principalmente: la capacidad del virus para adquirir resistencia a los tratamientos, la fácil transmisión entre humanos, así como la complejidad del tratamiento antirretroviral. En la actualidad, existen más de 25 fármacos antirretrovirales con perfiles cada vez más seguros de reacciones adversas e interacciones con otros fármacos y, en concreto, la aparición del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) ha supuesto una reducción notable en las tasas de morbilidad y mortalidad asociadas a la infección. Aún así, estos fármacos siguen requiriendo un seguimiento estrecho por parte de los profesionales sanitarios de las interacciones y reacciones adversas (1–3).

La terapia con antirretrovirales no está exenta de los llamados problemas relacionados con la medicación (PRMs). Se entiende por PRM una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente. Estos PRM pueden ser reacciones adversas así como también interacciones medicamentosas, errores de prescripción, dispensación o administración, entre otros (4,5).

En cuanto a la población con infección VIH, podemos encontrar datos publicados de entorno a un 80% de prevalencia de PRMs. Los más frecuentes son necesidad de tratamiento adicional, interacciones medicamentosas entre fármacos antirretrovirales y no antirretrovirales, falta de adherencia y reacciones adversas, aunque la incidencia de éstos varía entre los distintos estudios (6–9).

Como consecuencia de la mejora continua en las terapias antirretrovirales (TAR), la esperanza de vida de los pacientes infectados por el VIH es cada vez mayor, considerándose actualmente como “paciente mayor” a aquel con una edad igual o superior a los 65 años (10). En consecuencia a esta mejora de la esperanza de vida, también se ha incrementado la aparición de comorbilidades en estos pacientes propias del envejecimiento normal, pero también como consecuencia de la toxicidad a largo

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

plazo del TAR, los factores de riesgo tradicionales más comunes entre individuos VIH positivos o el virus en sí mismo. Por tanto, cabe esperar que con la edad aumente el número de medicamentos que deberá tomar el paciente VIH positivo conforme envejece, aumentando también el riesgo de padecer PRM, tal y como ya se publicado anteriormente (11).

Respecto a la población más joven, también llamados adultos jóvenes, previsiblemente se puede esperar una menor incidencia de comorbilidades y, en consecuencia, un menor número de medicamentos que añadir al tratamiento global de estos pacientes. Sin embargo, la adherencia en este grupo de población ha demostrado ser baja en distintos estudios asociándose este comportamiento al estigma generado por enfermedad, a una menor formación académica o a unos ingresos económicos bajos, ente otros (12,13). También es conocido que aquellos pacientes jóvenes que han adquirido el VIH por vía perinatal son un grupo especial de riesgo de baja adherencia al TAR por barreras existentes como el ya comentado rechazo social a la enfermedad o el cansancio que genera este tratamiento a largo plazo (14).

En resumen, la falta de adherencia al tratamiento, las reacciones adversas, las infecciones oportunistas o la aparición de resistencias, entre otros problemas relacionados con los medicamentos, no sólo afectan a la salud del paciente, sino que también lo hacen al sistema sanitario a través de los costes sanitarios derivados, así como indirectamente sobre la productividad del paciente en caso de estar en una edad laboralmente activa. La optimización del tratamiento antirretroviral y del tratamiento de las comorbilidades de los pacientes VIH mejora los resultados en salud y contribuye a un uso óptimo de los recursos sanitarios disponibles (15).

La atención farmacéutica ha demostrado mejorar los resultados del tratamiento en pacientes VIH positivos (reduciendo la incidencia de PRMs o mejorando parámetros analíticos de eficacia del tratamiento como el recuento de células CD4) través del seguimiento farmacoterapéutico de los mismos, poniendo el foco de atención no sólo en el TAR sino también en los tratamientos de las comorbilidades de los pacientes (3,9,14,16). En esta línea de actuación, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria elaboró en el año 2015 el Modelo de selección y Atención Farmacéutica al paciente VIH y/o VHC de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (17). Este modelo de

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

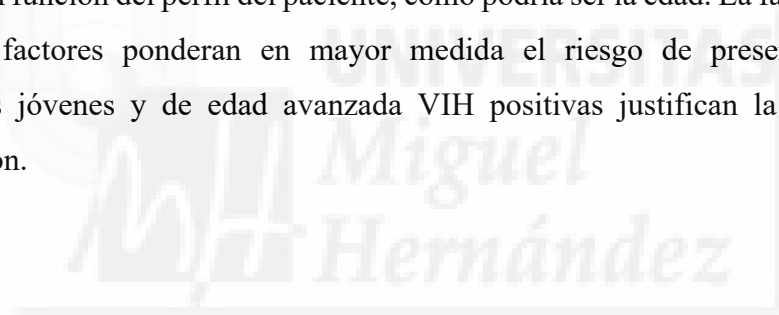
Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

estratificación tiene como objetivo identificar aquellos pacientes VIH positivos que más se pueden beneficiar de determinadas intervenciones de Atención Farmacéutica, así como orientar y homogeneizar las mismas, para desarrollar las estrategias de intervención más efectivas. En este modelo, encontramos 21 variables con un peso de entre 1 y 4 puntos, en función de su importancia para la medición de riesgo global del paciente. En este modelo se consideran 2 variables relacionadas con la edad: una edad comprendida entre 18-30 años y una edad superior a 50 años, con un peso de 3 y 4 puntos respectivamente siendo 4 el máximo peso asignado a una variable. Estos rangos de edad, como se ha comentado con anterioridad, están relacionados con un mayor riesgo de PRM y por tanto serán 2 poblaciones de riesgo elevado de presentar PRMs.



2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El creciente número de pacientes que acuden a las consultas médicas y en consecuencia a las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) de los Hospitales hace que sea indispensable gestionar con la mayor optimización posible los recursos disponibles, principalmente los humanos. En el caso de las UFPE, el número de pacientes que acuden cada día para que se les dispense la medicación reduce el tiempo que el facultativo puede dedicar a la atención farmacéutica, en concreto a pacientes con patologías que requieren más seguimiento como la infección por VIH. En estos pacientes, podría ser de gran utilidad conocer de antemano qué factores pueden desencadenar la aparición de problemas relacionados con la medicación, como reacciones adversas, interacciones medicamentosas o falta de adherencia en distintas poblaciones de individuos positivos, individualizando el tipo de actuación farmacéutica necesaria en función del perfil del paciente, como podría ser la edad. La falta de estudios sobre qué factores ponderan en mayor medida el riesgo de presentar PRM en poblaciones jóvenes y de edad avanzada VIH positivas justifican la necesidad de investigación.



Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

3. HIPÓTESIS

Se plantea la hipótesis de que los factores relacionados con el riesgo de aparición de PRMs que con más frecuencia se dan en población joven (18-30 años) son distintos a los que se dan en población de edad avanzada (≥ 65 años).

Pregunta PICO

¿Qué variables ponderan en mayor medida para el riesgo de PRM en población joven y avanzada VIH positiva dentro del Modelo de estratificación de la SEFH?



4. OBJETIVOS

Objetivo general

1. Realizar un análisis descriptivo estratificado por edad de las variables de riesgo de PRM y su asociación con la adherencia al tratamiento en pacientes con tratamiento antirretroviral que acuden al Servicio de Farmacia del Hospital de la Fe a retirar su medicación durante el período de estudio.

Objetivos específicos

1. Realizar un análisis descriptivo estratificado por edad de las variables de riesgo de PRM en pacientes siguiendo el modelo de estratificación de la SEFH.
2. Evaluar dentro de cada grupo la asociación de las 5 variables más frecuentes con la adherencia del paciente.
3. Comparar los dos grupos de edad en base la distribución de las 5 variables más frecuentes.



5. METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Estudio descriptivo observacional transversal de todos los pacientes con infección VIH que estén recogiendo medicación en el Hospital en el momento del estudio y que hayan sido previamente estratificados según el modelo de la SEFH. Los pacientes se clasificarán en dos grupos en función de la edad (18-30 años y ≥ 65 años) en el momento en el que fueron estratificados.

Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, cuyo centro es el hospital de Referencia del Departamento de Salud III de la Comunidad Valenciana, y que comprende a una población aproximada de 300.000 habitantes, contando con un total de 993 camas. El estudio abarcará un periodo de 4 años desde enero de 2016 a diciembre de 2019.

Sujetos del estudio

Se incluirán en el estudio pacientes del Servicio de Farmacia del Hospital La Fe de Valencia que estuvieran recogiendo tratamiento antirretroviral durante el período de enero de 2016 hasta diciembre 2019 inclusive.

Criterios de inclusión: serán incluidos aquellos pacientes que ya estuvieran estratificados según el Modelo de selección y Atención Farmacéutica al paciente VIH y/o VHC de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que se encontraran (en el momento de la estratificación) en el rango de edad de 18-30 años (ambos inclusive) o hubieran cumplido la edad de 65 años y también que hubieran recogido medicación durante al menos 6 meses.

Criterios de exclusión:

Pacientes menores de 18 años o edad comprendida entre 31 y 64 años en el momento de la estratificación.

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

Método de muestreo y tamaño muestral

Con una precisión del 6%, un intervalo de confianza del 95% y una proporción esperada de pacientes jóvenes no adherentes del 55% (18) se estima que la muestra necesaria será de 265 pacientes. En el caso de los pacientes ancianos, con una precisión del 6%, un intervalo de confianza del 95% y una proporción esperada de pacientes mayores no adherentes del 29,2 % (19), se estima que la población necesaria será de 221 pacientes.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables que recoge el modelo de estratificación de la SEFH se enumeran a continuación. Estas variables, de carácter cualitativo dicotómico, ya se encontrarán registradas en la base de datos propia de la Unidad de Atención Farmacéutica de Pacientes externos (UFPE) antes de iniciar el estudio, a partir de la información disponible en la historia clínica y de la entrevista del farmacéutico con el paciente en el momento de la estratificación. Dichas variables son:

- Embarazo
- Nivel educativo
- Hábitos de vida no saludables
- Puntuación > 10 en el cuestionario PHQ-9 (Patients Health Questionnaires)
- Paciente en tratamiento con algún medicamento de los grupos N09, N06 y N07B
- Deterioro cognitivo leve, moderado o importante (*Cuestionario de Pfeiffer*)
- Dependencia funcional: *Índice de Katz* (Categorías C-G y otros)
- Factores relacionados con el trato paciente profesional
- Soporte social y condiciones económicas
- Pluripatología o comorbilidades
- Coinfección VHC con tratamiento
- Coinfección VHC sin tratamiento
- CD4 < 200 μ L
- TAR > 6 meses y CV > 1000 copias
- Índice VACS \geq 25
- Riesgo de mortalidad CV arterosclerótica en 10 años > 5% ó fumador y colesterol > 200 mg/dL
- Hospitalización en los últimos 6 meses
- Polimedicación
- Medicación alto riesgo en pacientes crónicos (ISMP)

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

- 1 Interacción potencial
- 2 o más interacciones potenciales
- Coadministraciones no recomendadas
- Interacción no documentada
- Cambios en régimen regular de la medicación
- Inicio de tratamiento <6 meses
- Sospecha de PRM
- Adherencia
- Índice de complejidad
- Satisfacción al TAR <7 (escala EVA)

En adición, para describir las dos muestras de pacientes se incluirán las variables edad y sexo.

La variable dependiente en el estudio será la adherencia y como variables independientes aquellas 5 variables que más frecuentemente se den en ambos grupos de edad (18-30 años y ≥ 65 años).



Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

Recogida de datos y plan de trabajo

El investigador principal, farmacéutico de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos del Servicio de Farmacia, correspondiente al Área Clínica del Medicamento, es el encargado de recopilar los datos de la base de datos propia de la Unidad de Farmacia donde previamente al estudio se habrán registrado a lo largo del tiempo los datos de la estratificación de los pacientes VIH positivos siguiendo el modelo SEFH

Se creará una base de datos Excel donde se exportarán desde la base de datos original de la UFPE los resultados de cada variable de los pacientes incluidos en el estudio, para su explotación.

Para el objetivo específico 1 no se precisará de otra herramienta adicional, siendo posible con la herramienta Excel describir en cada grupo de edad la frecuencia de cada variable y ordenar las mismas para encontrar aquellas 5 variables más frecuentes.

Para los objetivos específicos 2 y 3 será necesaria la aplicación estadística SPSS para poder comparar estadísticamente los resultados obtenidos en el objetivo específico 1 y estudiar el efecto de la adherencia sobre las 5 variables más frecuentes. El tratamiento estadístico se detallará en el siguiente apartado

Análisis estadístico

El análisis de datos se llevará a cabo a través del programa estadístico SPSS v26. Las variables del estudio, al ser cualitativas, se expresan como porcentajes. En el caso de la variable edad, se categoriza en dos rangos de edad: 18-30 años y en ≥ 65 años. Las variables entre los diferentes grupos se compararán mediante la prueba no paramétrica χ^2 de Pearson.

El estudio del efecto de las 5 variables que más frecuentemente se den en los dos grupos de estudio sobre la adherencia al tratamiento se realizará mediante un modelo multivariante mediante regresión logística binaria, incluyendo en el modelo aquellas variables con un valor de $p < 0,001$ en un análisis univariante previo.

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

Dificultades y limitaciones

1. El registro del paciente y las variables en la base de datos de seguimiento de pacientes VIH debe haberse realizado previamente por un facultativo especialista de la UFPE, introduciendo los datos en un formulario, siendo esta tarea susceptible de errores en la transcripción.
2. Pese a tener acceso a la historia clínica del Hospital, determinadas variables del modelo de estratificación sólo pueden obtenerse tras la entrevista personal con el paciente, con el riesgo de no poder contrastar determinada información o incluso no pudiéndola recoger si el paciente no acepta ceder dicha información.
3. La muestra disponible para el estudio es la totalidad de los pacientes que acepten la inclusión en el estudio y que recojan la medicación en el Hospital, con el riesgo de ser esta muestra insuficiente y obligando a ampliar el tiempo del estudio para aumentar la muestra.
4. Los datos obtenidos no podrán ser aplicados a la totalidad de pacientes VIH positivos y en tratamiento de nuestro Hospital, ya que el estudio está limitado a 2 grupos definidos por su edad de pacientes.

6. DURACIÓN DEL PROYECTO, FASES Y CRONOGRAMA

Etapas de desarrollo del proyecto

FASE 1: REALIZACIÓN

Como primera fase del estudio, se prevé realizar una búsqueda bibliográfica recurriendo a las diferentes bases de datos, con el objetivo de obtener toda la información necesaria disponible para la ejecución del proyecto. Una vez realizada una revisión extensa de la bibliografía publicada, se desarrollará un protocolo donde se establecerá cuál es la hipótesis y cuáles os objetivos, así como el diseño del estudio, la duración y los sujetos de estudio, de tal modo que se puedan definir las variables a analizar. Esta fase será responsabilidad del investigador principal, el cual se encargará de transmitir la información al resto de los colaboradores (farmacéutico y estadístico).

En una segunda parte de esta primeras fase comenzará la inclusión de pacientes en el estudio. Los pacientes tendrán que firmar un consentimiento informado. En esta etapa tanto el investigador principal como el colaborador serán los responsables de la inclusión de pacientes en el estudio, así como de clasificarlos en un grupo de estudio u otro. Tras finalizar esta etapa de inclusión de pacientes se depurará la base de datos y se proporcionará al investigador colaborador responsable del análisis de datos.

FASE 2: ANÁLISIS DE DATOS Y RESULTADOS

A lo largo de esta fase el investigador colaborador externo desarrollará y evaluará el análisis estadístico. Una vez finalizada esta tarea, se encargará de elaborar un informe preliminar de los resultados que será entregado al investigador principal para su revisión y análisis.

FASE 3: REDACCIÓN Y PUBLICACIÓN

Tras obtener el informe del análisis de los datos, el investigador principal será el encargado de elaborar la memoria del estudio, la cual será revisada por el farmacéutico responsable de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos. Con los datos preliminares se procederá a su difusión a través de la Sociedad Española de Farmacia

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

Hospitalaria como comunicación en el congreso anual de la sociedad. Los resultados definitivos serán enviados a una revista de alto impacto, preferentemente de open Access para su publicación.

- Lugar de realización del proyecto

Todos los pasos del proyecto de investigación (inclusión de pacientes, recogida de datos y la fase de revisión, análisis y redacción de la memoria) tendrán lugar en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

- Distribución de tareas y cronograma de las actividades

La duración estimada del proyecto será de nueve meses, distribuidos en las siguientes fases:

ABRIL Y JUNIO:

- Revisión bibliográfica y redacción del protocolo.

JULIO Y AGOSTO:

- Recogida de datos y depuración de los mismos

SEPTIEMBRE Y OCTUBRE:

- Análisis de los datos y obtención de los resultados preliminares

NOVIEMBRE Y DICIEMBRE

- Redacción y envío del proyecto

El calendario previsto se puede resumir en la siguiente tabla. Los tiempos descritos en este apartado quedan sujetos a modificación por el investigador principal.

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

Fechas (en 2020)	Abr-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dic	Dic	Responsable
FASE 1: REALIZACIÓN						
Revisión bibliográfica	✓					1
Protocolo	✓					1
Recogida de datos		✓				1 y 2
Depuración de datos		✓				1 y 2
FASE 2: ANÁLISIS DE DATOS Y RESULTADOS						
Análisis de datos			✓			3
Resultados preliminares			✓			3
FASE 3: REDACCIÓN Y PUBLICACIÓN						
Redacción				✓		1
Envío proyecto					✓	1

1. Investigador principal. 2: Investigador colaborador. 3: Investigador estadístico

Experiencia del equipo investigador

El equipo de investigación integra a personal de enfermería y personal farmacéutico hospitalario especialista en el área de enfermedades infecciosas, formado por el investigador principal y el investigador colaborador. También formará parte del grupo de trabajo un investigador colaborador del Centro, especializado en estadística.

7. ASPECTOS ÉTICOS

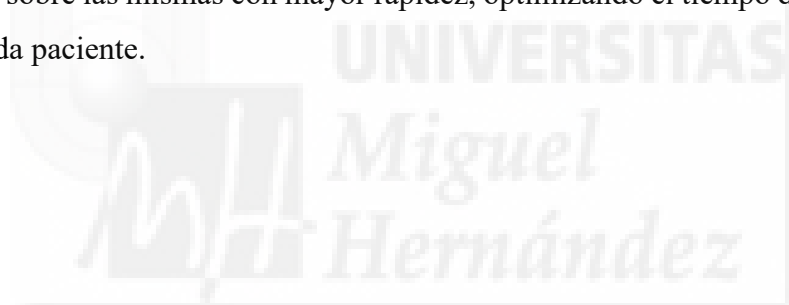
Al tratarse de un estudio retrospectivo de revisión de datos registrados en una base de datos propia del Servicio de Farmacia (registrados para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria dentro del propio Servicio) y abarcar varios años de dispensaciones de medicación, se solicitará la exención de la obtención del consentimiento informado al Comité ético de Investigación del Hospital. De igual modo, los datos de pacientes serán anonimizados, siendo toda la información del estudio custodiada por el Investigador principal. La base de datos creada para el estudio sólo podrá abrirse mediante una clave que sólo conocerá el Investigador principal y el investigador colaborador. El estudio contará con la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital.

La participación en este estudio no expondrá a los pacientes a ningún riesgo debido a que al tratarse de un estudio retrospectivo no influirá en el tratamiento ni en la seguridad de los pacientes.



8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS

En la actualidad la atención farmacéutica a pacientes con tratamiento antirretroviral en La UFPE del Hospital La Fe de Valencia se lleva a cabo usando como guía el Modelo de selección y Atención Farmacéutica al paciente VIH y/o VHC de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, el cual consta de 29 variables. Llevar a cabo esta estratificación en cada uno de los pacientes que acuden a recoger el TAR y cubrir las necesidades de atención farmacéutica que puedan requerir dichos pacientes resulta en una inversión de tiempo que, debido a los limitados recursos humanos de los que se dispone en la Unidad, se hace muy difícil de poder llevar a cabo. En este sentido, un estudio retrospectivo con un tamaño muestral suficiente permitiría poder identificar qué necesidades a priori puede tener un paciente con elevado riesgo de presentar algún problema relacionado con la medicación (PRM), es decir con una edad comprendida entre 18-30 años o ≥ 65 años, y poder actuar sobre las mismas con mayor rapidez, optimizando el tiempo disponible para atender a cada paciente.



Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

9. PRESUPUESTO

La realización del proyecto tendrá lugar en infraestructuras físicas (centros hospitalarios adscritos) ya disponibles por lo que no será necesario una inversión económica en este sentido. La explotación de la información de la base de datos la llevarán a cabo en el horario laboral el personal participante e integrado en la actividad normal del servicio asistente, por lo que tampoco se necesitará capital para abonar a los mismos y el proyecto será fácilmente integrado. La colaboración y dedicación del personal será voluntaria y altruista.

El trabajo estadístico será cubierto por un estadístico en nómina del centro colaborador Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS La Fe), estando por tanto el gasto monetario del mismo cubierto por el centro.

En cuanto a el dinero destinado a los servicios de documentación, se requerirá aquél que cubra principalmente el material de papelería que se precise. También se deberá incluir en el presupuesto los gastos de inscripción en el congreso nacional de la SEFH, así como el gasto estimado de publicación del artículo en una revista open Access. En la siguiente tabla se resumen estos gastos:

Concepto	Unidades	Coste (euros)
Papel A4	2000	13
Bolígrafos	50	10
Inscripción congreso	1	720
Publicación revista open access	1	3000

IV. BIBLIOGRAFÍA

1. Vella S, Schwartländer B, Sow SP, Eholie SP, Murphy RL. The history of antiretroviral therapy and of its implementation in resource-limited areas of the world. *Aids*. 2012;26(10):1231–41.
2. Panel de expertos de gesida y plan nacional sobre el sida. Documento de consenso de ge sida/plan nacional sobre el sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana 2020. Disponible en: http://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2020/07/TAR_GUIA_GESIDA_2020_COMPLETA_Julio.pdf [accedido: julio 2020].
3. Morillo Verdugo R, Fernández Lisn LC, Huertas Fernández MJ, Martín Conde MT, Roldan Morales JC, Ruano Camps R, et al. The role of the hospital pharmacist in the prevention, treatment and management of the side effects associated with antiretroviral treatment. *Farm Hosp*. 2010;34(5):237–50.
4. Hartzema AG, Porta MS, Tilson HH, Strand LM, Morley PC, Cipolle R, et al. DRUG-RELATED PROBLEMS : THEIR STRUCTURE AND FUNCTION. 1990;24:1093–7.
5. Pharmaceutical care network Europe foundation. Classification for Drug related problems V 8.01. PCNE Classif [Internet]. 2017;1–10. Available from: https://www.pcne.org/upload/files/215_PCNE_classification_V8-01.pdf
6. Morello LG, Dalla-costa LM, Fontana RM, Cristina A, Oliveira S De, Petterle RR, et al. Assessment of clinical and epidemiological characteristics of patients with and without sepsis in intensive care units of a tertiary hospital Avaliação das características clínicas e epidemiológicas. 2019;17(2):1–8.
7. Badillo CA, Barrera LK, Arias G, Tribiño GF, Gamboa ÓA, García JC, et al. Incidence of antiretroviral drug-related problems in the treatment of HIV among hospitalized patients in the Hospital Santa Clara, Bogota. *Biomedica*. 2019;39(3):561–75.

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

8. Mok S, Minson Q. Drug-related problems in hospitalized patients with HIV infection. *Am J Heal Pharm.* 2008;65(1):55–9.
9. Molino C de GRC, Carnevale RC, Rodrigues AT, Visacri MB, Moriel P, Mazzola PG. Impact of pharmacist interventions on drug-related problems and laboratory markers in outpatients with human immunodeficiency virus infection. *Ther Clin Risk Manag.* 2014;10(1):631–9.
10. Grupo de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el sida (SPNS), Sociedad Española de Geriátría y Gerontología (SEGG). Documento de consenso sobre edad avanzada e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana2015. Disponible es: <https://www.segg.es/media/descargas/Documento-de-edad-avanzada-y-VIH.pdf> [accedido: julio 2020].
11. Tseng A, Szadkowski L, Walmsley S, Salit I, Raboud J. Association of Age With Polypharmacy and Risk of Drug Interactions With Antiretroviral Medications in HIV-Positive Patients. *Ann Pharmacother.* 2013;47(11):1429–39.
12. Fogarty L, Roter D, Larson S, Burke J, Gillespie J, Levy R. Patient adherence to HIV medication regimens: A review of published and abstract reports. *Patient Educ Couns.* 2002;46(2):93–108.
13. Mills EJ, Nachega JB, Bangsberg DR, Singh S, Rachlis B, Wu P, et al. Adherence to HAART: A systematic review of developed and developing nation patient-reported barriers and facilitators. *PLoS Med.* 2006;3(11):2039–64.
14. Grupo de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), Grupo de Estudio de Sida (GeSIDA) y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documento de consenso para mejorar la adherencia a la farmacoterapia en pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en tratamiento antirretroviral. 2020. Disponible en: http://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2020/04/GUIA_GESIDA_febrero_2020_Adherencia.pdf [accedido: julio 2020].
15. Stricker SM, Fox KA, Baggaley R, Negussie E, de Pee S, Grede N, et al.

Comparación entre poblaciones de pacientes con TAR y mayor riesgo de PRM.

Hugo Ribes Artero. Septiembre 2020.

- Retention in Care and Adherence to ART are Critical Elements of HIV Care Interventions. *AIDS Behav.* 2014;18:465–75.
16. Molino CGRC, Carnevale RC, Rodrigues AT, Moriel P, Mazzola PG. HIV pharmaceutical care in primary healthcare: Improvement in CD4 count and reduction in drug-related problems. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2017;25(5):724–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2016.11.004>
 17. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015. Diseño y adaptación del Modelo de selección y Atención Farmacéutica al paciente VIH y/o VHC de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <https://www.sefh.es/estratificacion-pacientes-cronico-vih-vhc> [accedido Diciembre 2019]
 18. Kim SH, Gerver SM, Fidler S, Ward H. Adherence to antiretroviral therapy in adolescents living with HIV: Systematic review and meta-analysis. *Aids.* 2014;28(13):1945–56.
 19. Brañas F, Berenguer J, Sánchez-Conde M, López-Bernaldo de Quirós JC, Miralles P, Cosín J, et al. The Eldest of Older Adults Living with HIV: Response and Adherence to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Am J Med.* 2008;121(9):820–4.