



UNIVERSIDAD DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

**Efectividad de una Intervención para Reducir los
Errores de Conciliación y Otros Problemas
Relacionados con la Medicación al Alta
Hospitalaria**

D^a. Celia García-Molina Sáez

2015



**EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN PARA REDUCIR LOS
ERRORES DE CONCILIACIÓN Y OTROS PROBLEMAS
RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN AL ALTA
HOSPITALARIA**

Tesis para optar al grado de Doctor

Presentada por:

Celia García-Molina Sáez

Dirigida por:

Dr. Dña. Elena Urbieto Sanz
Prof. Dr. Dña. María Dolores Pérez Cárceles
Prof. Dr. D. Manuel Madrigal de Torres

UNIVERSIDAD DE MURCIA
Departamento de Medicina Legal y Forense
Facultad de Medicina

Murcia 2015

“Todo parece imposible
hasta que se hace”.

Nelson Mandela.

AGRADECIMIENTOS

Con este proyecto culmina toda una etapa de cuatro años increíbles de los que me llevo infinidad de cosas buenas y de los que no quiero despedirme sin antes agradecer su apoyo a las personas que me han acompañado durante este tiempo.

En primer lugar me gustaría agradecer a mis directores, la Dra. Urbietta, la Dra. Pérez Cárceles y el Dr. Madrigal, su dedicación y cercanía durante estos dos años. Gracias M^a Dolores por hacer que todo sea un poco más fácil, por tu disposición y tu consejo. Gracias Elena y Manolo, por la confianza depositada en mí desde el primer día, cuando, ni siquiera yo, estaba segura de poder llevar a cabo este proyecto. Por transmitirme vuestro entusiasmo y sabiduría. Por todas esas reuniones improvisadas en la cafetería de las que todavía conservo alguna de esas servilletas tan valiosas. Me llevo el haber trabajado con dos excelentes profesionales y mejores personas.

Gracias Manolo, tu exigencia y rigurosidad en el trabajo han dejado huella en mí. Por todo lo que me has enseñado, por tu tiempo y también por tu consejo y ayuda en los momentos difíciles. Por crearme esos agobios que finalmente han dado sus frutos.

Elena...¿a ti qué puedo decirte? Solo que no encuentro palabras para poder agradecerte todo lo que haces por mí. Porque eres para mí un referente en lo profesional. Pocas personas aman tanto su trabajo y ponen tanto empeño en lo que hacen. Por tu exigencia y tu tesón, sin los cuales no habríamos llegado hasta aquí. Por enseñarme todo lo que sé. Porque has trabajado a mi lado hasta domingos y festivos. Este trabajo es tan tuyo como mío. Me alegra decir que después de esta aventura en la que hemos reído, llorado, peleado, etc, me llevo una gran amiga. No te vas a librar de mí tan fácilmente...Gracias por todo y más.

Al Servicio de Farmacia, mi segunda casa, tanto por las horas pasadas, como por la gente que forma parte de él de la que he recibido mucho cariño y apoyo. A Elena, Juanmi, Juanjo, María, Teresa, Carles y Lorena, por ayudarme en todo lo que ha estado en vuestra mano. Gracias Juanmi y Juanjo por poner esa nota de humor que tanto me gusta.

A mis "resis peques" Abel, Carmen y María, sin vosotros todo esto no habría sido lo mismo. Por escucharme, por todos los buenos ratos que hemos pasado, lo que nos hemos reído y por vuestro apoyo y cariño. Gracias Abel por tu alegría, porque desde que llegaste todo cambió, siempre serás mi resi peque. Carmen, amiga, ha sido un

regalo para mí poder compartir la residencia contigo, para que veas que aquel “tengo mucho sueño” merece la pena.

A Aurelio, porque has sido como un R mayor para mí y ahora que ya has defendido tu tesis, ha llegado mi turno.

Gracias Rosa, ha sido un placer compartir este trabajo contigo.

A mis padres, que son mi ejemplo y mi guía. Porque siempre estáis ahí para levantarme cuando ya no puedo más, y pase lo que pase tenéis una sonrisa y unas palabras de ánimo. Espero poder devolveros aunque solo sea un poquito de todo lo que me habéis dado.

A mis hermanos, Espe, Elena y Jose Luis que siempre están ahí para lo que haga falta. Gracias por vuestro apoyo y vuestros consejos. Jose, Blas y Miriam gracias a vosotros también.

A Jose, Blanca y Triana, porque sois la alegría de la casa y la cura de todos los males.

Por todos esos días frente al ordenador y el tiempo invertido en esto, que, si se lo he quitado a alguien, sin duda ha sido a ti. Gracias por estar a mi lado hasta cuando no tenías por qué. Por enseñarme lo que es el amor incondicional. Porque por muchas dificultades que surjan, la vida siempre me lleva hasta ti porque de lo contrario no tendría sentido...Gracias Alex. No podría haber encontrado un mejor compañero de vida.

A mis amigas, porque, aun sin saber bien de que va todo esto que hace que siempre esté tan ocupada, siempre habéis tenido palabras de ánimo. De verdad, gracias.

A Inma, Gabi, Rubén, Bego, Sandra, Riki y los peques Alba y Hugo, por hacerme sentir como una más de vuestra familia.

Al Hospital Reina Sofía, por abrirme sus puertas y poner todo lo necesario al alcance de mi mano. En especial a las secciones de Cardiología y Neumología, por tratarme como una más y hacer posible este proyecto.

Y, por supuesto, gracias a los pacientes por su colaboración altruista. Porque ellos son la razón de ser de este trabajo.

GRACIAS

A mis padres, por la bonita familia que han formado, de la que estoy orgullosa de formar parte.

A Alex, por su apoyo
incondicional.

RESUMEN

Introducción

Los errores de medicación son la principal causa de iatrogenia en los hospitales. Existe evidencia, de que la mala comunicación entre profesionales sanitarios, así como la descoordinación entre los distintos niveles asistenciales, son responsables de casi la mitad de todos los errores de medicación y de hasta un 20% de los efectos adversos asociados a medicamentos, siendo muchos de ellos prevenibles. Como consecuencia, los puntos de transición asistencial (ingreso hospitalario, traslados y alta) son especialmente vulnerables a estos errores de medicación debido a la dificultad para realizar una adecuada conciliación de la medicación entre los tratamientos anterior y posterior a la misma.

Objetivos

Objetivo Principal

Evaluar la efectividad de una intervención mixta (con componentes educativos, de retroinformación, y de reformas organizativas) para reducir los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones de Cardiología y Neumología del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Objetivos secundarios

Cuantificar y clasificar los distintos tipos de error de conciliación, así como valorar la gravedad de los mismos.

Identificar los factores asociados a los errores de conciliación al alta hospitalaria, así como desarrollar un modelo predictivo de los mismos en las secciones clínicas de estudio.

Cuantificar y evaluar la fiabilidad de los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria como fuente de información de la medicación crónica del paciente, así como identificar los factores asociados a la presencia de discordancias.

Evaluar la adherencia y satisfacción de los prescriptores con el soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica al alta hospitalaria desarrollado.

Pacientes y método

Estudio cuasi-experimental de series temporales interrumpidas de diseño secuencial con reversión simple. El estudio se desarrolló en las secciones de Cardiología y

Neumología del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, hospital de referencia del Área VII. Se realizó un muestreo consecutivo, incluyendo a todos aquellos pacientes con tratamiento farmacológico previo al ingreso que fueron dados de alta por las secciones clínicas de estudio durante los meses de Febrero a Abril de 2013, cuyo ingreso fue superior a 48 horas. El estudio se compuso de 3 fases: primera fase de medición, fase de implantación del programa y segunda fase de medición (pre-intervención, intervención y reversión), realizándose 23 observaciones (días) en cada una, lo que al final supuso 69 días de observación. La variable principal del estudio fue el *error de conciliación de medicación*. La historia farmacoterapéutica al ingreso se obtuvo mediante entrevista estructurada con el paciente/cuidador, conciliando la medicación al alta en todas las fases del estudio. La intervención consistió en la incorporación del farmacéutico en la provisión de la historia domiciliaria del paciente, así como las recomendaciones sobre dicho tratamiento, mediante el desarrollo de un soporte de asistencia farmacoterapéutica integrado en la historia clínica electrónica para facilitar la tarea de prescripción/conciliación al alta hospitalaria al médico responsable, el cual podía visualizar la información al crear el informe, pudiendo incorporarla o solo consultarla. Su efectividad se evaluó mediante un análisis de regresión segmentada de la proporción media diaria de errores de conciliación por paciente en el informe de alta, utilizando el método de Prais-Winsten. Tanto para la identificación de factores asociados como para la predicción de errores de conciliación se realizó una regresión logística multivariante. Para éste último se determinó el punto de corte óptimo mediante una curva ROC. La validez interna del modelo se evaluó mediante remuestreo (bootstrap). La evaluación de la fiabilidad de los registros de Atención Primaria se evaluó analizando la concordancia, mediante la identificación de discrepancias, entre la medicación activa en dichos registros y la registrada mediante entrevista. La adherencia y el grado de utilización de la herramienta por parte de los médicos de las secciones clínicas de estudio se calcularon utilizando los registros extraídos del programa que le da soporte (Selene®). La satisfacción se midió utilizando una encuesta con 17 preguntas a responder mediante una escala tipo Likert.

Resultados

Se incluyeron en el estudio 321 pacientes (119,105 y 97 respectivamente en cada fase). Se registraron 3966 medicamentos, identificándose 1087 errores de conciliación en el 77,9% de los pacientes. El porcentaje de errores de conciliación tras la aplicación de la intervención farmacéutica mostró una reducción progresiva ($\beta_3=-0,42;p=0,553$), más acusada y estadísticamente significativa en el caso de los errores con daño potencial ($\beta_3=-0,54;p=0,029$), experimentándose un aumento significativo de los

errores tras la retirada de la intervención tanto en global ($\beta_4=29,06;p=0,003$) como de los errores con daño ($\beta_4=10,8;p=0,002$). La mayoría de errores fueron por omisión (46,7%) y prescripción incompleta (43,8%), considerándose un 35,3% clínicamente relevantes. Polimedicación al ingreso, alta firmada por un médico adjunto e ingreso urgente estuvieron asociados a presentar error de conciliación (Hosmer-Lemeshow=0,636 $p=0,888$; R^2 Nagelkerke=0,439). Se eligió 0,855 como punto de corte óptimo, clasificando correctamente al 86,1% de los pacientes (sensibilidad=86,5%, especificidad=83,3%). El modelo desarrollado mostró una buena validez interna. La concordancia en principios activos entre la medicación crónica del paciente y los registros electrónicos de Atención Primaria fue del 83,7%, disminuyendo al 34,7% al tener en cuenta la posología. Ser mayor de 65 años (OR: 1,98 [IC95%: 1,08-3,64]), pluripatológico (OR: 1,89 [IC95%: 1,04-3,42]) y tener prescrito un estupefaciente o psicótropo (OR: 2,22 [IC95%: 1,16-4,24]) fueron los factores asociados a la presencia de estas discordancias. El grado de utilización global de la herramienta fue del 93,3%. Los médicos reflejaron un alto nivel de satisfacción en todos los aspectos valorados en la encuesta.

Conclusiones

La intervención propuesta fue efectiva para la reducción del total de errores de conciliación, y aún más, para los errores con daño potencial para el paciente, en un contexto con elevada incidencia de pacientes con errores de conciliación al alta hospitalaria en las secciones de Cardiología y Neumología.

El modelo predictivo desarrollado resulta de gran utilidad para priorizar los pacientes con mayor riesgo de error de conciliación al alta hospitalaria en dichas secciones clínicas.

Los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria, aunque de indudable interés, no son lo suficientemente fiables como para poder ser utilizados como fuente única de información sobre la medicación crónica del paciente al ingreso hospitalario.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Errores de medicación y seguridad del paciente	3
1.2. Conciliación de la medicación	4
1.2.1. Definición y marco conceptual	4
1.2.2. Objetivos del proceso de conciliación	5
1.2.3. Etapas del proceso de conciliación de la medicación	6
1.2.4. Fuentes de información para la conciliación	8
1.2.5. Conceptos de discrepancia y error de conciliación	9
1.2.6. Tipos de errores de conciliación	12
1.2.7. Clasificación de la gravedad de los errores de conciliación	12
1.2.8. Factores que contribuyen a errores de conciliación de la medicación	13
1.3. Antecedentes	15
1.3.1. Estudios sobre conciliación de la medicación	15
1.3.2. Grado de implantación del proceso de conciliación	16
1.3.3. Asignación de responsabilidades en el proceso de conciliación	19
1.3.4. Tipos de intervenciones ensayadas en conciliación	20
1.3.4.1. Intervenciones lideradas por los farmacéuticos	20
1.3.4.2. Procedimientos de conciliación que incorporan un conjunto de intervenciones	21
1.3.4.3. Impacto de las herramientas electrónicas	22
1.4. Conciliación de la medicación al alta hospitalaria	23
1.4.1. Importancia del proceso de conciliación al alta hospitalaria	23
1.4.2. Antecedentes en conciliación al alta hospitalaria	25
1.4.3. El informe de alta como documento clave para la continuidad asistencial	25
1.5. Informatización del proceso de conciliación	28
1.6. Retos en la conciliación de la medicación	29

1.7. Justificación del estudio	30
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	33
2.1. Hipótesis	35
2.1.1. Hipótesis conceptual.....	35
2.1.2. Hipótesis operativas	35
2.2. Objetivos.....	37
2.2.1. Objetivo General.....	37
2.2.2. Objetivos específicos.....	37
3. PACIENTES Y MÉTODO	41
3.1. Ámbito y periodo de estudio.....	43
3.2. Diseño del estudio.....	44
3.2.1. Tipo de diseño del estudio.....	44
3.2.2. Fases del estudio	45
3.3. Población de estudio.....	45
3.3.1. Poblaciones diana y de estudio	45
3.3.1.1. Criterios de inclusión	46
3.3.1.2. Criterios de exclusión	46
3.3.2. Tamaño de la muestra.....	47
3.3.3. Tipo de muestreo.....	47
3.4. Variables del estudio.....	48
3.4.1. Variable principal	48
3.4.2. Variables de resultado o dependientes	49
3.4.2.1. Variables relativas a las discrepancias entre el tratamiento domiciliario y el hospitalario.....	49
3.4.2.2. Variables relativas a los tipos de error de conciliación	49
3.4.2.3. Variables relativas a la gravedad potencial del error de conciliación.....	50
3.4.2.4. Variables relativas a las discrepancias entre el tratamiento domiciliario y el activo en las fuentes electrónicas de Atención Primaria.....	51

3.4.2.5. Variables relativas a los tipos de Problemas Relacionados con la Medicación identificados en el tratamiento domiciliario y a las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas al respecto	51
3.4.3. Variables independientes	52
3.4.3.1. Variables sociodemográficas y clínicas del paciente.....	52
3.4.3.2. Variables administrativas y de gestión.....	53
3.4.3.3. Variables referidas al medicamento.....	54
3.4.3.4. Variables referidas a las condiciones de prescripción/financiación de la especialidad farmacéutica.....	55
3.4.3.5. Variables referidas al proceso de conciliación	56
3.5. Recogida de datos	56
3.5.1. Tipos de datos	56
3.5.2. Fuentes de datos.....	56
3.5.3. Instrumentos para la recogida de datos.....	57
3.6. Descripción de las fases del estudio	58
3.7. Descripción del soporte electrónico desarrollado	62
3.8. Controles de calidad de los datos recogidos	65
3.9. Análisis de datos.....	66
3.9.1. Análisis estadístico de las características sociodemográficas y de las variables relacionadas con la actividad asistencial y la gestión clínica de la muestra.....	66
3.9.2. Análisis de la incidencia y tipos de error de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, de la gravedad de los mismos, y de los principios activos implicados	67
3.9.3. Análisis estadístico para la determinación de los factores asociados a error de conciliación, y para la predicción del riesgo de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones participantes, así como para la determinación del punto de corte óptimo para su clasificación.....	68
3.9.3.1. Análisis estadístico de los factores asociados a los tipos de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria.....	68

3.9.3.2. Análisis estadístico el desarrollo de la ecuación de predicción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las Secciones participantes	69
3.9.3.3. Análisis estadístico para la obtención del “punto de corte óptimo” para la clasificación del porcentaje de casos correctamente clasificados por el modelo predictivo propuesto para los errores de conciliación	70
3.9.3.4. Análisis estadístico para la determinación de la validez interna del modelo desarrollado	70
3.9.4. Análisis estadístico para evaluar la fiabilidad de los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®)	71
3.9.4.1. Análisis para la cuantificación de las discrepancias encontradas entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la HFT al ingreso	72
3.9.4.2. Análisis estadístico de los factores asociados a la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la HFT al ingreso	73
3.9.4.3. Análisis para la identificación de otras las posibles causas relacionadas con la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y HFT al ingreso.....	73
3.9.5. Análisis de la adherencia y satisfacción al soporte desarrollado	73
3.9.6. Análisis de los problemas relacionados con la Medicación en los tratamientos al alta hospitalaria y aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas durante el periodo de intervención.....	74
3.9.7. Análisis estadístico de la efectividad de la intervención para la reducción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria.....	74
3.10. Dificultades y limitaciones del estudio	77
3.10.1. Amenazas contra la validez interna	77
3.10.2. Amenazas contra la validez externa	79
3.11. Aspectos éticos y legales	79
3.11.1. Evaluación beneficio-riesgo. Póliza de Seguro	80

3.11.2. Confidencialidad de los datos del paciente	80
3.11.3. Hoja de información y de consentimiento informado.....	81
3.11.4. Aprobación del Protocolo del estudio.....	81
3.11.5. Publicación y difusión de los resultados.....	81
4. RESULTADOS	83
4.1. Características de la muestra.....	85
4.1.1. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra	87
4.1.2. Variables relacionadas con la medicación	88
4.1.3. Variables relacionadas con la actividad asistencial y la gestión administrativa	91
4.2. Errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria	93
4.2.1. Incidencia de error de conciliación en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora	93
4.2.2. Tipos de error de conciliación encontrados en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora	96
4.2.3. Grupos terapéuticos y principios activos implicados en los errores de conciliación encontrados en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora.....	98
4.2.4. Gravedad potencial de los errores de conciliación en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora.....	103
4.3. Modelo predictivo de error de conciliación al alta hospitalaria mediante una ecuación de regresión logística multivariante	108
4.3.1. Factores asociados a los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en los periodos sin intervención	110
4.3.2. Modelo predictivo de Regresión Logística Multivariante de riesgo de error de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, en los periodos sin intervención (pre-intervención y reversión)	113
4.3.3. “Punto de corte óptimo para la clasificación” u optimización del porcentaje de casos correctamente clasificados por el modelo predictivo propuesto	116

4.3.4. Validez interna del modelo desarrollado para la predicción los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones clínicas de estudio mediante técnicas de remuestreo (bootstrap).....	119
4.4. Fiabilidad de los registros electrónicos de medicación de atención primaria.....	123
4.4.1. Discrepancias encontradas entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la historia farmacoterapéutica del paciente en las secciones clínicas de estudio.....	124
4.4.2. Grupos terapéuticos y principios activos con mayor número de discrepancias entre los registros electrónicos de Atención Primaria y la historia farmacoterapéutica al ingreso	126
4.4.3. Repercusión clínica potencial de las discrepancias encontradas según las características de los fármacos implicados.....	127
4.4.4. Factores asociados a la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la historia farmacoterapéutica del paciente en las secciones clínicas de estudio.....	129
4.4.5. Tipos de fármacos con mayor número de discrepancias en función de sus condiciones de prescripción/financiación	132
4.5. Evaluación de la herramienta electrónica.....	134
4.5.1. Adherencia de los prescriptores de las secciones clínicas participantes a la herramienta desarrollada	134
4.5.2. Satisfacción de los prescriptores de las secciones clínicas participantes con el soporte electrónico desarrollado	136
4.5.3. Problemas Relacionados con la Medicación identificados en el tratamiento domiciliario al ingreso y de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas al alta hospitalaria en las secciones clínicas participantes	137
4.5.4. Aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas por parte de los prescriptores de las secciones clínicas participantes.....	139
4.6. Efectividad de la intervención mediante un estudio de serie temporal interrumpida.....	142

4.6.1. Efectividad de la intervención en la reducción de los errores de conciliación mediante análisis de regresión segmentada, utilizando el método de Prais-Winsten	142
4.6.2. Efectividad de la intervención en la reducción de los errores de conciliación con daño potencial mediante análisis de regresión segmentada, utilizando el método de Prais-Winsten	146
5. DISCUSIÓN	149
5.1. Población de estudio.....	151
5.2. Frecuencia y tipos de error de conciliación	152
5.3. Gravedad de los errores encontrados	155
5.4. Fiabilidad de las fuentes de información	155
5.4.1. Discrepancias encontradas entre Agora Plus® y la historia farmacoterapéutica.....	156
5.4.2. Causas y factores asociados a discrepancias entre Agora Plus® y la historia farmacoterapéutica.....	157
5.4.3. Otros aspectos a considerar	159
5.5. Factores asociados a error de conciliación al alta hospitalaria	159
5.6. Modelo predictivo de error de conciliación	161
5.7. Análisis de la intervención realizada	162
5.7.1. Características del soporte electrónico desarrollado.....	162
5.7.2. Aceptación de la intervención propuesta	164
5.7.2.1. Adherencia y satisfacción con el soporte	164
5.7.2.2. Aceptación de las intervenciones farmacéuticas sobre PRM.....	165
5.8. Efectividad de la intervención en la reducción de errores de conciliación al alta hospitalaria	165
5.9. Limitaciones y fortalezas del estudio	168
5.10. Consideraciones finales	169
6. CONCLUSIONES	171
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	175
8. ANEXOS	191

8.1. Hoja de recogida de la historia clínica y farmacoterapéutica	193
8.2. Encuesta de satisfacción.....	195
8.3. Cuaderno de recogida de datos	197
8.4. Consentimiento informado	203
8.5. Aprobación comité ético de investigación clínica.....	207
8.6. Conformidad dirección médica.....	208

LISTADO DE FIGURAS

Página

Figura 1. Algoritmo de identificación de error de conciliación.	11
Figura 2. Esquema del procedimiento seguido en la fase de pre-intervención.	59
Figura 3. Esquema del procedimiento seguido en la fase de intervención.	61
Figura 4. Esquema del procedimiento seguido en el periodo de reversión.	62
Figura 5. Contenido del formulario de asistencia farmacoterapéutica al informe de alta. Vista del farmacéutico.	63
Figura 6. Ejemplo de estructura de la historia farmacoterapéutica elaborada por el farmacéutico al cumplimentarla en el formulario.	63
Figura 7. Contenido del formulario de asistencia farmacoterapéutica al informe de alta. Vista del médico.	64
Figura 8. Vista del informe de alta opción B (incorporación a automática de la HFT desde el formulario en apartado específico).....	64
Figura 9. Vista informe de alta opción C (incorporación de la HFT automáticamente en “tratamiento a seguir al alta” y modificar).	65
Figura 10. Vista del informe de alta con las recomendaciones farmacoterapéuticas incorporadas.	65
Figura 11. Esquema visual de los cambios en el nivel y tendencia en una serie temporal.....	76
Figura 12. Diagrama de flujo de pacientes atendidos en las Secciones de Cardiología y Neumología durante el periodo de estudio, pacientes incluidos en el estudio y medicamentos analizados.	86
Figura 13. Gráfico de barras de la proporción de medicamentos sin discrepancias, con discrepancias justificadas y con errores de conciliación encontrados en global y por periodos.	96
Figura 14. Gráfico de barras de la frecuencia de los diferentes tipos de error encontrados en global y por periodo de estudio.....	98
Figura 15. Frecuencia de errores de conciliación y de pacientes con error en global y por periodos de estudio.	102
Figura 16. Diagrama de barras de la frecuencia de errores según su gravedad potencial en cada uno de los tres periodos por separado y en global.	104

Figura 17. Diagrama de barras de la frecuencia de errores clínicamente relevantes respecto al total de errores de conciliación encontrados en global y por periodo de estudio.	105
Figura 18. Diagrama de Pareto de los 20 principios activos más frecuentemente implicados en los errores clínicamente relevantes.....	107
Figura 19. Gráfico de Odds Ratio de los factores de riesgo asociados a error de conciliación al alta en el análisis univariante.	112
Figura 20. Curva ROC del modelo desarrollado y coordenadas de la curva.	117
Figura 21. Curva de calibración del modelo ajustado.....	122
Figura 22. Diagrama de flujo de la distribución de discrepancias encontradas y pacientes afectados por cada una de ellas.	125
Figura 23. Gráfico de barras de la frecuencia de discrepancias encontradas en fármacos con características especiales.....	128
Figura 24. Gráfico de barras de las discrepancias más frecuentes en medicamentos de alto riesgo.	128
Figura 25. Frecuencia relativa de discrepancias encontradas según las condiciones de dispensación del medicamento.	133
Figura 26. Diagrama de barras de la adherencia a la herramienta de asistencia farmacoterapéutica y modo de utilización de la misma.	136
Figura 27. Respuestas obtenidas en la encuesta de satisfacción sobre el soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica.	137
Figura 28. Diagrama de flujo de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas por tipo de PRM y frecuencia de aceptación de cada una.	140
Figura 29. Diagrama de barras de la frecuencia relativa de aceptación de cada uno de los tipos de recomendaciones según el PRM identificado en cada caso.	141
Figura 30. Gráfico de las rectas de regresión del porcentaje medio de errores de conciliación por paciente en cada periodo.	143
Figura 31. Gráfico de las rectas de regresión del porcentaje medio de errores de conciliación con daño potencial por paciente en cada periodo.	147

ÍNDICE DE TABLAS
Página

Tabla 1. Clasificación de la gravedad de los errores de conciliación según <i>The NCCMERP's</i>	13
Tabla 2. Cumplimiento del National Patient Safety Goal 8 según el tamaño del hospital.	17
Tabla 3. Recomendaciones generales establecidas para el informe de alta hospitalaria en el Documento de consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médicas.	27
Tabla 4. Serie temporal interrumpida de diseño secuencial con reversión simple (A-B-A).....	44
Tabla 5. Características socio-demográficas y clínicas de la muestra de estudio.	87
Tabla 6. Número de medicamentos en los tratamientos de ingreso y de alta.	88
Tabla 7. Variables relacionadas con la medicación de la muestra.	90
Tabla 8. Variables relacionadas con la actividad asistencial y la gestión administrativa.....	92
Tabla 9. Número de medicamentos al alta hospitalaria antes y después de la conciliación de la medicación.....	94
Tabla 10. Frecuencia de discrepancias y errores de conciliación registrados en global y por periodos.....	95
Tabla 11. Frecuencia de los distintos tipos de error de conciliación encontrados en global y por periodo de estudio.	97
Tabla 12. Frecuencia de implicación de los distintos grupos terapéuticos en los errores de conciliación encontrados en global y por periodos de estudio.....	99
Tabla 13. Frecuencia de los distintos grupos terapéuticos implicados en omisiones y prescripciones incompletas registradas durante todo el periodo de estudio.....	100
Tabla 14. Frecuencia de principios activos más frecuentemente implicados en los errores de conciliación encontrados durante todo el periodo de estudio.....	101
Tabla 15. Gravedad potencial de los errores de conciliación encontrados en global valorada según la escala publicada por <i>NCCMERP's</i> y pacientes afectados por ellos.....	103

Tabla 16. Frecuencia de los tipos de error de conciliación implicados en los errores clínicamente relevantes desglosados por categorías de gravedad potencial.	106
Tabla 17. Principios activos más frecuentemente implicados en los errores clínicamente relevantes encontrados durante todo el periodo de estudio.	107
Tabla 18. Características socio-demográficas, clínicas y relacionadas con la actividad asistencial de la muestra utilizada para el desarrollo del modelo predictivo de error de conciliación (n= 216).....	109
Tabla 19. Resultados de la regresión logística univariante.	111
Tabla 20. Análisis de regresión logística multivariante de factores asociados a los errores de conciliación en los periodos sin intervención.	115
Tabla 21. Área Bajo la Curva (AUC).....	117
Tabla 22. Parámetros de validez diagnóstica para el punto de corte seleccionado (0,855).....	118
Tabla 23. Índices de discriminación y calibración para la validación interna estimados mediante remuestreo (bootstrap).....	121
Tabla 24. Características demográficas, clínicas y de actividad asistencial de la muestra de estudio (n= 308).	123
Tabla 25. Grupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las discrepancias.....	126
Tabla 26. Principios activos más frecuentemente implicados en omisiones y comisiones.....	127
Tabla 27. Análisis de regresión logística univariante y multivariante de factores asociados a la presencia de discrepancias en el medicamento.	132
Tabla 28. Frecuencia de discrepancias encontradas según las distintas condiciones de prescripción/financiación.	132
Tabla 29. Frecuencia de utilización del soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica.	135
Tabla 30. Recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas según el tipo de Problema Relacionado con la Medicación identificado.....	138
Tabla 31. Resultados del análisis de regresión segmentada.	145
Tabla 32. Resumen de ajuste del modelo.....	146

Tabla 33. Resultados del análisis de regresión segmentada. 148

Tabla 34. Resumen de ajuste del modelo..... 148

ABREVIATURAS

- AIC: Índice de Aikake
- AP: Atención primaria
- APEAS: Estudio sobre la Seguridad de los pacientes en Atención Primaria de salud
- AUC: Área bajo la curva
- B: Puntuación de Brier
- CIE: Clasificación internacional de enfermedades
- CRD: Cuaderno de recogida de datos
- DE: Desviación Estándar
- DH: Diagnóstico Hospitalario
- D_{xy} : Estadístico Somer's D
- EAM: Efectos Adversos relacionados con la medicación
- EAs: Efectos Adversos
- EFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria
- EM: Estrecho margen terapéutico
- ENEAS: Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización
- ERC: Enfermedad Renal Crónica
- ERO: Enfermedad Renal Oculta
- FEA: Facultativo Especialista Adjunto
- H: Hospitalario
- HFT: Historia farmacoterapéutica
- HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía
- IAH: Informe de alta hospitalaria
- ICC: Índice de comorbilidad de Charlson
- ICCE: Índice de comorbilidad de Charlson ajustado por edad
- IHI: Institute for Healthcare Improvement
- ISMP: Institute for Safe Medication Practices
- JCAHO: Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
- MAR: Medicamento de alto riesgo
- MIM: Medicamento con elevado riesgo de interacción medicamentosa
- MIR: Médico Interno Residente
- NCCMERP's: The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention's

- NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
- NPSG: National Patient Safety Goal
- O: Optimismo
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OR: Odds Ratio
- PRM: Problema Relacionado Con La Medicación
- R^2 : R^2 de Nagelkerke
- ROC: Receiver Operating Characteristic
- RR: Riesgo Renal
- SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- SS: Seguridad Social
- UTB: Utilidad Terapéutica Baja

1. Introducción

1.1. ERRORES DE MEDICACIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

En la actualidad, los avances en la terapéutica y la mejora en la atención sanitaria proporcionada, han supuesto el envejecimiento progresivo de la población, con el consiguiente aumento del número de pacientes con enfermedades crónicas y por tanto, de la complejidad de los tratamientos prescritos¹. Es sabido que estos factores están íntimamente asociados a la aparición de errores de medicación y efectos adversos (EAs)^{2,3}.

Se entiende por error de medicación cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente. Los errores de medicación son la principal causa de iatrogenia en los hospitales, tal como muestran los estudios sobre efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria realizados en nuestro país^{4,5}. Así, en el *Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización* (ENEAS)⁴, publicado en el año 2006, se encontró que un 8,4% de pacientes sufrieron EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria, considerándose evitables el 42,8% de ellos y siendo la causa más frecuente que los produjo el uso inadecuado de los medicamentos (37,4%). En el ámbito de Atención Primaria (AP), también el estudio APEAS (*Estudio sobre la Seguridad de los pacientes en Atención Primaria de salud*)⁵, reveló una frecuencia de EAs del 11,2%, estando el 48,2% de ellos relacionados con la medicación y, situando a los medicamentos como la causa más frecuente de EAs relacionados con la atención sanitaria.

Por otra parte, existe evidencia, de que la mala comunicación entre profesionales sanitarios, así como la descoordinación entre los distintos niveles asistenciales, son responsables de casi la mitad de todos los errores de medicación y de hasta un 20% de los efectos adversos asociados a medicamentos (EAM)⁶, siendo muchos de ellos prevenibles⁷. Como consecuencia, todos los puntos de transición asistencial (ingreso hospitalario, traslados y alta), son especialmente vulnerables a estos errores de medicación⁸.

La mayoría de estudios realizados, señalan la dificultad para la obtención de una historia farmacoterapéutica (HFT) domiciliaria correcta y completa al ingreso de los pacientes como punto crítico para la adecuada adaptación del tratamiento crónico a su paso por el ámbito hospitalario^{9,10}, consecuencia tanto de barreras relacionadas con el

paciente (estado de salud, idioma, nivel cultural) como por la ausencia de registros de medicación unificados, todavía en muchos entornos sanitarios^{11,12}.

Por todo ello, la implantación de estrategias que promuevan la prevención de los errores de medicación se ha posicionado como una prioridad para los sistemas de salud¹³⁻¹⁵. Así, son numerosas las organizaciones¹⁶⁻²⁰ implicadas en el uso seguro de medicamentos que, en este contexto, han reconocido la necesidad de realizar un adecuado proceso de “conciliación de la medicación”, para así detectar y corregir los posibles errores de medicación y, por tanto, garantizar que los pacientes reciben todos los medicamentos necesarios adecuados a su situación clínica para así optimizar la eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos prescritos²¹.

1.2. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN

1.2.1. Definición y marco conceptual

El término “*conciliación de la medicación*” o “*conciliación terapéutica*” a menudo se confunde con la necesidad, inherente a este proceso, de obtener una lista completa y exacta de los medicamentos que el paciente está tomando. Sin embargo, es un proceso que va mucho más allá y, cuyo fin último es mejorar la seguridad del paciente, mediante la minimización de aquellos errores que puedan causarle algún daño¹⁹. Existen diversas definiciones para describir este proceso que, aunque muy similares, presentan distintos matices.

Así, la conciliación de la medicación ha sido definida en las publicaciones como “*el proceso formal que consiste en obtener un listado de la medicación previa del paciente y compararla con la prescripción médica después de la transición asistencial*”²². El *National Prescribing Centre* también define el proceso de conciliación de la medicación como “*la recopilación de la información acerca de la historia farmacológica (previa al ingreso), mediante la utilización de las fuentes de información más recientes y precisas para crear una lista completa y actual de medicamentos, comprobación de esta lista frente a la hoja de prescripción actual del hospital, y el recuento y resolución apropiada de las discrepancias, así como la comunicación mediante la documentación adecuada de cualquier cambio, omisiones y discrepancias*”²³. Otra definición comúnmente utilizada, es la adaptada por el Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el cual, completó la definición “clásica” definiendo la conciliación terapéutica como el “*proceso formal y*

*estandarizado de obtener la lista completa de la medicación previa de un paciente, compararla con la prescripción activa y analizar y resolver las discrepancias encontradas*²⁰, considerándose cualquier discrepancia no justificada por el médico responsable del paciente como error de conciliación.

Por otra parte, la guía para la implantación de programas de conciliación de la medicación en los centros sanitarios²⁴, publicada por la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica en el año 2009, apuntaba, además, respecto a la definición anterior, que debían considerarse como errores de conciliación también aquellas interacciones o duplicidades detectadas entre el tratamiento crónico y el hospitalario, de tal forma, que aporta una definición más completa, añadiendo a la definición de conciliación de la medicación descrita por la SEFH lo siguiente: *“si se encuentran discrepancias, duplicidades o interacciones entre el tratamiento crónico y el hospitalario, se debe comentarlas con el médico y, si procede, modificar la prescripción médica. Toda discrepancia no justificada por el médico se considera un error de conciliación”*²¹.

Hay que resaltar que, en todos los casos, se indica la necesidad de realizar este proceso tanto al ingreso como al alta hospitalaria y, en general, siempre que se produzca un cambio de responsabilidad que implique una actualización del tratamiento, con el objetivo de eliminar los errores derivados de los fallos en la comunicación del tratamiento farmacológico del paciente^{19,20} y, realizando la HFT, a ser posible, con la participación del paciente/cuidador, para, de esta manera, poder valorar la adherencia al tratamiento.

No obstante, independientemente de la definición utilizada, la conciliación de la medicación es un proceso interdisciplinar, que implica a todos los profesionales sanitarios responsables del paciente, tanto farmacéuticos como personal médico, de enfermería y técnico, e indistintamente del nivel asistencial en el que se encuentren, sea Atención Primaria o Atención Especializada.

1.2.2. Objetivos del proceso de conciliación

El objetivo principal del proceso de conciliación terapéutica es garantizar que los pacientes reciben todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente, asegurándose de que están prescritos con la dosis, la vía y la frecuencia correctas y que son adecuados a la situación del paciente y la nueva prescripción realizada en el hospital²¹.

Según *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*²³, los objetivos de la conciliación de la medicación se pueden resumir, en los siguientes puntos:

- Asegurar que el medicamento correcto llega al paciente correcto, a la dosis correcta y a la hora correcta.
- Reducir el riesgo de errores de medicación cuando los cuidados de un paciente pasan de un ámbito a otro.
- Proveer un seguimiento individualizado de los medicamentos para cada paciente.
- Disminuir la confusión sobre los regímenes de medicación de los pacientes, tanto para los profesionales sanitarios como para los propios pacientes.
- Aumentar la eficiencia del servicio y hacer el mejor uso de las habilidades y el tiempo del personal sanitario.

1.2.3. Etapas del proceso de conciliación de la medicación

Según la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*¹⁶ y la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*¹⁷ la conciliación del tratamiento farmacológico incluye las siguientes actividades:

- Creación de la lista más completa y precisa posible, llamada la “mejor historia farmacoterapéutica posible”, de todos los medicamentos que el paciente está tomando en su tratamiento habitual. También se le ha llamado listado de medicación domiciliaria.
- Comparación de la lista con las órdenes de prescripción al ingreso, al alta o en cualquier transición asistencial; identificación y comunicación de cualquier discrepancia al prescriptor; y, si es necesario, cambio de las prescripciones y documentación de dichos cambios.
- Actualización de la lista en cuanto se disponga de las nuevas prescripciones para reflejar de este modo el tratamiento actualizado del paciente.
- Comunicación de la lista al siguiente profesional sanitario a cargo del paciente en el momento en que es trasladado a otra unidad o se le da el alta, y provisión de dicha lista al paciente cuando se va de alta.

Por tanto, de forma abreviada, el proceso de conciliación de la medicación, implicaría tres pasos¹⁹ que son:

- ✓ *Verificación*: recopilación de la historia farmacológica.
- ✓ *Clarificación*: asegurarse que los medicamentos y las dosis son los apropiados.
- ✓ *Conciliación*: documentación de los cambios en las prescripciones.

De igual forma, el proceso de conciliación terapéutica también implica a los procedimientos ambulatorios en los que los medicamentos o las dosis pueden ser modificados. De ahí la importancia de que la lista de medicación del paciente esté actualizada¹⁹.

En nuestro país, el *Documento de Consenso 2009 sobre terminología, clasificación y evaluación de los programas de conciliación de la medicación, define las fases del proceso de conciliación*²⁰ como:

- Elaboración de una lista de medicación previa del paciente. Es un proceso complejo y requiere de la colaboración del paciente o del cuidador, ya que debe valorar el cumplimiento del tratamiento. Se considera un punto crítico del proceso de conciliación ya que el resto del proceso dependerá de la calidad de la lista de medicación habitual obtenida.
- Revisión de la lista de medicación activa prescrita.
- Comparación y detección de discrepancias aparentemente no justificadas que requieren aclaración.
- Aclaración con el prescriptor.
- Documentación de los cambios realizados.
- Elaboración de una lista de “medicación conciliada”.
- Comunicación de la lista conciliada.

En cuanto a la medicación que debe ser conciliada, ésta incluye tanto a medicamentos de prescripción médica, como automedicación y plantas medicinales que toma el paciente de forma habitual y continuada por su cuenta. Así, para llevar a cabo correctamente la conciliación de la medicación, es necesario que la lista de medicación domiciliaria, incluya, además de información básica para la propia conciliación, información complementaria sobre alergias/intolerancias, suspensión previa de medicamentos por efectos secundarios, así como otros medicamentos de

venta libre (*over-the-counter*), plantas medicinales, o medicamentos que se tomen de forma discontinua, que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar este proceso²⁰.

1.2.4. Fuentes de información para la conciliación

Cuando hablamos de conciliación de la medicación no se puede considerar que exista un estándar en cuanto a la fuente de información utilizada para recabar información pormenorizada sobre el tratamiento domiciliario de un paciente, por lo que se debe evaluar y comparar las distintas fuentes de información disponibles actualmente. Otro aspecto a tener en cuenta al llevar a cabo este cometido, es la calidad y precisión de las distintas fuentes de información en función del tipo de paciente ante el que nos encontremos, así como el entorno sanitario al que pertenezcamos, puesto que en cuanto a este último punto, la calidad de las fuentes informatizadas varía sustancialmente de unas comunidades autónomas a otras.

- *Historia clínica:* es la primera fuente de información que debe utilizarse. Esta fuente permite, además de conocer la situación clínica del paciente y preparar la entrevista clínica, recabar información sobre la evolución médica y la evaluación de enfermería, en la que se hace constar comentarios y requerimientos de medicación del paciente que pueden resultar importantes para valorar el tratamiento²¹.
- *Prescripción de Atención Primaria:* esta fuente de información está disponible en determinados centros y cada vez en más comunidades autónomas. Permite consultar las prescripciones realizadas por el médico de AP. Aunque susceptible de mejora, esta información es realmente útil, puesto que orienta sobre las necesidades farmacológicas del paciente²¹. En la comunidad de Murcia, donde se ha realizado el estudio, Ágora Plus® es la fuente de información que permite conocer la medicación que el paciente ha tenido prescrita en los últimos 90 días, así como todos los datos clínicos y analíticos de los pacientes atendidos en AP y en los centros de atención especializada del Servicio Murciano de Salud.
- *Otras fuentes de información:* en muchos casos es muy útil recurrir a prescripciones previas que el paciente ha tenido en el hospital o hacer una consulta específica a determinados departamentos. De igual forma, en ciertos casos, es necesario recuperar la información de centros de larga estancia, residencias de ancianos u otros hospitales para establecer de forma fiable el tratamiento del paciente²¹.

- *Entrevista clínica*: considerada la fuente de información clave para la evaluación y la confirmación de las demás fuentes de información, ya que nos permite confirmar la medicación crónica del paciente, los tratamientos instaurados en el ámbito de la medicina privada, la adherencia al tratamiento, la percepción del paciente sobre el mismo, la tolerancia y la eficacia. Además, en muchos casos, los pacientes aportan al ingreso hospitalario su bolsa de medicación habitual, lo que facilita enormemente establecer con fiabilidad el tratamiento que está siguiendo²¹.

1.2.5. Conceptos de discrepancia y error de conciliación

Durante el proceso de comparación entre la lista de medicación domiciliaria previa del paciente y la lista de medicación prescrita en el hospital, habitualmente surgen discrepancias entre ambas. Se considera *discrepancia* cualquier diferencia entre la medicación domiciliaria crónica que el paciente tomaba previamente y la medicación prescrita en el hospital. Una discrepancia no constituye necesariamente un *error de conciliación*. De hecho, la mayor parte de las discrepancias son debidas a la adaptación de la medicación crónica a la nueva situación clínica del paciente o a la realización de exploraciones y/o intervenciones con las que la medicación habitual pudiera interferir²⁰.

En cuanto a la clasificación de las discrepancias encontradas, existen distintos criterios taxonómicos, muy similares entre sí, pero con ligeras variaciones^{20,24}. Según el *Documento de Consenso sobre terminología, clasificación y evaluación de los programas de Conciliación de la Medicación publicado por la SEFH*²⁰, las discrepancias podrían clasificarse en dos tipos principales según si éstas requieren o no aclaración con el médico prescriptor de la siguiente manera:

1. Discrepancias justificadas que no requieren aclaración:

- *Decisión médica de no prescribir* un medicamento o cambiar su dosis, frecuencia o vía, en función de la nueva situación clínica.
- *Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración* de un medicamento en función de la nueva situación clínica.
- *Inicio de nueva medicación* justificada por la situación clínica.
- *Sustitución terapéutica según la Guía Farmacoterapéutica* del hospital y los Programas de Intercambio Terapéutico.

2. Discrepancias que requieren aclaración:

- *Omisión de medicamento.* El paciente tomaba un medicamento necesario y no se ha prescrito sin que exista justificación clínica, explícita o implícita, para omitirlo.
- *Diferente dosis, vía o frecuencia de un medicamento.* Se modifica la dosis, vía o frecuencia con que el paciente lo tomaba sin que exista justificación clínica, explícita o implícita, para ello.
- *Prescripción incompleta.* La prescripción del tratamiento crónico se realiza de forma incompleta y requiere aclaración.
- *Medicamento equivocado.* Se prescribe un nuevo medicamento sin justificación clínica, confundiéndolo con otro que el paciente tomaba y que no ha sido prescrito.
- *Inicio de medicamento (discrepancia de comisión).* Se inicia un tratamiento que el paciente no tomaba antes, y o hay justificación clínica, explícita o implícita, para el inicio.

Una vez detectadas, las discrepancias que requieren aclaración, deben ser comentadas con el médico prescriptor. Llegados a este punto, pueden darse dos situaciones distintas en función de las cuales consideraremos que la discrepancia es o no un error de conciliación:

- ✓ Que el prescriptor modifique el tratamiento corrigiendo la discrepancia. En este caso consideraremos que se trata de un *error de conciliación*.
- ✗ Que el prescriptor no modifique la prescripción una vez informado de la discrepancia. En este caso consideraremos que se trata de una discrepancia justificada, sumándose a las discrepancias justificadas que no requerían aclaración inicialmente.

En este contexto, es posible que, en algún caso, los motivos con los que el prescriptor justifica una aparente discrepancia no resulten convincentes. A pesar de ello, si ha sido aclarada, se considerará que prevalece el criterio del prescriptor, considerándose por tanto, que el error de conciliación es el aceptado como tal por el prescriptor.

Por otra parte, cabe añadir, según la guía publicada por la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica²⁴, las duplicidades o interacciones que se producen entre el

tratamiento crónico y el prescrito en el hospital a las discrepancias que requieren aclaración expuestas anteriormente.

Con frecuencia, la bibliografía sobre conciliación de la medicación utilizade forma indiscriminada los términos discrepancia y error de conciliación, lo que complica la interpretación y la comparación de los resultados de diferentes estudios. Para poder asegurar que una discrepancia aparente es un error de medicación y que se debe corregir, no solamente es necesario conocer la lista de medicación crónica previa del paciente y ver si coincide con la medicación prescrita, sino que es necesario valorar si los cambios introducidos son adecuados o no a la situación clínica del paciente²⁴. Por este motivo, ante una discrepancia aparente, sólo después de haber confirmado con el prescriptor que no era intencionada se podrá hablar de error de conciliación^{20,25}.

De esta manera, se considera *error de conciliación* toda discrepancia entre el tratamiento crónico habitual del paciente y la posterior prescripción después de una transición asistencial, ya sea ingreso, traslado de unidad, alta hospitalaria, atención domiciliaria, asistencia a urgencias o a diferentes consultas médicas especializadas, que no es justificada clínicamente por el médico responsable del paciente, incluidas las interacciones y duplicidades surgidas entre el tratamiento domiciliario y el hospitalario (Figura 1)²⁴.

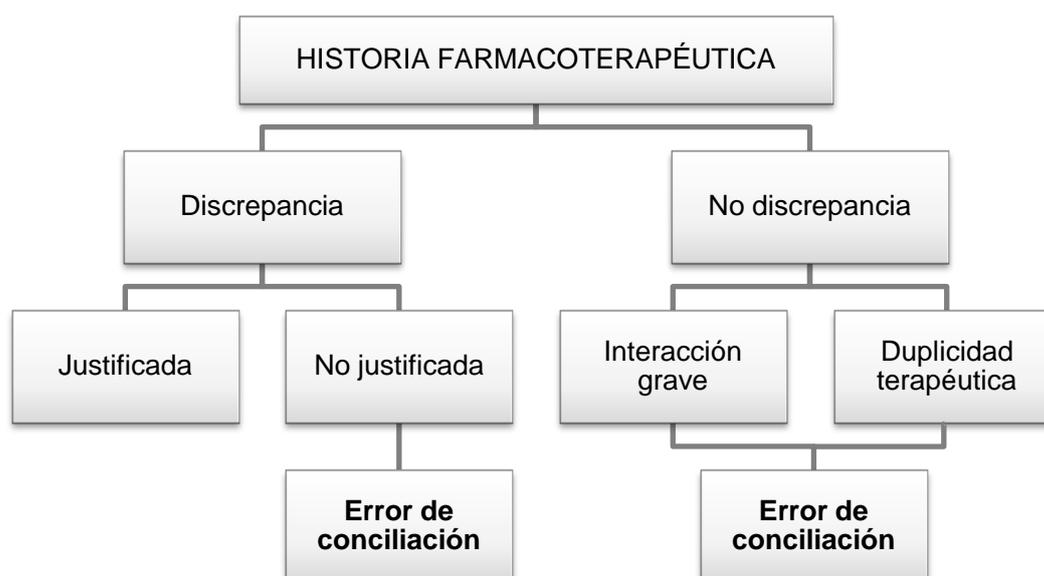


Figura 1. Algoritmo de identificación de error de conciliación.

1.2.6. Tipos de errores de conciliación

Una vez aclaradas las discrepancias y establecidos, por tanto, los errores de conciliación, éstos serían clasificados según el motivo que generó la discrepancia. Así podrían clasificarse en los siguientes tipos:

- *Omisión de medicamento*: no se prescribe un medicamento necesario que el paciente tomaba.
- *Inicio de medicación o comisión*: se inicia un medicamento que el paciente no tomaba antes y no existe justificación clínica para su inicio.
- *Diferente dosis, vía o frecuencia*: se modifica la dosis, vía o frecuencia de administración respecto a la que el paciente tomaba previamente sin justificación clínica.
- *Prescripción incompleta*: la prescripción del tratamiento se realiza de forma incompleta.
- *Medicamento equivocado*: se prescribe un nuevo medicamento sin justificación clínica, confundiéndolo con otro que el paciente tomaba y que no ha sido prescrito.
- *Duplicidad*: duplicidad entre el tratamiento crónico y el hospitalario.
- *Interacción*: interacción clínicamente importante entre el tratamiento domiciliario y el prescrito en el hospital.

1.2.7. Clasificación de la gravedad de los errores de conciliación

Para evaluar la gravedad de los errores de conciliación y, por tanto, poder valorar tanto la repercusión clínica de los mismos sobre el paciente como el impacto del proceso de conciliación, la mayoría de estudios publicados en la literatura utilizan la categorización de gravedad publicada por *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention's* (NCCMERP's)²⁶ en 2001. Esta escala clasifica los errores en 9 categorías de gravedad potencial englobadas en 3 grupos en función de si el error no produce daño en al paciente (categorías A-C), hubiese requerido monitorización para prevenir el daño (categoría D) o bien se trata de un error con daño potencial (categorías E-I). Las categorías mencionadas se muestran en la Tabla 1:

Tabla 1. Clasificación de la gravedad de los errores de conciliación según *The NCCMERP's*²⁶.

Categoría de gravedad	Definición NCC MERP
Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó seguimiento para comprobarlo
Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención
Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal y precisó o prolongó la hospitalización
Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
Categoría H	El error afectó la vida del paciente
Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

La mayoría de los estudios en los que se ha estimado la gravedad potencial de los errores coinciden en que la mayor parte no hubieran causado daño o incluso no hubieran llegado al paciente^{3,13,27}. Sin embargo, hay estudios que muestran que hasta en un 26% de los casos estos errores requirieron monitorización del paciente y en un 5,7% causaron un daño importante o un deterioro clínico relevante²⁷.

1.2.8. Factores que contribuyen a errores de conciliación de la medicación

Las causas que contribuyen a la aparición de los errores de conciliación son múltiples y muy variadas, existiendo una serie de factores claramente asociados a estos errores que han sido estudiados por distintos autores^{3,28}.

Los avances en terapéutica, y la tendencia creciente al uso de medicamentos en la prevención primaria y secundaria, hacen que la polimedicación sea cada vez más frecuente^{29,30}. De igual forma, con el aumento de la esperanza de vida, cada vez son más frecuentes los pacientes con enfermedades crónicas, siendo habitual la coexistencia de varias de ellas. Al tratarse de enfermedades que no curan, sino que manifiestan síntomas continuos y reagudizaciones frecuentes, los ingresos en el hospital de este tipo de pacientes son numerosos. Así, en nuestro entorno, la prevalencia de este tipo de paciente alcanza hasta un 17% del total de ingresos hospitalarios, suponiendo hasta un 40% en los Servicios de Medicina Interna³¹ y,

habiéndose relacionado directamente el paso por el hospital tanto con la interrupción de los tratamientos crónicos³², como con la alteración significativa del régimen de medicación de un paciente³³.

Por otra parte, la participación de múltiples profesionales sanitarios en el tratamiento de un mismo paciente, junto con una comunicación deficiente entre ellos, así como la falta de registros de medicación unificados, da lugar a la coexistencia de varios registros de medicación activa para un mismo enfermo, con inconsistencias importantes entre éstos^{9,32}. De hecho, varios estudios muestran que los errores de conciliación de la medicación se deben mayoritariamente a defectos en la recogida de la lista de medicación previa al ingreso, más que a la conciliación de ésta con el nuevo tratamiento prescrito^{28,34}.

Además, la elevada presión asistencial a la que suele estar sometido el clínico en el momento de realizar el informe de alta dificulta tanto la comprobación de la medicación previa del paciente, como la cumplimentación completa y correcta del tratamiento al alta siguiendo las recomendaciones de los documentos de consenso^{35,36}.

Otro factor que contribuye a la aparición de errores de conciliación, es la tendencia actual que conduce a estancias cada vez más cortas, lo que hace que pueda obviarse el tratamiento habitual del paciente³⁷.

La existencia de guías farmacoterapéuticas en los centros sanitarios aunque, en principio, es un elemento de seguridad, puesto que centra el uso en una selección de los medicamentos con un mejor perfil de seguridad, eficacia y eficiencia, conlleva la necesidad de adaptar la medicación crónica a la guía, lo que supone la modificación de medicamentos, dosis y pautas, que si no están bien estandarizadas implican también un riesgo de error³⁸. Así, también debe prestarse especial atención al tipo de fármaco, ya que, por ejemplo, los fármacos cardiovasculares, o los analgésicos en ancianos, conllevan un mayor riesgo de producir EAM³⁴.

Por último, hay que resaltar la existencia de una cultura profesional sanitaria que tiende a ocultar los errores asistenciales, dificultando su detección y resolución temprana³⁹.

1.3. ANTECEDENTES

1.3.1. Estudios sobre conciliación de la medicación

Los estudios realizados sobre conciliación de la medicación, han demostrado que este proceso es un punto débil en la atención sanitaria proporcionada a los pacientes, y muestran que los datos recogidos de la HFT, en muchos casos, son inadecuados y potencialmente peligrosos, siendo contundentes los resultados publicados en la literatura: el porcentaje de pacientes con errores de conciliación al ingreso en el hospital oscila entre un 26,9 y un 65%^{25,27,40}, afectando hasta a un 70% de los medicamentos y, aunque la mayoría no habría causado daño al paciente, algunos estudios muestran que un 26% habría requerido monitorización⁴⁰ y un 5,7% habría podido causar daño importante o deterioro clínico⁴¹. En cuanto a los estudios realizados al alta, muestran que hasta un 60,1% de los medicamentos prescritos conllevan errores de conciliación³⁸, afectando éstos hasta a un 47,6% de los pacientes dados de alta³ y, experimentando uno de cada cinco un EAM tras el alta hospitalaria, habiéndose podido prevenir o aliviar aproximadamente el 62% de ellos⁴².

Así, el proceso de conciliación ha demostrado ser una estrategia eficaz para la reducción de los errores de medicación en los procesos de transición asistencial, habiendo numerosos estudios publicados que así lo avalan. En un estudio realizado en 2004 en el que se puso en práctica la conciliación de la medicación, como parte de un conjunto de intervenciones, consiguió reducirse la tasa de errores de medicación en un 70% y los EAM en más de un 15%⁴³. Más recientemente, en otro estudio llevado a cabo por Bockvar et al.⁴⁴ en 2011, se determinó que la conciliación de la medicación al ingreso consiguió reducir en un 43% los EAM causados por errores en los tratamientos de ingreso hospitalario. También al alta, los equipos de Walker et al.⁴⁵ y Murphy et. al.⁴⁶ obtuvieron una reducción en el porcentaje de discrepancias superior al 40% al comparar un grupo control con otro al que se le concilió la medicación al alta hospitalaria.

Por otra parte, se ha evaluado el papel del farmacéutico para realizar la conciliación de la medicación, habiéndose demostrado que estos profesionales proporcionan una HFT más completa, recogiendo una media de 5,6 medicamentos por paciente frente a 2,4 medicamentos por paciente documentados por el personal médico⁴⁷. También Kramer et al.⁴⁸ publicaron un estudio en el que se concluía que las

historias de medicación recogidas por farmacéuticos tenían menos errores que las recogidas por otros profesionales.

Por todo ello, la conciliación del tratamiento farmacológico es una actividad cada vez más valorada y que avanza hacia la integración como parte de la actividad asistencial diaria durante las diferentes etapas de transición asistencial, con el objetivo de asegurar una atención sanitaria continua, segura y de calidad.

1.3.2. Grado de implantación del proceso de conciliación

En base a los resultados obtenidos por distintos autores que avalan la conciliación de la medicación como estrategia eficaz para la disminución de los errores de medicación y EAM, distintas organizaciones internacionales expertas en seguridad del paciente, han recomendado la implantación de procedimientos normalizados para conciliar la medicación en los centros sanitarios, desarrollando guías de actuación sobre el proceso de conciliación. Así, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, fomentó, en el año 2007, el establecimiento de políticas de conciliación en las distintas transiciones asistenciales, por ser consideradas entre las nueve primeras soluciones para aumentar la seguridad de los pacientes¹⁷.

En Estados Unidos, uno de los primeros grupos que trabajó para la instauración de programas de conciliación de la medicación fue la *Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors*, siendo en el año 2004 cuando la JCAHO globalizó este concepto reflejando concretamente el problema de la conciliación de la medicación mencionándola de forma explícita en el *National Patient Safety Goal* (NPSG) número 8, con el que exigiría a todas las organizaciones sanitarias acreditadas por este organismo que desarrollaran procedimientos para garantizar una adecuada conciliación del tratamiento farmacológico a lo largo del proceso asistencial íntegro durante el año 2005, con una implantación total a partir del año 2006¹⁶.

El grado de implantación de este programa fue medido en 2007, revelando la *National Survey of Pharmacy Practice in Hospitals* de la *American Society of Health-System Pharmacists*, que un 78,3% de los centros sanitarios en Estados Unidos en ese año realizaban actividades de conciliación de la medicación, lo cual suponía un aumento frente a los datos obtenidos en 2006 (41,7%) y 2005 (44%), gracias a la puesta en marcha del NPSG 8, aunque el grado de implantación era distinto según el tamaño de los centros⁴⁹ (Tabla 2).

Tabla 2. Cumplimiento del National Patient Safety Goal 8 según el tamaño del hospital⁴⁹.

Tamaño de hospital (número de camas)	% cumplimiento del NPSG #8
<50	70,9%
50-99	84,1%
100-199	81,3%
200-299	80,8%
300-399	80,0%
>=400	82,4%

Sin embargo, la conciliación de la medicación seguía siendo uno de los seis objetivos más frecuentemente incumplidos del NPSG^{49,50}, lo que llevó a la JCAHO, en 2009, a anunciar que no se puntuaría la conciliación en las encuestas para la acreditación⁵¹. Más tarde, en el año 2010, volvería a reintroducir este criterio pero con unos objetivos más factibles centrados en los puntos críticos de riesgo, cambiando, el NPSG del número 8 al número 3, el cual sigue vigente en la actualidad⁵².

Otras iniciativas estadounidenses como la “*Protecting 5 Million Lives From Harm*”, promovida por el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), consideran la conciliación de la medicación como un elemento esencial para llevar a cabo su campaña¹⁹. Su objetivo es proteger cinco millones de vidas a partir de seis intervenciones sobre los procesos asistenciales, una de las cuales es la prevención de los posibles EAM.

A nivel europeo y a través del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), se promovió, de igual manera, la puesta en marcha de programas de conciliación de los tratamientos farmacológicos. También la NICE, en el apartado de soluciones para la seguridad de los pacientes, publicó una guía técnica para la correcta implementación de un programa de conciliación de la medicación durante el ingreso de los pacientes en los diferentes servicios hospitalarios²³, cuya finalidad era la de cumplir uno de sus principales estándares de calidad (*Health standards for Wales*), asegurando un adecuado tratamiento a todos los pacientes integrados dentro de su sistema sanitario.

En España, aunque no existe por el momento ninguna directiva oficial que exija a las organizaciones sanitarias el cumplimiento de un objetivo específico relacionado con la conciliación de la medicación, sí que la SEFH definió en el año 2008, el Plan Estratégico denominado “2020 hacia el futuro con seguridad”⁵³. Este plan incluye entre sus objetivos estratégicos la existencia de procedimientos normalizados de conciliación de la medicación del paciente en el momento del ingreso y el alta en el 80% de hospitales para el año 2020.

Sin embargo, la situación es susceptible de mejora. El cuestionario para la evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles, realizado en el año 2007 por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el ISMP España³³ en el que participaron 105 hospitales de diferentes niveles asistenciales de 17 comunidades autónomas, incluía dos ítems relacionados con la conciliación de la medicación⁵⁴. El primero, referente a si se utilizaba sistemáticamente un procedimiento estandarizado para conciliar los medicamentos que el paciente había estado tomando antes del ingreso con los medicamentos prescritos en el ingreso y al alta, mostró una puntuación media de 4,5 sobre 16 puntos, es decir, un 28,1% del valor máximo posible. Algo mejores fueron los resultados relacionados con la existencia de un procedimiento estandarizado de conciliación de los medicamentos que el paciente recibía antes y después de su traslado dentro del centro, con una media de 3,58 sobre 8 puntos, es decir un 44,8% del valor máximo posible.

Uno de ellos se refería a si se utilizaba sistemáticamente un procedimiento estandarizado para conciliar los medicamentos que el paciente tomaba antes del ingreso con los medicamentos prescritos en el ingreso, y mostró una puntuación media de 4,5 sobre 16 puntos. Los resultados obtenidos en esta misma encuesta en 2012 reveló que la puntuación en estos dos aspectos había mejorado; ascendiendo la puntuación de ambos ítems a 6,06 (37,9%) y 4,10 (51.3%) respectivamente⁵⁵.

Este cuestionario demuestra que el grado de implantación de la conciliación en nuestro país es todavía muy limitado, ofreciendo por tanto grandes oportunidades de mejora. Uno de los principales problemas a los que nos enfrentamos a la hora de implantar el proceso de conciliación en un hospital es la falta de recursos humanos para llevarlo a cabo, resultando altamente complicado que alcance a la totalidad de los pacientes atendidos en los hospitales. En muchos casos, este obstáculo se salva seleccionando pacientes en función de diversos criterios como pueden ser la

disponibilidad del servicio implicado o que reúnan determinadas características que hagan aumentar la probabilidad de error de conciliación de la medicación, como son la edad avanzada, la polimedicación, etc, los cuales “a priori” obtendrían un mayor beneficio de este proceso.

1.3.3. Asignación de responsabilidades en el proceso de conciliación

Como se ha expuesto anteriormente, con los estudios realizados hasta la fecha, se constata la necesidad de establecer métodos para minimizar los errores de medicación y EAM, entre los que destaca la conciliación de la medicación que ha demostrado ser estrategia eficaz en este cometido^{8,56}. Sin embargo, la naturaleza necesariamente interdisciplinaria de la conciliación de la medicación ha supuesto, en muchas ocasiones, un obstáculo. Así, las ideas y expectativas sobre quien es el responsable de llevar a cabo el proceso en cada fase de la atención sanitaria que tiene cada uno de los colectivos implicados (médicos de AP), médicos de hospital, farmacéuticos de hospital, de AP y de farmacia comunitaria, enfermería, etc.) son diferentes, generándose frecuentemente el solapamiento de funciones y duplicidades de trabajo, lo que hace imprescindible la designación de un líder que coordine al resto de profesionales implicados en esta tarea^{20,57}.

En España, a diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos donde existe un debate más amplio sobre quién puede asumir esta responsabilidad, las primeras experiencias de conciliación de la medicación han sido lideradas y realizadas exclusivamente por farmacéuticos. En general, han consistido en la incorporación de la conciliación de la medicación a las actividades propias de la atención farmacéutica ofrecidas por el Servicio de Farmacia en áreas, grupos de pacientes o puntos concretos de la transición asistencial (al alta, al ingreso, en el postoperatorio, etc). Sin embargo, la mayoría de estas experiencias se han mantenido únicamente durante un tiempo limitado en el contexto de la realización de un proyecto sin continuidad en el tiempo o se han planteado como un programa con una mayor garantía de continuidad, pero con impacto sobre un grupo pequeño de pacientes^{20,57}.

En este contexto, resalta la necesidad de asignar un responsable de la conciliación de medicación, el cual debe ser alguien con suficiente conocimiento y experiencia en el manejo de la medicación.

1.3.4. Tipos de intervenciones ensayadas en conciliación

Existen una gran variedad de intervenciones ensayadas dirigidas a la reducción de los errores de medicación y EAM, así como un amplio abanico de efectividad de las mismas^{33,44,46,58-64}. A partir de los distintos tipos de estrategias encaminadas a modificar las prácticas profesionales propuestas por diversos autores⁶⁵, Antón et al.⁶⁶ recopilaron esta diversidad, en el año 2008, clasificando las intervenciones en 4 tipos según fuesen educativas, administrativas, de retroinformación y mixtas, que combinan las anteriores.

De esta manera, se han ensayado diferentes tipos de intervenciones para la reducción de los errores de conciliación de tipo tanto educativo, administrativo, de retroinformación, organizativo y/o estructural o mixtas, resultando la mayoría de ellas efectivas. Muchas de las intervenciones que han sido probadas han tenido un fuerte componente organizativo/estructural con el objetivo claro de proporcionar soporte en determinadas fases del proceso de conciliación o durante todo el proceso.

Se constata, por tanto, una gran heterogeneidad en cuanto al tipo y objetivo de las intervenciones descritas en la bibliografía, centrándose además en distintas transiciones asistenciales, no obstante, la mayoría de ellas consisten en la incorporación de diversos profesionales de la salud al proceso de conciliación, principalmente los farmacéuticos^{33,60,61}, o en herramientas electrónicas que faciliten el proceso^{44,46,62-64}.

1.3.4.1. Intervenciones lideradas por los farmacéuticos

La incorporación del farmacéutico en la elaboración de la HFT ha mostrado un gran rendimiento en la obtención de información^{25,47}, a lo que se añade la ventaja adicional de contar con un profesional experto en el medicamento, en el análisis de la medicación crónica de los pacientes, pudiendo detectar problemas relacionados con la medicación y dar así asesoramiento a los médicos responsables del paciente en los distintos niveles asistenciales. Hay estudios que demuestran que el farmacéutico clínico tiene un papel esencial en este proceso de conciliación de la medicación, resultando sus intervenciones generalmente efectivas en la reducción de errores de medicación y por tanto de los eventos adversos^{56,67-73}.

Así, en la literatura encontramos numerosos estudios que valoran la efectividad de un programa en el que el farmacéutico participa en la conciliación de la medicación a diferentes niveles y con distinta intensidad: consultas prequirúrgicas⁶⁷, al ingreso en el hospital mediante la revisión de perfiles informáticos antes del ingreso⁶⁸, mediante una participación más activa colaborando en la adecuada prescripción de la medicación habitual al ingreso hospitalario^{56,69,70}, reforzando la información sobre la medicación mediante la aportación de la medicación domiciliaria por parte del paciente⁷¹, así como actuaciones globales que abarcan su participación tanto al ingreso como al alta, además de otra serie de actuaciones de información y seguimiento^{72,73}. Estos estudios son en su mayoría de diseño antes-después^{68,71}, en los que se comparan los resultados del proceso antes de la implantación con los posteriores, aunque también podemos encontrar algún ensayo clínico aleatorizado y controlado^{67,73}.

Todos ellos han demostrado una reducción de los errores de medicación derivada de las intervenciones que incorporan al farmacéutico en la conciliación, aunque, debido a la variabilidad existente entre los procedimientos implantados, las cifras referidas a la reducción de errores oscilan entre un 18% y un 43%^{67,71}. Además, también se han identificado mejoras derivadas de estas intervenciones en otras variables de resultado indirectas como son la reducción de las visitas a urgencias (47%), de reingresos relacionados con la medicación (80% en los siguientes 12 meses)^{72,73}, o la reducción de EAM evitables tras el alta hospitalaria⁷⁴.

Esta evidencia apoya el papel del farmacéutico como coordinador del tratamiento en las transiciones asistenciales y sugieren el interés de su participación en cualquier programa que se implante para la mejora de la conciliación terapéutica y la reducción de errores de conciliación.

1.3.4.2. Procedimientos de conciliación que incorporan un conjunto de intervenciones

Otros estudios^{68,75,76}, sin embargo, han utilizado un conjunto de intervenciones a la hora de poner en práctica el proceso de conciliación de la medicación. Éstas incluyen una mejora en la documentación de la HFT mediante la utilización de formularios "ad doc", además de la designación de un profesional como responsable para el registro adecuado de dicha HFT, y la comparación de ésta con la prescripción médica en el ingreso⁷⁵⁻⁷⁹.

Este tipo de estrategias han demostrado también una gran efectividad. Así, están publicados resultados que reflejan desde una reducción de EAM potenciales de un 80%, EAM reales de un 15% y una disminución de errores que va desde un 47,6% a un 70% dependiendo del tipo de estrategia desarrollada⁷⁵⁻⁷⁹.

1.3.4.3. Impacto de las herramientas electrónicas

A pesar de que está demostrado que el farmacéutico clínico tiene un papel esencial en este proceso de conciliación de la medicación, resultando sus intervenciones generalmente efectivas en la reducción de errores de medicación y por tanto de los EAM⁶⁰, en la mayoría de hospitales la incorporación de este profesional al proceso de conciliación de la medicación a tiempo completo no es posible, con lo que es especialmente importante fomentar el uso de las nuevas tecnologías para facilitar la comunicación entre profesionales y así optimizar el tiempo y los recursos disponibles en cada entorno sanitario¹¹.

Por tanto, actualmente, las intervenciones más frecuentemente ensayadas van encaminadas a la incorporación de este tipo de herramientas que sirvan tanto para la elaboración de la lista de medicación que el paciente tomaba antes del ingreso como para facilitar la comparación con las prescripciones al ingreso o al alta. Las hay que apoyan alguna de las etapas del proceso de conciliación (como el registro electrónico de la medicación domiciliaria) o que dan soporte a varias o todas las etapas (incluyendo la comparación de listas, la detección de discrepancias y el soporte para la toma de decisiones)^{44,46,62,63,80}.

Así, Schnipper et al.⁶² realizaron un ensayo clínico aleatorizado, en unidades de medicina interna de dos hospitales americanos, para evaluar la intervención propuesta. Dicha intervención consistió en el rediseño del flujo de trabajo, que incorporó una herramienta electrónica para la conciliación. Los resultados mostraron que el número de errores con posibilidad de causar daño disminuían en un 28%. En la herramienta para la conciliación al alta evaluada por Poole et al.⁸⁰ el farmacéutico introducía la medicación en el sistema de prescripción de la farmacia, de forma que se generaba el registro de administración de medicamentos "online". Gracias a ello lograron un incremento en la resolución de discrepancias del 65%. Agrawal y Wu.⁶³, con su herramienta que apoyaba muchas de las etapas del proceso de conciliación, consiguieron una disminución de los errores que fue del 20% antes de la intervención, al 1,4% tras la misma. En el estudio de Murphy et al.⁴⁶, en el que se utilizaron

herramientas para la conciliación al ingreso hospitalario y al alta como parte de los registros médicos electrónicos, se mostró una disminución de los errores de conciliación que fue del 90% al 47% en las unidades de hospitalización quirúrgicas, y del 57% al 33% en las unidades médicas tras la implantación de la misma. De igual modo, la herramienta ensayada por Boockvar et al.⁴⁴, con aplicación en varias de las etapas del proceso de conciliación, mostró una reducción del 43% de los EAM debido a los errores asociados a modificaciones en la prescripción.

Sin embargo, Showalter et al.⁸¹ no consiguieron demostrar que la implantación de una aplicación automática para la conciliación e información acerca de la medicación al alta hospitalaria resultara en menos visitas a urgencias o reingresos, lo que quizá pueda ser debido a las características particulares de la herramienta ensayada.

1.4. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL ALTA HOSPITALARIA

1.4.1. Importancia del proceso de conciliación al alta hospitalaria

La correcta prescripción medicamentosa y la adecuada comprensión del tratamiento por parte del paciente tras la hospitalización son claves para garantizar su efectividad y seguridad⁸². Sin embargo, con frecuencia se producen errores de conciliación durante esta transición asistencial, de especial trascendencia clínica, puesto que dichos errores pueden prolongarse en el tiempo siendo además la información que recibe el paciente en este momento, un punto clave para el éxito terapéutico a largo plazo^{3,11,13,82-85}.

Es necesario, por tanto, extremar las precauciones al alta hospitalaria para evitar los errores de conciliación que pudieran producirse. Para ello debe valorarse la medicación previa del paciente conjuntamente con la prescripción farmacoterapéutica después de esta transición asistencial, teniendo en cuenta la medicación prescrita durante el ingreso hospitalario, para así adaptar el tratamiento al completo a la nueva situación clínica del paciente²⁰.

Existen numerosos factores que contribuyen a que el proceso de conciliación no se realice adecuadamente, como se ha ido comentando, y que generalmente son comunes en cualquier cambio de responsable del paciente. Entre los más importantes se encuentran la dificultad de los médicos para obtener una HFT completa y precisa al

ingreso hospitalario y la ausencia de registros de medicación unificados, que hacen que sea necesaria la consulta y verificación de diversas fuentes de información (registros de medicación de AP, familiares, bolsa de medicación), así como la prescripción de fármacos por médicos del ámbito privado¹¹.

Conviene resaltar, sin embargo, ciertos aspectos potenciadores de este riesgo en la transición del paciente del medio hospitalario a su domicilio: en primer lugar el clínico suele estar sometido a una elevada presión asistencial en el momento de realizar el informe de alta que dificulta tanto la comprobación de la medicación previa del paciente, como la cumplimentación completa y correcta del tratamiento al alta³⁶. A esto hay que añadirle que el régimen de medicación de un paciente se altera significativamente durante la hospitalización³³, tanto por la suspensión o cambio en la dosis o pauta de un medicamento que el paciente ya tomaba, como por inicio de una nueva especialidad farmacéutica^{11,33}. Esto ocurre especialmente en pacientes ingresados en unidades de especialidades médicas, habitualmente polimedicados y con múltiples comorbilidades añadidas a la patología que ha motivado el ingreso que dificultan su abordaje terapéutico tras la hospitalización^{85,86}.

La mayor parte de los errores que pueden conducir a EAM potencial se producen al alta (75%), mucho más que al ingreso (25%), puesto que estos últimos tienen una mayor probabilidad de ser interceptados y subsanados antes de que lleguen a producir algún daño en el paciente^{28,34}. Además, los errores cometidos al alta hospitalaria se ven agravados por el largo tiempo que los pacientes pasan en su domicilio hasta que vuelven a ser atendidos³³, con lo que pueden afectar al control de su enfermedad, habiéndose documentado su relación con reingresos hospitalarios e incluso con muertes⁴¹. Esta vulnerabilidad que presentan los pacientes dados de alta se pone también de manifiesto con datos que indican que un 12% de ellos experimenta un EAM en las dos semanas posteriores al alta hospitalaria⁴¹.

Todo ello hace particularmente compleja la conciliación de la medicación en esta transición asistencial. Además, hay que tener en cuenta, que el proceso debe llevarse a cabo tras la decisión clínica de dar el alta al paciente pero antes de que ésta se realice, lo que supone una limitación importante del tiempo del que se dispone para realizar todos los pasos del proceso de una forma adecuada.

1.4.2. Antecedentes en conciliación al alta hospitalaria

Hay estudios que demuestran que alrededor de un 50% de los pacientes que son dados de alta experimentan al menos un error de medicación y entre el 19% y el 23% sufre un evento adverso, más frecuentemente un EAM, siendo la mitad de ellos prevenibles^{6,11}.

Encontramos en la literatura diversas intervenciones puestas en marcha con el objetivo de mejorar la conciliación de la medicación al alta hospitalaria, como la llevada a cabo por Walker et al.⁴⁵ en 2009, en la que su objetivo fue caracterizar los errores de medicación al alta y evaluar los efectos de una intervención farmacéutica después del alta comparando los resultados con un grupo control. Los resultados de este estudio mostraron una tasa de errores del 33,5% en el grupo intervención frente a un 59,9% en el grupo control, y siendo esta diferencia estadísticamente significativa. A pesar de ello, no identificaron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a la tasa de reingresos a los 30 días.

Bergkvist et al.⁸⁷, también en el año 2009, realizaron una investigación centrándose en la mejora de la calidad al alta hospitalaria mediante la revisión y conciliación de la medicación. Los resultados obtenidos mostraron una disminución media del porcentaje de errores de conciliación por paciente del 45% respecto a un grupo control.

En nuestro país, Zoni et al.⁸⁸, en un estudio realizado en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid, observaron que tras la implantación de un programa de conciliación en el Servicio de Medicina Interna, los errores de conciliación se redujeron de un 3,5% antes de aplicar dicho programa a 1,8%, afectando éstos a un 23,7% de los pacientes en la primera fase y a un 14,6% en la segunda, siendo ambas diferencias estadísticamente significativas.

1.4.3. El informe de alta como documento clave para la continuidad asistencial

El informe de alta hospitalaria (IAH) es un documento clave, tanto para asegurar el correcto cumplimiento de la prescripción médica por parte del paciente y su cuidador, como para garantizar la comunicación entre niveles asistenciales, siendo la principal fuente de información sobre el episodio que ha causado el ingreso y su tratamiento para el médico de AP o para otros especialistas responsables del

seguimiento del paciente^{36,89,90}. Este documento fundamental de la historia clínica de un paciente, tiene un contenido básico regulado legalmente entre el que figura el tratamiento a seguir por el paciente una vez dado de alta desde el hospital³⁶. Dicho tratamiento debe haber sido adecuadamente sometido al proceso de conciliación tal como se deduce de las consideraciones que llevamos realizando.

En base a ello, en el año 2010, doce sociedades médicas lideradas por la Sociedad Española de Medicina Interna y, contando con el asesoramiento del foro del paciente, publicaron el *Documento de consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médicas*³⁶ en el que se establecieron una serie de recomendaciones para la adecuada elaboración del IAH con el objeto de mejorar la calidad del mismo, dada la gran heterogeneidad reflejada en su realización y en la importancia de su correcta cumplimentación. Concretamente en el punto cuarto de estas recomendaciones se detallan las referentes al tratamiento médico, entre las que destaca la necesidad de describir el tratamiento completo especificando lo que sucede con el tratamiento previo y definiendo con claridad los elementos esenciales para la inequívoca interpretación de cada prescripción farmacológica³⁶ (Tabla 3).

Por otra parte, la informatización de este proceso permite un acceso fácil, rápido y seguro a la historia clínica del paciente, facilitando sustancialmente el proceso de creación del IAH. Sin embargo, no está exento de problemas como son el exceso de información acumulada y el arrastre de equivocaciones ocasionadas por la práctica de “cortar y pegar” un texto, que pueden dar lugar a error³⁶. A pesar de las recomendaciones establecidas por este documento de consenso, este fenómeno es especialmente relevante en el caso del tratamiento de alta hospitalaria, el cual se cumplimenta en muchas ocasiones con información errónea o desactualizada que da lugar a la introducción de numerosos errores de medicación y, por descontado de EAM⁶⁴.

Así mismo, otra práctica frecuentemente identificada en los IAH es la utilización de órdenes o instrucciones genéricas del tipo “continuar con su medicación habitual”, también llamadas “blanket orders”, las cuales están sujetas a la interpretación individual del paciente, siendo una potencial fuente tanto de errores de medicación como de EAM²⁴, por lo que están explícitamente prohibidas por la JCAHO¹⁶.

Tabla 3. Recomendaciones generales establecidas para el informe de alta hospitalaria en el Documento de consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médicas³⁶.

<p>1. Descripción general</p> <p>a) El IAH debe ser un resumen sintético, preciso y conciso, y ha de redactarse en términos médicos</p> <p>b) El principal destinatario del IAH es el paciente, al que se le debe explicar la importancia de custodiarlo y presentarlo en cualquier acto médico posterior</p> <p>2. Información y comunicación al paciente</p> <p>a) El plan terapéutico debe ser claro, comprensible y ha de reflejarse en una hoja específica</p> <p>b) El médico valorará la conveniencia de señalar los objetivos terapéuticos del tratamiento y la finalidad de los fármacos, haciendo énfasis en los recién incorporados y en los cambios realizados</p> <p>c) La información escrita del IAH se debe complementar con una explicación verbal que requiere un tiempo y una dedicación específica por parte de los clínicos y otro personal sanitario</p> <p>d) Tras el alta hospitalaria, el médico de familia es el coordinador principal de los cuidados y tratamientos del paciente</p> <p>3. Comunicación entre médicos y datos importantes</p> <p>a) El IAH no debe ser el único contacto con el médico de familia. Una comunicación fluida entre ambos niveles es imprescindible, sobre todo en enfermedades crónicas</p> <p>b) Para facilitar la comunicación bidireccional entre la atención primaria y la hospitalaria es importante hacer constar unas referencias específicas para facilitar el contacto</p> <p>c) En el IAH deben constar explícitamente todos los datos necesarios para una buena codificación (motivo del ingreso, antecedentes, diagnóstico principal, diagnósticos secundarios, procedimientos, complicaciones, destino al alta y otros)</p> <p>d) En el IAH se tienen que reflejar aspectos clave, como la funcionalidad, el estado cognitivo, la comorbilidad y la valoración social</p> <p>e) En el IAH se debe dar importancia al razonamiento clínico en los casos en que el juicio clínico no resulte obvio</p> <p>f) Es importante reflejar los parámetros de analítica básica y los alterados</p> <p>g) En lo posible se evitará la utilización de acrónimos y siglas que no sean de uso general</p> <p>4. El tratamiento médico</p> <p>a) En el IAH debe quedar explícito qué sucede con el tratamiento previo o describir el tratamiento al completo</p> <p>b) Se tiene que definir con claridad el nombre del fármaco, la vía de administración, la dosis y la duración del tratamiento</p> <p>c) En caso de usar nombres comerciales será de utilidad hacer constar entre paréntesis el principio activo</p> <p>d) Cuando no se prescriban fármacos recomendados en un diagnóstico concreto, se precisará la razón para no hacerlo</p> <p>e) Se deben evitar cambios injustificados de tratamiento, revisiones sistemáticas y derivaciones innecesarias</p> <p>5. Implantación</p> <p>a) Las herramientas informáticas deberán facilitar la lógica y la sencilla elaboración del IAH</p> <p>b) La compatibilidad de sistemas informáticos es una condición necesaria para la coordinación médica eficaz y, por tanto, para la salud del paciente</p>
--

IAH: informe de alta hospitalaria.

En un estudio realizado por Zambrana-García et al.⁹⁰ para determinar la calidad de los IAH según el documento de consenso publicado encontraron un porcentaje de adecuación al mismo del 72,1%, destacando la ausencia de duración del tratamiento tras el alta en el 39,4% de los informes.

Sin embargo, Perren et al.³⁵ encontraron al menos alguna inconsistencia referente al tratamiento en el 66% de los IAH analizados. En otro estudio, Geurts et al.⁹¹ detectaron un 69% de las altas dadas durante el periodo de estudio que requirieron consultar el tratamiento prescrito al médico especialista. Por otra parte, encontraron que un 73,1% de las discrepancias registradas tuvieron su origen en información obtenida de la disponible en el hospital y, detectando que el número de discrepancias se incrementaba con el número de medicamentos prescritos.

1.5. INFORMATIZACIÓN DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN

El uso de las nuevas tecnologías o tecnologías de la información en los procedimientos de conciliación se une a la prescripción electrónica, los sistemas automatizados de dispensación, la administración por código de barras, y a los registros electrónicos de salud, como componentes esenciales para llevar a cabo estrategias de prevención de los errores de medicación⁹².

Según una encuesta realizada en los servicios de farmacia hospitalarios de Estados Unidos en el año 2007, un 47,6% de los hospitales realizaban el proceso de conciliación en formato papel, un 42% utilizaba un sistema mixto papel-electrónico, y sólo un 10,4% disponía de un sistema totalmente informatizado para documentar la conciliación terapéutica en la historia del paciente. Al considerar la integración del proceso de conciliación en la historia clínica electrónica, en la aplicación de órdenes médicas para pacientes externos o en ambas, el 54,5% de los hospitales cumplían alguno de estos requisitos⁹³.

Tanto las aplicaciones para los registros médicos electrónicos, como los sistemas de prescripción electrónica sirven como medio para el almacenamiento de información de la medicación en un formato estructurado y fácilmente accesible que podría ser de utilidad a la hora de recopilar la lista de medicación, facilitando así el proceso de conciliación¹⁹.

Sin embargo, hay estudios que muestran que el porcentaje de pacientes en los que la concordancia entre el perfil electrónico de medicación y lo que realmente estaba tomando era completa únicamente en el 5,3% de los casos⁹⁴.

Por otra parte, los sistemas de apoyo a la decisión, con funciones pre-programadas, alertan a los prescriptores y se integran en estos sistemas para ayudar a reducir posibles errores⁹⁵, sin embargo, la efectividad de estas alertas está sujeta a la precisión de la información almacenada sobre cada paciente, de la cual, a su vez, depende la robustez del proceso de conciliación⁹⁶. Aunque se ha visto que los sistemas con registros electrónicos provistos con intervenciones de apoyo a la decisión han mejorado la práctica médica en los procesos de prescripción⁹⁷, su efecto en los resultados de pacientes todavía no se han confirmado⁹⁸.

La utilización de las nuevas tecnologías para llevar a cabo el proceso de conciliación terapéutica, presenta numerosas ventajas como son la posibilidad de utilizar otras fuentes electrónicas que permitan consultar la medicación ambulatoria, una mejor integración en los hospitales en los que se utilice la prescripción electrónica, producción automática de documentación para informes al alta, comparación de listas de medicación para favorecer la conciliación y la educación del paciente, emisión de alertas y recordatorios para asegurar el cumplimiento, y posibilidad de hacer un seguimiento del cumplimiento para informar de la mejora del proceso⁶².

Sin embargo, aunque estas herramientas se han utilizado en diferentes partes del proceso⁹⁹, todavía no se conoce cuál es el diseño óptimo para la implantación de las mismas, estando su uso todavía en expansión.

1.6. RETOS EN LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN

Según un informe de la OMS, publicado en 2005, las enfermedades crónicas constituyeron la causa de más del 60% de las muertes en el mundo en ese año, llegando a ser el motivo del 80% de las consultas de AP, el 60% de los ingresos hospitalarios y el 70% del gasto sanitario. En 2008, el total de muertes por esta causa ascendió al 63%, previéndose que, con el aumento del impacto de las enfermedades crónicas y el envejecimiento de la población, el número de muertes por esta causa en el mundo seguirá creciendo cada año¹⁰⁰. En este contexto, se hace imprescindible la realización de una cuidadosa evaluación del tratamiento crónico de los pacientes atendidos en nuestros hospitales, realizando un adecuado proceso de conciliación de la medicación.

Como se ha comentado anteriormente, en nuestro país, esta tarea está todavía en expansión, habiéndose identificado distintas acciones de mejora para un mayor impacto de la conciliación de la medicación en la seguridad de los pacientes, que deberían orientarse hacia los siguientes objetivos:

- Mejora de la calidad de los registros de medicación activa de los pacientes en el ámbito ambulatorio (registros completos y fiables).
- Disponer de registros sanitarios electrónicos compartidos y accesibles por parte de todos los proveedores sanitarios públicos y privados y mejorar la comunicación entre los sistemas de información de AP y especializada.

- Impulsar la conciliación de la medicación en el ingreso y en los traslados, pero especialmente en el alta hospitalaria, ya que es donde tiene un mayor impacto sobre la salud de los pacientes.
- Integración de las nuevas tecnologías en el proceso de conciliación de la medicación para optimizar los recursos disponibles.

Para lograr estos objetivos es necesario implicar tanto a todos los colectivos de profesionales que participan en el proceso de conciliación como a los pacientes, obteniendo el compromiso de los gestores y de la administración. Hay que recordar que el objetivo final de un programa de conciliación de la medicación en un centro sanitario es abarcar la totalidad o la mayoría de los pacientes atendidos puesto que facilita el trabajo de los profesionales, y aporta coherencia, fluidez y eficiencia al sistema.

Por todo ello, se debe avanzar en este sentido para lograr transformar así el proceso de uso de la medicación, actualmente fragmentado y centrado en los profesionales o en las organizaciones, en un proceso de atención sin fisuras y centrado en el paciente.

1.7. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como se desprende de lo expuesto anteriormente, la mayoría de los pacientes ingresados en nuestro hospital, al igual que en otros centros de nuestro entorno, presentan numerosos problemas de salud crónicos, relacionados o no con la patología que ha motivado el ingreso^{86,101}, con lo que resulta imprescindible realizar adecuadamente el proceso de conciliación terapéutica^{16,19,24}. Particular importancia tiene evitar los errores de conciliación tras el alta hospitalaria ya que pueden afectar significativamente a la efectividad del tratamiento y a la seguridad del paciente^{3,21,102}, lo que hace especialmente vulnerable esta transición asistencial¹¹.

La revisión de la bibliografía muestra una tasa de errores de conciliación al alta hospitalaria en pacientes médicos que oscila entre el 35 y el 66%^{2,3,35,84}, identificándose como causa mayoritaria de los errores la omisión de medicamentos que el paciente necesita o prescripciones incompletas que inducen a error al paciente^{2,84}. Varios estudios coinciden en que alrededor del 30% de estos errores podrían causar daño o deterioro clínico en el paciente^{27,35,56,102}.

En este estudio hemos querido abordar el punto crítico más frecuentemente identificado en la literatura: la dificultad para el conocimiento exacto de la medicación domiciliar y la obtención de una HFT correcta y completa al ingreso hospitalario¹⁰³, dada la ausencia en nuestra Región de registros de medicación unificados¹¹. De hecho, en un reciente estudio realizado en nuestro hospital para evaluar la calidad de la anamnesis farmacoterapéutica realizada al ingreso hospitalario, se evidenció una elevada proporción de discrepancias entre la HFT realizada y la obtenida por el farmacéutico al realizar la entrevista¹⁰⁴. Dichos resultados sugirieron que la participación del farmacéutico en la elaboración de la HFT, incorporando nuevas tecnologías para optimizar su eficiencia^{63,64}, podía mejorar sustancialmente la realización de la misma al conseguir una información más fiable y completa sobre el tratamiento domiciliario del paciente.

Teniendo en cuenta que se ha demostrado que los programas de atención farmacéutica al alta hospitalaria reducen la tasa de reingresos, pueden mejorar la adherencia y reducen los costes para algunas patologías^{45,60}, nos interesó su aplicación en los servicios médicos de nuestro hospital, particularmente en las secciones de cardiología y neumología.

Los pacientes que ingresan en estas secciones clínicas presentan “a priori” numerosos factores que les predisponen a sufrir un error de conciliación al alta hospitalaria. Suelen ser pacientes polimedicados, con múltiples comorbilidades añadidas a la patología que ha motivado el ingreso, en los que la hospitalización implica, en muchas ocasiones, una modificación sustancial del tratamiento^{85,86}. Además, no hay que olvidar que actualmente, el manejo farmacológico de este tipo de pacientes está basado en la aplicación de terapias que incluyen múltiples fármacos¹⁰⁵, lo que dificulta en gran medida su abordaje terapéutico¹⁰¹. Por otra parte, hay estudios que demuestran que el mal cumplimiento en los tratamientos que implican a fármacos cardiovasculares, ocasionados frecuentemente por este tipo de errores, están asociados al aumento tanto de reingresos como de la mortalidad a largo plazo^{61,106-110}, con lo que consideramos que el problema es de gran relevancia clínica. En este contexto, el IAH, cobra una especial relevancia puesto que de la calidad del tratamiento prescrito en el mismo depende el éxito terapéutico a largo plazo en este tipo de pacientes^{36,89,90}.

Por todo ello nos planteamos comprobar, en nuestro entorno, los resultados de la participación del farmacéutico en la realización de la historia medicamentosa previa del

paciente, punto más crítico del proceso, así como en la transmisión de dicha historia en el momento del alta en un soporte electrónico que permitiera al médico responsable del alta la correcta cumplimentación del tratamiento sin que supusiera para él una sobrecarga de trabajo, optimizando así los recursos disponibles en nuestro hospital por medio del uso de las nuevas tecnologías.

Hay escasos estudios sobre este tema emergente y aún son menos los realizados en nuestro entorno por lo que con este estudio se aporta información nueva y relevante para los conocimientos profesionales y científicos, así como para la orientación de futuras líneas de investigación, puesto que pretende contestar a una serie de interrogantes que ayudan a la resolución de problemas prácticos, con unos intereses lo más generales posibles.

Por último, en lugar de aceptar e intentar extrapolar los resultados obtenidos en ámbitos sanitarios con características diferentes de las de nuestro sistema de salud (distintos incentivos, diferente estructura y costes, distinta configuración del sistema sanitario), la realización de este estudio permitirá identificar rasgos y especificidades locales de las principales causas de errores de conciliación, de los factores asociados a estos errores, de las intervenciones más efectivas para la reducción de las mismas, y de los beneficios de una intervención para la reducción de errores de conciliación, todo ello referido a nuestro entorno sanitario.

2. Hipótesis y objetivos

2.1. HIPÓTESIS

2.1.1. Hipótesis conceptual

Una intervención mixta (educativa, de retroinformación, y de reformas organizativas) conllevará una disminución de los errores en la conciliación y, secundariamente, de otros problemas relacionados con la medicación (PRM) al alta hospitalaria en el periodo de intervención respecto al periodo previo y al de retirada de la intervención, en las Secciones de Cardiología y Neumología del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia (HGURS).

2.1.2. Hipótesis operativas

2.1.2.1. La frecuencia de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, será superior al 30% en los periodos sin intervención, produciendo uno o más errores, como mínimo en el 75% de los pacientes dados de alta por las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS.

2.1.2.2. La causa más frecuente de los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria se deberá a la omisión de medicamentos, seguido de prescripción incompleta de la medicación prescrita.

2.1.2.3. Aunque la mayor parte de los errores de conciliación de la medicación al alta serán clasificados como de categoría B (error que no alcanza al paciente; no causa daño), el porcentaje de errores de conciliación clínicamente relevantes (error con daño potencial o que requiera monitorización) al alta hospitalaria en los periodos sin intervención será superior al 30%, produciendo uno o más errores, como mínimo en el 50% de los pacientes dados de alta por las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS.

2.1.2.4. Los principales factores de riesgo asociados a los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, en las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS, durante los periodos sin intervención serán la polimedicación, la edad y la pluripatología.

2.1.2.5. El desarrollo de una ecuación predictiva obtenida mediante Regresión Logística Multivariante nos permitirá seleccionar a los pacientes que obtendrán un

mayor beneficio del proceso de conciliación de la medicación, oscilando la proporción de la variabilidad de los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, en las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS, explicada mediante dicho modelo entre un 30% y un 50%.

2.1.2.6. El grado de concordancia entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria y la historia farmacoterapéutica del paciente al ingreso hospitalario será inferior al 40%.

2.1.2.7. La causa más frecuente de discrepancia entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria y la historia farmacoterapéutica del paciente al ingreso hospitalario se debe a la omisión de pauta.

2.1.2.8. Los medicamentos que siguen otros circuitos de prescripción/dispensación distintos a los prescritos con receta por el médico de Atención Primaria estarán ausentes en los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria.

2.1.2.9. El PRM más frecuentemente identificado en los tratamientos al alta de los pacientes ingresados en la secciones de Cardiología y Neumología del HGURS será la presencia de interacciones clínicamente relevantes, abarcando más de un 30% de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas.

2.1.2.10. El soporte electrónico desarrollado para la realización de la intervención objeto de estudio se utilizará como mínimo en el 70% de los informes de alta realizados durante este periodo.

2.1.2.11. Una intervención mixta (con componentes educativos, de retroinformación, y de reformas organizativas) para la reducción de los errores en la conciliación de la medicación al alta hospitalaria producirá en el periodo de intervención una disminución mayor de un 50% en los errores de conciliación de la medicación, respecto a los períodos pre-intervención y post-intervención.

2.2. OBJETIVOS

2.2.1. Objetivo General

Evaluar la efectividad de una intervención mixta (con componentes educativos, de retroinformación, y de reformas organizativas), que incorpora nuevas tecnologías, para la reducción los errores en la conciliación, así como de otros problemas relacionados con la medicación al alta hospitalaria en las secciones de Cardiología y Neumología del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

2.2.2. Objetivos específicos

2.2.2.1. Describir los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia.

Objetivos secundarios:

- a) Calcular la frecuencia de errores de conciliación al alta hospitalaria en las secciones de estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora.
- b) Analizar los distintos tipos de errores de conciliación al alta hospitalaria en las secciones de estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora.
- c) Medir la gravedad potencial de los errores de conciliación al alta hospitalaria en las secciones de estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora.

2.2.2.2. Desarrollar un Modelo Predictivo de error de conciliación al alta hospitalaria en las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia, mediante una ecuación de Regresión Logística Multivariante.

Objetivos secundarios:

- a) Identificar los factores asociados a presentar error de conciliación al alta hospitalaria en las secciones de estudio, así como la magnitud de dicha asociación, en los periodos sin intervención.
- b) Desarrollar una ecuación predictiva de error de conciliación al alta hospitalaria en las secciones clínicas de estudio mediante una Regresión Logística Multivariante.

2.2.2.3. Evaluar la fiabilidad de los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) como fuente de información en la realización de la historia farmacoterapéutica domiciliaria en las secciones Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia.

Objetivos secundarios:

- a) Analizar las discrepancias encontradas entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la historia farmacoterapéutica domiciliaria realizada al paciente.
- b) Identificar las causas y factores asociados a la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la historia farmacoterapéutica domiciliaria realizada al paciente.

2.2.2.4. Desarrollar y evaluar la utilidad de un soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica al alta hospitalaria en las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia.

Objetivos secundarios:

- a) Evaluar la adherencia y satisfacción de los prescriptores de los servicios de estudio tras la implantación y utilización del soporte electrónico desarrollado.
- b) Identificar y describir problemas relacionados con la Medicación (PRM) en los tratamientos al alta hospitalaria en los servicios de estudio durante el periodo de intervención.
- c) Medir la aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas en los tratamientos al alta hospitalaria en las secciones de estudio durante el periodo de intervención.

2.2.2.5. Evaluar la efectividad de la intervención, que incorpora el soporte electrónico desarrollado, en la reducción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria mediante un estudio de serie temporal interrumpida en las secciones de Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia.

Objetivos secundarios:

- a) Comprobar la efectividad de la intervención en la reducción de los errores de conciliación mediante análisis de regresión segmentada, utilizando el método de Prais-Winsten.

- b) Comprobar la efectividad de la intervención en la reducción de los errores de conciliación con daño potencial mediante análisis de regresión segmentada, utilizando el método de Prais-Winsten.

3. Pacientes y métodos

3.1. ÁMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO

El presente estudio tuvo lugar en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, hospital de referencia del Área de Salud VII de Murcia (Murcia/Este), el cual atiende a una población aproximada de 195.000 habitantes y tiene una capacidad de 330 camas. Este hospital está acreditado para la docencia de pregrado y postgrado, y dispone de unidades de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia.

La intervención propuesta en este estudio se desarrolló, concretamente, en las Secciones de Cardiología y Neumología (integradas en el Servicio de Medicina Interna), las cuales cuentan, en conjunto, con 15 facultativos especialistas (Cardiología: 1 Jefe de Sección y 10 Facultativos Especialistas Adjuntos; Neumología: 1 Jefe de Sección y 3 Facultativos Especialistas Adjuntos), y tienen 22 y 14 camas asignadas respectivamente. En el año 2012 ingresaron 938 pacientes en Cardiología (621 urgentes, 40 programados y 277 traslados internos) y 417 en Neumología (352 urgentes, 26 programados, y 39 traslados internos) con un índice de ocupación medio del 83,5% y 88,3% respectivamente. Se codificaron 925 altas externas por la sección de Cardiología y 413 por la de Neumología, siendo sus estancias medias de 6,3 y 9,3 días.

La intervención se realizó en dichas secciones por ser frecuente en ellos la hospitalización de pacientes polimedicados y de edad avanzada, grupo especialmente vulnerable a los errores de conciliación al alta.

El **marco temporal** del estudio fue de tres meses a partir del inicio del mismo. En el primer periodo o periodo **pre-intervención** la recogida de datos de los pacientes incluidos y conciliación al alta se llevaron a cabo desde el día 21/01/2013 hasta el día 22/02/2013; en la fase durante la cual se llevó a cabo la **intervención** la recogida de datos y conciliación de la medicación se realizaron del 24/02/2012 al 27/03/2013; y por último, en el periodo de **reversión (o post-intervención)** la recogida de los datos de los pacientes seleccionados para el estudio y la conciliación de su medicación al alta tuvieron lugar del 08/04/2013 al 10/05/2013.

3.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

3.2.1. Tipo de diseño del estudio

Estudio cuasi-experimental de series temporales interrumpidas de diseño secuencial con reversión simple (A-B-A). La reversión es una estrategia que sirve para aumentar la validez interna del diseño, y que consiste en la vuelta a la línea base o retirada del tratamiento después de ser aplicado, para comprobar que el efecto del mismo no se confunde con el del paso del tiempo.

En la Tabla 4 puede observarse el diseño de series temporales interrumpidas de diseño secuencial con reversión simple de forma esquematizada:

Tabla 4. Serie temporal interrumpida de diseño secuencial con reversión simple (A-B-A).

Grupo	Asignación	Preintervención	Intervención	Reversión
Experimental	Natural	O_{P1}, \dots, O_{P23}	O_{I1}, \dots, O_{I23}	O_{R1}, \dots, O_{R23}

O_P : observaciones en el periodo de *pre-intervención*. O_I : observaciones en la fase de *intervención*. O_R : observaciones en el periodo de *reversión*.

Una serie temporal resulta adecuada para designar un conjunto de observaciones tomadas de forma cronológica en una variable dada. El esquema más sencillo de un diseño de series temporales interrumpidas en la investigación de carácter aplicado, lo constituye un grupo de sujetos considerados como una simple unidad de análisis en la cual se llevan a cabo múltiples mediciones periódicas, para tratar de establecer la línea de base.

Eventualmente, se introduce una intervención o tratamiento en la serie de observaciones, con la que el investigador persigue determinar si se ha producido o no algún cambio como consecuencia de dicha intervención, tales como cambios en el nivel y en la tendencia de la serie antes y después de la introducción de la misma. Además, al añadir la estrategia de la reversión (regresión a una línea base tras la retirada de la intervención), permite, de la misma manera, la comparación con las anteriores fases (la fase de línea base o pre-intervención y la fase de intervención), lo que ofrece una mayor garantía de validez interna.

3.2.2. Fases del estudio

El estudio fue realizado en 3 fases o periodos, y en cada una de ellas se explicó a los pacientes participantes la naturaleza y propósito del estudio mediante información oral y escrita, obteniéndose el consentimiento informado firmado voluntariamente por el paciente para poder participar en el estudio.

Fase 1 o periodo de pre-intervención: fase observacional consistente en una primera recogida de datos mediante la aplicación de un cuestionario de preguntas abiertas sobre la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente.

Fase 2 o periodo de intervención: fase durante la cual se introdujo la intervención farmacéutica, que estuvo basada en las nuevas tecnologías de la información, y reforzada con componentes educativos y de retroinformación al personal médico de las Secciones de Cardiología y Neumología.

Fase 3 o periodo de reversión (post-intervención): fase en la que, tras la retirada de la intervención, se realizó una nueva recogida de datos de carácter observacional a todos los pacientes ingresados en las Secciones de Cardiología y Neumología, que cumplieron los criterios de inclusión y que aceptaron participar en el estudio.

3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

3.3.1. Poblaciones diana y de estudio

En este estudio, hay que resaltar, que la **unidad de análisis** (prescripciones medicamentosas realizadas en el IAH) no coincidió con la **unidad de muestreo** (pacientes ingresados y datos de alta en el periodo del estudio). Incluso, en el periodo de intervención se consideraron como **unidad experimental** (a la que se asignó y aplicó un tratamiento o intervención) a los médicos que formaban parte de las Secciones de Cardiología y Neumología.

La población de referencia o diana de este estudio, y sobre la que se deseaba realizar inferencias y generalizar los resultados, estuvo conformada por los errores de conciliación de la medicación en los IAH cometidos por personal facultativo de las Secciones de Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia.

La población accesible o de estudio estuvo formada por los errores de conciliación de la medicación en los IAH, realizados por el personal facultativo especialista adjunto (FEA) o por los médicos internos residentes (MIR) de las Secciones de Cardiología y Neumología del HGURS de Murcia, durante el periodo de tiempo de referencia del estudio (aproximadamente tres meses), y que cumplieron los criterios de inclusión necesarios para participar en el estudio.

Por tanto, se estudiaron los errores de conciliación de la medicación prescrita por los médicos de las secciones clínicas participantes en el estudio en los IAH de los pacientes ingresados un mínimo de 48 horas, siendo las **unidades experimentales** (a las que se asignaron y aplicaron un tratamiento o intervención) los médicos; las **unidades de análisis u observación** (en las que se realizó la medición) prescripciones medicamentosas en el IAH; y la **unidad de muestreo** pacientes ingresados y dados de alta durante el periodo de estudio que cumplieron los criterios de inclusión.

3.3.1.1. Criterios de inclusión

- ✓ Pacientes mayores de 18 años.
- ✓ Pacientes ingresados un mínimo de 48 horas, en las Secciones de Cardiología y Neumología, del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia durante el periodo de estudio.
- ✓ Pacientes que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado.

3.3.1.2. Criterios de exclusión

- × Pacientes menores de 18 años.
- × Pacientes psiquiátricos, alcohólicos o toxicómanos.
- × Pacientes que no estuvieron en condiciones de ser entrevistados y que no fue posible entrevistar a su acompañante o familiar.
- × Pacientes sin tratamiento farmacológico antes de su ingreso hospitalario.
- × Pacientes que se hallaron bajo la responsabilidad de otros servicios que no fueron los seleccionados para este estudio.

3.3.2. Tamaño de la muestra

Los diseños de series temporales interrumpidas suponen, en general, series temporales cortas. Se denominan series temporales cortas cuando se dispone de unas pocas medidas u observaciones (menos de 25), y series temporales largas, cuando se dispone de un gran número de medidas pre-intervención e intervención (y post-intervención), al menos 100 en cada fase.

Se recomienda que el número de medidas pre-intervención, e intervención (y post-intervención si existe fase de reversión) no sea menor de 10 en cada una de estas fases. Con el fin de abordar el análisis de series temporales, y estudiar los efectos de la intervención propuesta, eliminando la auto-correlación de los datos, se han propuesto diversas soluciones, siendo la más apropiada, actualmente, el análisis mediante regresión segmentada, el cual requiere un número suficiente de observaciones antes y después de la intervención. En general, se recomienda que el número de medidas pre-intervención, e intervención (y post-intervención si existe fase de reversión) no sea inferior de 10-12 en cada una de estas fases. Sin embargo, para poder corregir adecuadamente la correlación de los datos, se considera que el número de observaciones realizadas debe ser como mínimo de 24 en cada fase del estudio^{111,112}.

En base a lo anterior, en este estudio se realizaron 23 observaciones (días) en cada fase del mismo (pre-intervención, intervención, y reversión), lo que supuso un total de 69 días de observación.

Por tanto, en cada una de estas fases o periodos se concilió la medicación prescrita a los pacientes dados de alta diariamente por las secciones de estudio (a excepción de los fines de semana), y que reunieron los criterios de inclusión, durante aproximadamente 1 mes. Así, al final del estudio, se había conciliado la medicación al alta a un total de 321 pacientes.

3.3.3. Tipo de muestreo

En las series temporales interrumpidas lo que se muestrea son los periodos o unidades de tiempo en que se realizaron las observaciones, así como la frecuencia con las que se toman (incluso se prevé de antemano los intervalos de tiempo en que

no se van a tomar registros tales como días festivos, pues pueden variar los resultados de ser realizadas las observaciones en días laborables o festivos).

Para la selección de los periodos que mejor respondan al aspecto de la conducta que se desea observar (la conciliación de la medicación al alta hospitalaria), hacer un muestreo aleatorio de los momentos de los registros era inviable, por lo que para el muestreo de las unidades de tiempo u observación se decidió realizar un muestreo consecutivo en las Secciones de Cardiología y Neumología: se concilió la medicación al alta de todos los pacientes ingresados un mínimo de 48 horas, en 23 ocasiones (“corte de un día”) en cada periodo (pre-intervención, intervención y post-intervención). Y estos 23 días de revisión, por periodo de estudio, de la medicación a conciliar fueron seleccionados de forma consecutiva excluyendo los fines de semana.

Se decidió dejar fuera de la serie temporal las observaciones correspondientes a los fines de semana puesto que se observó que la mayor parte de las altas dadas por las Secciones de estudio correspondían a días laborables, siendo infrecuente la altas dadas en sábado y domingo. Este hecho, imposibilitaba asegurar la realización de un muestreo consecutivo por riesgo de encontrarnos con unidades temporales (días) sin valor, por lo que se decidió incluir únicamente las altas realizadas en días laborables (de lunes a viernes).

3.4. VARIABLES DEL ESTUDIO

3.4.1. Variable principal

En esta investigación la variable principal del estudio fue el **error de conciliación de la medicación**, es decir, *“toda discrepancia no justificada entre el tratamiento previo al ingreso y el prescrito al alta que es aceptada por el médico como error y modificada en el tratamiento”*^{20,24}.

El proceso de conciliación se define como *“el proceso formal de obtener una lista completa de la medicación del paciente previa al ingreso y compararla con la que se le ha prescrito en el centro sanitario al ingreso, en los traslados y al alta”*^{20,22,24}. En caso de detectar discrepancias, éstas debían ser aclaradas con el médico prescriptor, dejando a criterio de éste (como médico responsable del alta del paciente) la corrección de las mismas. Toda discrepancia no justificada por el médico se consideró

un error de conciliación, así como las interacciones graves y duplicidades terapéuticas²⁴.

3.4.2. Variables de resultado o dependientes

3.4.2.1. Variables relativas a las discrepancias entre el tratamiento domiciliario y el hospitalario

- **Discrepancias justificadas.** Variable cualitativa nominal. Consideramos discrepancias justificadas a:
 - I. Decisión médica de no prescribir un medicamento en función de la nueva situación clínica del paciente.
 - II. Decisión médica de cambiar la posología o de vía de administración de un medicamento en función de la nueva situación clínica del paciente.
 - III. Inicio de nueva medicación justificada por la situación clínica del paciente.
- **Discrepancias no justificadas.** Toda discrepancia no justificada por el médico se consideró un error de conciliación. Variable cualitativa nominal.

3.4.2.2. Variables relativas a los tipos de error de conciliación

- Error de conciliación por **omisión de medicamento**. Consideramos omisión de medicamento cuando el paciente tomaba un medicamento necesario y no se prescribió sin que existiera justificación clínica explícita o implícita para omitirlo. Variable cualitativa nominal.
- Nota: cuando en el informe de alta figuraban las expresiones “*continuar con su tratamiento habitual*” o “*continuar con su medicación habitual*” sin que se detallara en el IAH dicha medicación habitual, se consideró un error por omisión del medicamento.
- Error de conciliación por **modificación de la vía, dosis o pauta** de un medicamento. Se consideró error de conciliación cuando se modificó la dosis, la vía o la frecuencia con que el paciente tomaba un medicamento sin que existiera justificación clínica para dicho cambio. Variable cualitativa nominal.
- Error de conciliación por **prescripción incompleta**. Se atribuyó el error de prescripción incompleta cuando se había omitido alguno de los campos necesarios para la correcta identificación del medicamento prescrito (dosis,

pauta, vía de administración) pudiendo prestar a confusión. Variable cualitativa nominal.

- Error de conciliación por **medicamento equivocado**. Se consideró este tipo de error cuando se prescribió un nuevo medicamento sin justificación clínica, confundiéndolo con otro que el paciente tomaba y que no fue prescrito. Variable cualitativa nominal.
- Error de conciliación por **comisión**. Se consideró error por comisión siempre que se inició un tratamiento que el paciente no tomaba antes, y no había justificación clínica, explícita o implícita, para el inicio. Variable cuantitativa nominal.
- Error de conciliación por **interacción/duplicidad**. Se consideraron error de conciliación tanto las interacciones graves como las duplicidades terapéuticas detectadas en el tratamiento de alta. Consideramos interacción grave a las seleccionadas por un comité de expertos del Servicio de Farmacia del HGURS. Variable cualitativa nominal.

3.4.2.3. Variables relativas a la gravedad potencial del error de conciliación

La gravedad de los errores de conciliación se clasificó utilizando la escala de gravedad potencial publicada por *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention's*²⁶. Variable cualitativa nominal. Las categorías de clasificación de los errores de medicación según la escala mencionada son:

- a) Circunstancias o eventos con capacidad de causar un error.
- b) Error que no alcanza al paciente; no causa daño.
- c) Error que alcanza al paciente, pero no es probable que cause daño.
- d) Error que alcanza al paciente y hubiera necesitado monitorización y/o intervención para evitar el daño.
- e) Error que hubiera causado un daño temporal.
- f) Error que hubiera causado un daño que requeriría hospitalización o prolongación de la estancia.
- g) Error que hubiera causado un daño permanente.
- h) Error que hubiera requerido soporte vital.
- i) Error que hubiera resultado mortal.

Además, para determinados análisis se agruparon los errores de categoría D, E y F como “clínicamente relevantes”, así como los E y F como “errores con daño”.

3.4.2.4. Variables relativas a las discrepancias entre el tratamiento domiciliario y el activo en las fuentes electrónicas de Atención Primaria

- **Discrepancias en la pauta.** Discrepancias que afectaron únicamente a la pauta posológica bien por omisión o por diferencia de la misma. Variable cualitativa nominal.
- **Discrepancia en el medicamento.** Discrepancias producidas por la omisión a comisión del medicamento. Variable cualitativa nominal.

En aquellos casos en los que no se encontró registro de medicamentos en AP se consideraron tantas omisiones como medicamentos llevaba el paciente en su tratamiento domiciliario.

3.4.2.5. Variables relativas a los tipos de Problemas Relacionados con la Medicación identificados en el tratamiento domiciliario y a las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas al respecto

Las recomendaciones realizadas se dividieron en dos grupos según si éstas eran **recomendaciones de seguimiento del paciente**, con las que se pretendía que el médico responsable del alta las reflejara en el IAH para continuar el control del paciente de forma ambulatoria por el médico de AP, y **recomendaciones de modificación de tratamiento**, para ser realizadas durante la creación del IAH. Los tipos de recomendaciones se clasificaron de la siguiente manera según el tipo de Problema Relacionado con la Medicación detectado:

- **Incumplimiento de tratamiento.** Variable cualitativa nominal.
- **Probabilidad de evento adverso por Enfermedad Renal Oculta (ERO).** Variable cualitativa nominal.
- **Ajuste de dosis por Enfermedad Renal Crónica (ERC).** Variable cualitativa nominal.
- **Dosis o pauta no adecuada.** Variable cualitativa nominal.
- **Problema de salud no tratado.** Variable cualitativa nominal.

- **Revisar necesidad** (*medicamentos de utilidad terapéutica baja*). Variable cualitativa nominal.
- **Interacción medicamentosa**. Variable cualitativa nominal.
- **Duplicidad terapéutica**. Variable cualitativa nominal.
- **Alergia/Intolerancia**. Variable cualitativa nominal.

Se consideró como “aceptado” que el médico hubiera realizado las modificaciones sugeridas en el tratamiento o las hubiera comunicado al médico de AP incorporándolas en el informe.

3.4.3. Variables independientes

3.4.3.1. Variables sociodemográficas y clínicas del paciente

- **Sexo**. Sexo del paciente que ingresa en las Secciones evaluados. Variable nominal dicotómica.
- **Edad**. Expresada en años. Para facilitar el estudio estadístico la variable edad se recodificó en tres categorías: «hasta 65 años», «de 66 a 80» y «mayores de 80». Variable cualitativa ordinal.
- **Nacionalidad (idioma) del paciente**. Lengua en la que se comunicó el paciente. Variable nominal policotómica.
- **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, 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.
- **Polimedicación**. Se consideró paciente polimedicado a aquel que tomaba 5 o más medicamentos de forma crónica. Un fármaco se consideró crónico cuando estaba prescrito al menos durante 3 meses. Variable nominal dicotómica.
- **Pluripatología**. Se consideró que un paciente era pluripatológico cuando presentaba al menos dos patologías crónicas englobadas en distintas

categorías diagnósticas según la definición del grupo de expertos de la Consejería de Salud de Andalucía¹¹³. Variable nominal dicotómica.

- **Índice de comorbilidad de Charlson (ICC).** Para facilitar el estudio estadístico la variable se recodificó en cuatro categorías: «0-1», «2-3», «4-5» y «≥6». Variable nominal policotómica.
- **Índice de comorbilidad de Charlson corregido por edad (ICCE).** Para facilitar el estudio estadístico la variable se recodificó en cuatro categorías: «0-1», «2-3», «4-5» y «≥6». Variable nominal policotómica.
- **Adherencia al tratamiento.** Se valoró mediante el test de Morisky-Green. Variable cualitativa dicotómica.

3.4.3.2. Variables administrativas y de gestión

- **Número de historia clínica.** Número automático asignado por el programa informático de Admisión del hospital. Variable cuantitativa discreta.
- **Fecha ingreso.** En la unidad evaluada en formato DD-MM-AA. Variable tipo fecha.
- **Fecha de alta.** En la unidad evaluada 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.
- **Procedencia del paciente.** Expresada como urgencias, consultas, domicilio, otro hospital o residencia de ancianos. Variable nominal policotómica.
- **Tipo de ingreso.** Expresado como de carácter urgente o programado. Variable nominal dicotómica.
- **Índice de ocupación de las secciones de estudio.** Expresado en porcentaje. Variable cualitativa ordinal.
- **Número de ingresos/día en las secciones de estudio.** Variable nominal policotómica.
- **Número de altas/día de las unidades clínicas de estudio.** Variable nominal policotómica.
- **Ectópico.** Entendido como aquellos pacientes que ingresaron a cargo de las secciones de estudio en una cama no asignada a dichas unidades. Variable nominal dicotómica.

- **Estancia hospitalaria.** Número de días de ingreso del paciente en las secciones de estudio. Variable continua.
- **Categoría profesional del médico que generó el informe de alta.** El médico que firmó el informe: médico especialista «FEA», o médico en formación «MIR». Variable nominal dicotómica.
- **Número de médicos prescriptores en Atención Primaria.** Número de médicos prescriptores diferentes de los medicamentos activos en Ágora Plus®. Variable nominal policotómica.
- **Presión asistencial de los centros de salud.** La presión asistencial se midió mediante el número de pacientes atendidos por médico y día. Se dicotomizó por extensión del criterio habitualmente utilizado por los gestores del Área de Salud. Así, se consideró alta cuando la media del centro de salud fue igual o superior a 35 (6-7 pacientes/ hora, 9-10 minutos/paciente). Esta variable se tuvo en cuenta durante los últimos 6 meses (los 3 meses de estudio y los 3 anteriores) para abarcar el periodo el que permanecen activas las prescripciones en la aplicación. Variable nominal dicotómica.
- **Número de prescripciones medicamentosas en el tratamiento de ingreso o de alta.** Consideramos una prescripción a cada fármaco, bien por nombre comercial o por principio activo, prescrito en el tratamiento. Variable cuantitativa discreta.
- **Número de prescripciones medicamentosas en los registros electrónicos de Atención Primaria (Ágora Plus®).** Consideramos una prescripción a cada fármaco, bien por nombre comercial o por principio activo, registrado en el apartado de “prescripciones activas”. Únicamente se tuvo en cuenta para el estudio la medicación prescrita en AP considerada como crónica, excluyéndose tratamientos prescritos para procesos agudos (antibióticos, analgésicos) para no sesgar la magnitud de los resultados.

3.4.3.3. Variables referidas al medicamento

- **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 Farmacéuticos (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 siguió la clasificación del Servicio Nacional de Salud en España¹¹⁴. Variable cualitativa dicotómica.
- **Medicamentos de alto riesgo (MAR).** 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 pacientes¹¹⁵. Variable cualitativa dicotómica.
- **Medicamentos de estrecho margen terapéutico (EM).** Son aquellos principios activos cuya relación entre la dosis que produce el efecto terapéutico y la que provoca efecto tóxico es muy pequeña¹¹⁶. Variable cualitativa dicotómica.
- **Medicamentos implicados en interacciones clínicamente relevantes (MIM).** Selección de interacciones relevantes previamente seleccionadas por un grupo de expertos¹¹⁷. Variable cualitativa dicotómica.
- **Medicamentos de riesgo renal (RR).** Medicamentos incluidos en la Guía de ajuste de fármacos en insuficiencia renal de nuestra Área de salud¹¹⁸. Variable cualitativa dicotómica.

3.4.3.4. Variables referidas a las condiciones de prescripción/financiación de la especialidad farmacéutica

- **Receta.** Variable cualitativa dicotómica.
- **Diagnóstico hospitalario (DH).** Variable cualitativa dicotómica.
- **Hospitalario (H).** Variable cualitativa dicotómica.
- **Psicótopo.** Variable cualitativa dicotómica.
- **Estupefaciente.** Variable cualitativa dicotómica.
- **Excluido de la Seguridad Social.** Variable cualitativa dicotómica.

- **Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP).** Variable cualitativa dicotómica.

3.4.3.5. Variables referidas al proceso de conciliación

- **Demora de la entrevista farmacéutica.** Tiempo en horas transcurrido desde que el paciente ingresa en las unidades de estudio hasta que el farmacéutico le realizó la entrevista. Variable cuantitativa discreta.
- **Duración de la entrevista.** Tiempo necesario para realizar la entrevista al paciente en formato minutos. Variable cuantitativa discreta.
- **Tipos de fuentes de información.** Fuente que se utilizó para conocer la HFT del paciente. Variable cualitativa.
- **Documento aportado por el paciente.** Fuente que se utilizó para realizar la HFT del paciente. Variable cualitativa policotómica.

3.5. RECOGIDA DE DATOS

3.5.1. Tipos de datos

En este estudio, y en lo que se refiere a los errores de conciliación, se utilizaron 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. Así mismo, se recogieron también datos de estructura pues los aspectos organizativos que propician los errores de conciliación se consideran problemas estructurales.

3.5.2. Fuentes de datos

El Servicio de Admisión del hospital facilitó diariamente, a los evaluadores, un censo de los pacientes ingresados en cada sección participante en el estudio. La enfermera supervisora de la planta donde se encontraban ingresados los pacientes, así como las secretarías de las unidades clínicas participantes, facilitaron un listado de los pacientes dados de alta cada día. Los datos necesarios para la evaluación de los errores de conciliación se extrajeron de las siguientes fuentes:

- **Historia Clínica.** Fue la fuente que se utilizó como referencia en primer lugar ya que resulta imprescindible para conocer la situación clínica del paciente y la medicación hospitalaria prescrita al ingreso y al alta.
- **Prescripción de Atención Primaria.** La aplicación informática para la prescripción de medicamentos al paciente desde AP no permite el acceso a dicha prescripción médica desde el sistema informático de nuestro hospital, por lo que se utilizaron los informes impresos de AP aportados por el paciente (o familiares) en los que figure la medicación actual del paciente.
- **Ágora Plus®.** Registro electrónico de la medicación por receta activa que el paciente estaba retirando de la farmacia.
- **Entrevista clínica.** Una vez recogida toda la información procedente de las fuentes anteriormente citadas, se realizó una entrevista personal con el paciente para recoger su medicación crónica, tratamientos instaurados en el ámbito de la medicina privada, adherencia al tratamiento, percepción del paciente del tratamiento, tolerancia y eficacia. Así mismo, se solicitó a los pacientes que aportasen lo antes posible su bolsa de medicación habitual, para recoger datos del tratamiento que estaban siguiendo.
- **Otras fuentes de información.** Se consultaron las prescripciones que el paciente tenía en el hospital debido a hospitalizaciones previas o en episodios de atención sin ingreso, como podían ser el centro de diálisis o el hospital de día. También se utilizó, cuando estuvo accesible, la información de centros de larga estancia, residencias de ancianos u otros hospitales.

3.5.3. Instrumentos para la recogida de datos

Los datos fueron recogidos por la farmacéutica que realizó el estudio, de forma concurrente con la estancia del paciente, en la planta de hospitalización de Cardiología y Neumología. Se utilizaron los siguientes instrumentos para su recogida:

- **Cuestionario con preguntas abiertas** para recoger la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente (Anexo 1).
- **Formulario electrónico de asistencia farmacoterapéutica** integrado en la historia clínica electrónica del paciente antes del alta hospitalaria, pero únicamente en la 2ª fase del estudio o periodo de intervención. Este formulario fue desarrollado para este estudio, tal como se describe en el apartado 3.7.
- **Cuestionario “ad hoc”** para evaluar la adherencia y satisfacción con el formulario electrónico de asistencia farmacoterapéutica (Anexo 2). La encuesta

desarrollada contenía 17 preguntas que permitían responder con una escala tipo Likert con puntuaciones del 1 (muy deficiente) a 10 (muy satisfactorio). Las preguntas valoraban los siguientes 4 aspectos:

- *Características del formulario:* facilidad, rapidez y seguridad de uso.
- *Calidad de la información que contenía:* fiabilidad, claridad, utilidad y relevancia.
- *Experiencia personal con la aplicación:* frecuencia de uso, efectividad en la consecución de los objetivos propuestos y variación de carga de trabajo percibida.
- *Valoración global.* Además se realizaban 3 preguntas abiertas sobre las preferencias y sugerencias para un mejor funcionamiento del programa.

3.6. DESCRIPCIÓN DE LAS FASES DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en 3 fases y las distintas mediciones se realizaron diariamente en cada una de ellas, excluyendo los fines de semana. Se explicó a los pacientes que aceptaron participar, la naturaleza y propósito del estudio utilizando la información escrita, y oral para que lo comprendieran. Todos los pacientes firmaron su consentimiento para participar en el estudio por voluntad propia.

1ª Fase o periodo pre-intervención

Entrenamiento de los farmacéuticos participantes en el estudio, y primera recogida de datos (enero- febrero de 2013) mediante el procedimiento de conciliación (previamente descrito). Antes de las 48-72 horas siguientes al alta, se concilió la medicación de todos los pacientes ingresados, durante al menos 48 horas, en la planta de Cardiología y Neumología en los días comprendidos en el estudio (23 días).

Para ello, en las 24-72 horas posteriores al ingreso del paciente, el farmacéutico procedió a hacerle una entrevista estructurada para obtener la historia farmacoterapéutica domiciliaria más completa posible, tras haber recogido información clínica y del tratamiento de las fuentes de información disponibles (Historia clínica, Ágora Plus®, etc). Todos los días se comprobó el listado de altas, incluyéndose en el estudio aquellos pacientes cuya estancia hospitalaria fuera superior o igual a 48 horas.

Una vez que el paciente fue dado de alta, el farmacéutico comparó la historia farmacoterapéutica domiciliaria obtenida con la medicación prescrita en el IAH realizado por el médico responsable, para detectar, así, las posibles discrepancias y otros problemas relacionados con la medicación. Posteriormente fueron notificadas al médico responsable de cada IAH las discrepancias que requirieron alguna aclaración, para identificar los posibles errores de conciliación. Todo ello se realizó en un plazo máximo de 72 horas tras el alta. En caso de detección de algún error de medicación relevante, fue responsabilidad del médico contactar con el paciente dado de alta o adoptar las medidas que considerase oportunas. El procedimiento seguido figura de forma esquemática en la Figura 2.

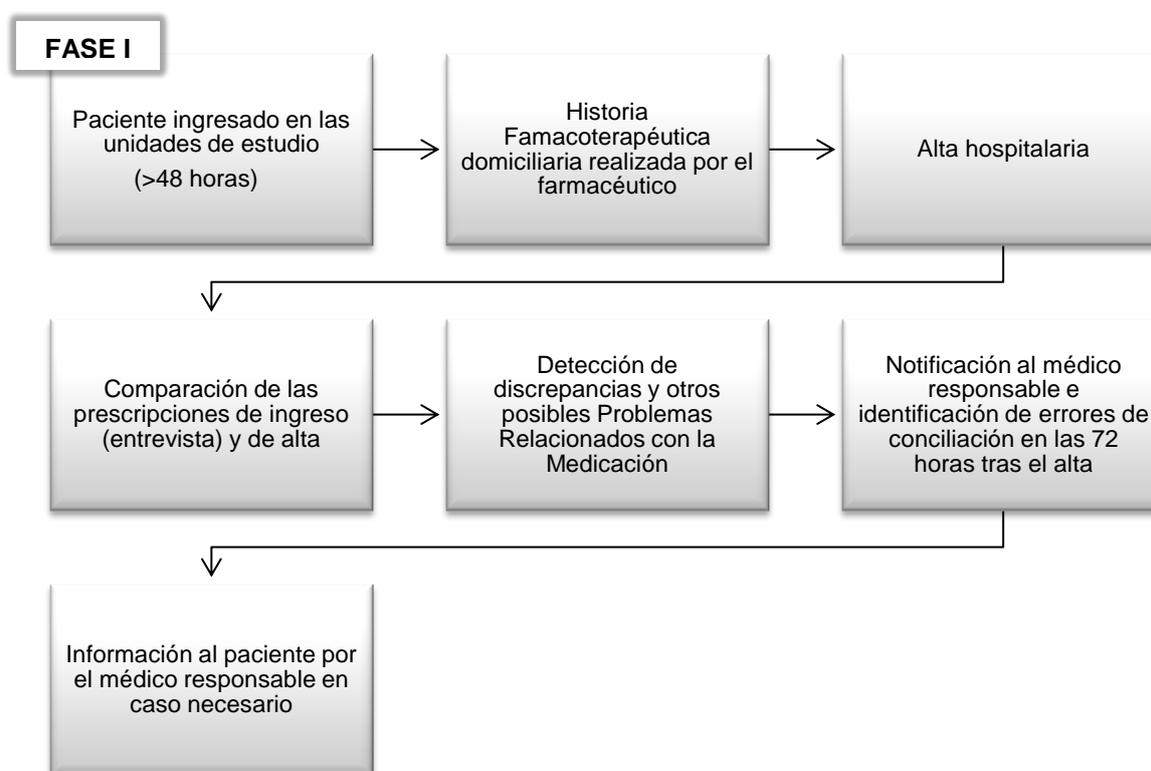


Figura 2. Esquema del procedimiento seguido en la fase de pre-intervención.

2ª Fase o periodo de intervención

La segunda recogida de datos (febrero-marzo de 2013) se realizó concurrentemente con una intervención de tipo mixto (con componentes educativos, y de autoevaluación/retroinformación) sobre el personal sanitario de las secciones de Cardiología y Neumología, seguida de una intervención de tipo organizativo y estructural (Figura 3):

- a. Se explicó a los facultativos de estas secciones el tipo de intervención a realizar, los conceptos de errores de conciliación, sus causas más frecuentes, los datos publicados de otros hospitales y se les informó de los resultados obtenidos en la fase previa (periodo de pre-intervención), sobre sus propios porcentajes de discrepancias y errores de conciliación de la medicación.
- b. Se realizó una sesión informativa sobre las características y funcionamiento del nuevo formulario de Farmacia de la aplicación informática Selene®, que se incorporó como soporte para realizar la intervención consistente en proporcionar asistencia farmacoterapéutica para la elaboración del IAH, aportando la relación completa de la medicación crónica del paciente al ingreso y las recomendaciones sobre la misma que se consideraron necesarias.
- c. El farmacéutico realizó, como en la fase previa, la historia farmacoterapéutica domiciliaria de todos los pacientes ingresados durante al menos 48 horas en las Secciones de Cardiología y Neumología en los meses de febrero y marzo de 2013 (23 días consecutivos, excluyendo fines de semana). En aquellos pacientes que finalmente se incluyeron en el estudio, y previo al alta hospitalaria, dicha historia farmacoterapéutica se incorporó en el formulario de Farmacia disponible en la aplicación informática Selene®. Dicho formulario estuvo conectado al IAH del paciente, tal como se describe en el apartado 3.7. Además de la historia farmacoterapéutica, se podían incluir recomendaciones farmacoterapéuticas al respecto.
- d. Siguiendo el mismo proceso que en la primera fase, en las 72 horas posteriores al alta del paciente, se compararon ambas prescripciones para detectar las posibles discrepancias u otros problemas relacionados con la medicación, y se notificaron al médico responsable para poder identificar errores de conciliación. En caso de detección de algún error de medicación relevante, fue responsabilidad del médico contactar con el paciente dado de alta o adoptar las medidas que considerase oportunas. En la siguiente figura se muestra el procedimiento seguido en esta segunda fase de forma resumida.
- e. El farmacéutico midió la adherencia y satisfacción de los médicos, de forma anónima, mediante el cuestionario “ad hoc” elaborado para este fin.
- f. Se registraron los Problemas Relacionados con la Medicación detectados sobre los que se intervino, así como la aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas.

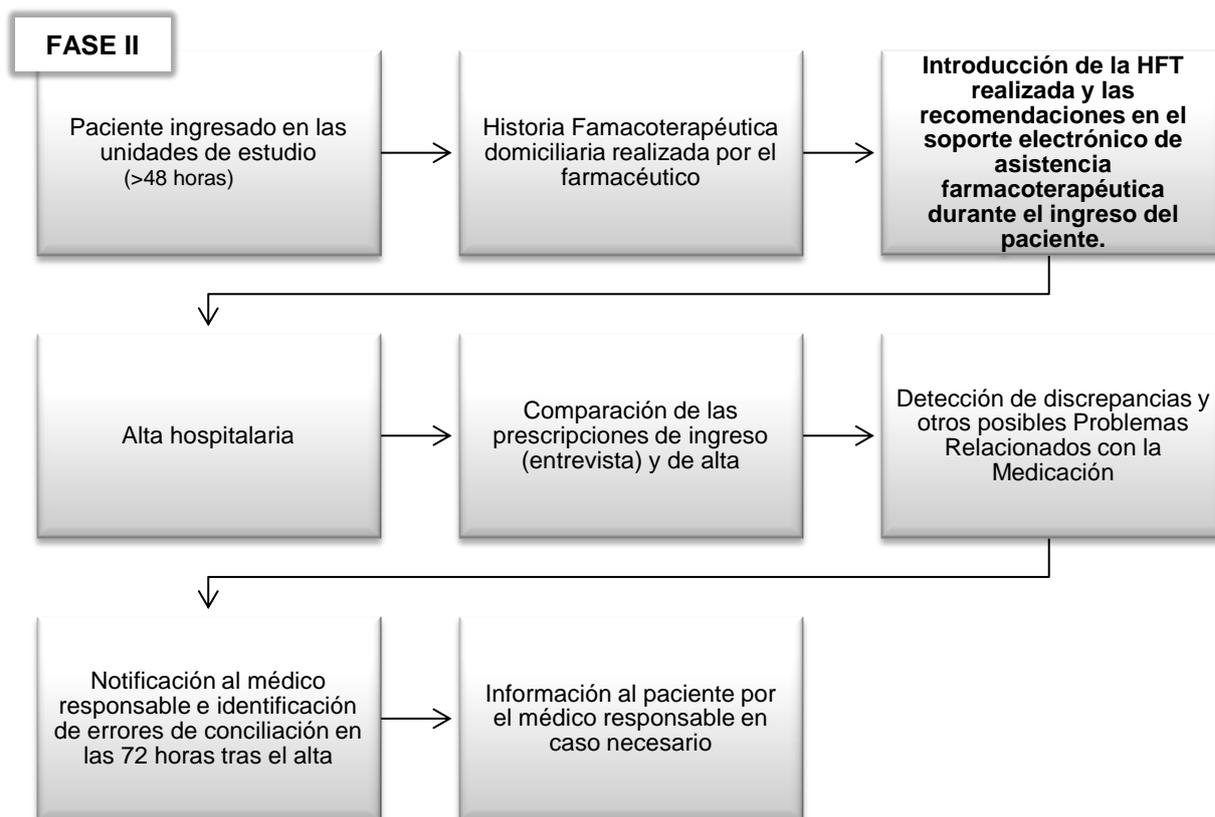


Figura 3. Esquema del procedimiento seguido en la fase de intervención.

3ª Fase o periodo de reversión (post-intervención)

Tras la retirada de la intervención y posteriormente a un periodo de “lavado” de dos semanas, se realizó una nueva recogida de datos a una serie de pacientes (durante el mes de Abril-Mayo de 2013: 23 días consecutivos, excluyendo fines de semana), siguiendo el mismo procedimiento de conciliación utilizado en el periodo pre-intervención (Figura 4).

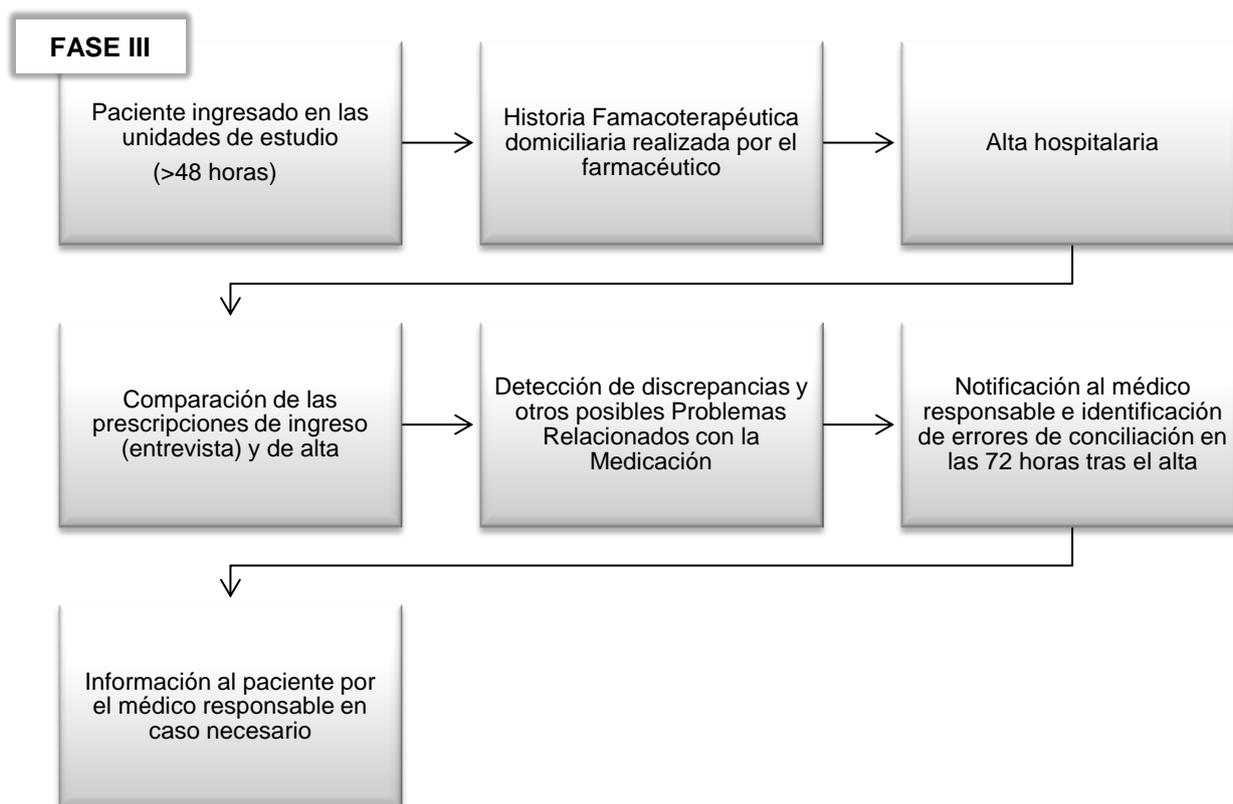


Figura 4. Esquema del procedimiento seguido en el periodo de reversión.

3.7. DESCRIPCIÓN DEL SOPORTE ELECTRÓNICO DESARROLLADO

Para el desarrollo de la herramienta electrónica de asistencia farmacoterapéutica se utilizó la técnica del Grupo Nominal. Dicho grupo nominal fue multidisciplinar y estuvo compuesto por un informático, un farmacéutico hospitalario, un médico asistencial y un miembro de la dirección médica del centro. El grupo se basó en el documento de consenso para la elaboración del IAH hospitalaria en especialidades médicas³⁶. Se realizó, además, un pilotaje con una muestra de futuros usuarios, acometiéndose las modificaciones que se consideraron pertinentes antes de su puesta en marcha.

Finalmente, la herramienta consistió en un formulario generado por el Servicio de Farmacia, integrado en la historia electrónica del paciente, dentro del programa que la gestiona en el centro (Selene®). Dicho formulario estuvo compuesto por una serie de indicadores, donde se reflejaba: la historia farmacoterapéutica (HFT) del paciente previa al ingreso, la fecha en que se realizó dicha HFT, las fuentes de información utilizadas (entrevista con el paciente/cuidador, revisión de la medicación, Ágora Plus®,

informes) y las recomendaciones farmacoterapéuticas sobre dicho tratamiento en caso necesario (Figura 5).

<p>? Tratamiento domiciliario al ingreso:</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>
<p>Fuentes de información:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Agora Plus Entrevista Informe Primaria Otros informes Revisión de Medicación
<p>? Recomendaciones farmacoterapéuticas:</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>
<p>Codificación de la Recomendación:</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1. Posible interacción 10. Automedicación 11. Medicamento de alto riesgo 12. Otros 2. Ajuste de dosis por ERC 3. Modificar dosis o pauta (por otros motivos) 4. Modificar forma farmacéutica/vía de administración

Figura 5. Contenido del formulario de asistencia farmacoterapéutica al informe de alta. Vista del farmacéutico.

La HFT debía ser cumplimentada por un farmacéutico del hospital antes del alta del paciente con una estructura fija de forma que permitiera la correcta definición de cada fármaco (nombre comercial, principio activo, forma farmacéutica, dosis y vía de administración, duración del tratamiento) a través del formulario creado al efecto (Figura 6).

Tratamiento domiciliario al ingreso:

Novonorm comp (Repaglinida) 2 mg 1-1-1 vo
 Tanakene sol 40 mg/ml 1-0-1 vo
 Lyrica caps (Pregabalina) 150 mg 1-0-1 vo
 Astudal comp (Amlodipino) 10 mg 0-0-1 vo
 Adiro comp (Acido acetilsalicilico) 100 mg 0-1-0 vo
 Emconcor cor comp (Bisoprolol) 5 mg 1/2-0-0 vo
 Theo Dur Retard comp (Teofilina) 300 mg 0-0-1 vo
 Nelorpin comp (Pentoxifilina) 600 mg 1-0-0 vo
 Coaprovel comp (Irbesartan/Hidroclorotiazida) 150/12.5 mg 0-1-0 vo
 Dolak Retard comp (Isosorbida mononitrato) 60 mg 0-0-1 vo
 Atorvastatina comp 20 mg 0-0-1 vo
 Iscover comp (Clopidogrel) 75 mg 0-1-0 vo
 Pariet comp (Rabeprazol) 20 mg 1-0-0 vo
 Onglyza comp (Saxagliptina) 5 mg 0-1-0 vo
 Seretide Accuhaler (Salmeterol/Fluticasona) 50/250 mcg 1-0-1 inh
 Spiriva caps inh (Tiotropio bromuro) 18 mcg 0-1-0 inh
 Insulina Levemir (Ins Detemir) 50 unidades sc 1-0-0
 Insulina Apidra Solostar (Ins Glulisina) 4-6 unidades sc segun glucemia 0-0-1

Información obtenida de: Agora Plus, entrevista con el paciente, informes de primaria

Figura 6. Ejemplo de estructura de la historia farmacoterapéutica elaborada por el farmacéutico al cumplimentarla en el formulario.

El usuario final (médico responsable del alta) podía visualizar esta información en el momento de realizar el IAH, pudiendo utilizarla de 3 formas distintas (Figura 7):

- A. Solo consultarla.
- B. Incorporar la HFT automáticamente dentro de un apartado denominado “tratamiento domiciliario previo al ingreso” indicando después los cambios sobre el mismo en el “tratamiento a seguir al alta” (Figura 8).
- C. Incorporarla automáticamente en su “tratamiento a seguir al alta”, realizando las modificaciones pertinentes (Figura 9).



Figura 7. Contenido del formulario de asistencia farmacoterapéutica al informe de alta. Vista del médico.

HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA DOMICILIARA AL INGRESO:

EFFICIB comp(Sitagliptina/Metformina)50/1000 mg 1-0-1 vo
PRANDIN comp (Repaglinida) 1 mg 1-1-0 vo
SECALIP comp (Fenofibrato) 145 mg 0-01 vo

Información obtenida de : Entrevista a paciente y Agora plus.

TRATAMIENTO

Continuar con tratamiento habitual excepto:
Secalip comprimidos suspendido
Añadir: Fenofibrato Kern 160 0-0-1

REVISIONES

En C. Externa Neumología, el día 10 de mayo a las 9:30 h.
En Bronoscopias el jueves 26 de abril a las 9:30 h, en ayunas, para realización de lavado broncoalveolar.
Queda pendiente de BAAR de esputo.

Figura 8. Vista del informe de alta opción B (incorporación a automática de la HFT desde el formulario en apartado específico).

<p>TRATAMIENTO Dieta pobre en sal y grasas Reposo relativo unos días más (debe evitar hacer esfuerzos)</p> <p>Seguirá con :</p> <p>Toviaz comp (fesoterodina 8mg) c/24h Amaryl comp (glimepirida 2 mg) 0-1-0 Pravastatina comp 10mg 0-0-1 Pantoprazol comp 20 mg 1-0-0 Carvedilol comp 6,25 MG 1-0-0 Sintrom comp (acenocumarol) según pauta Valsartan comp 160 mg 1-0-0 Torasemida comp 10 mg c/24h Lexatin cap 1,5 mg 0-0-1 Adiro comp (acetilsalicílico 100mg) 0-1-0</p> <p>Cambio: Alopurinol 300mg por Alopurinol 100 mg 2 comp por la noche.</p> <p>Añadir: Cefuroxima-axetilo 500 mg cada 12 horas (con comidas) hasta el día 19 de enero inclusive Cloperastina solución 5 ml cada 8 horas mientras tenga tos molesta Prednisona 30 mg 1 comprimido al día 4 días, después 2/3 de comprimido al día 4 días, después 1/3 de comprimido al día 4 días y suspender.</p>
--

Figura 9. Vista informe de alta opción C (incorporación de la HFT automáticamente en “tratamiento a seguir al alta” y modificar).

De la misma manera, el médico podía únicamente consultar las recomendaciones emitidas por el farmacéutico, o bien incorporarlas al IAH como forma de trasmitirlas al siguiente responsable del paciente (el médico de AP), como se muestra en la Figura 10.

<p>RENITEC comp(enalapril 20 mg): 1-0-0 vo PROZAC cap(fluoxetina 20 mg): 1-0-0 vo</p> <p>RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS Posible insuficiencia renal oculta: Se recomienda disminuir la dosis de enalapril actual (20 mg/24h a 10 mg/24h) El paciente refiere falta de adherencia al prozac cápsulas por dificultad para tragarlos. Se recomienda cambio a solución o comprimidos bucodispersables</p> <p>TRATAMIENTO A SEGUIR</p>

Figura 10. Vista del informe de alta con las recomendaciones farmacoterapéuticas incorporadas.

3.8. CONTROLES DE CALIDAD DE LOS DATOS RECOGIDOS

Los controles metodológicos que garantizaron la comparación de las fases del estudio y la generalización de las conclusiones, es decir, la forma en que se evaluó la validez interna y externa del estudio, se exponen a continuación.

Los datos extraídos de las historias clínicas se consignaron sobre un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) diseñado para este propósito (Anexo 3), y que contenía

pre-codificadas las variables del estudio. Se asignó un número de caso a cada paciente evaluado. La calidad de la información recogida dependió de los distintos errores que pudieron haber coincidido en la historia clínica, en la entrevista clínica y en el uso de otras fuentes de información sobre la medicación del paciente; también dependió de las personas que realizaron tal actividad y todo el proceso de análisis pudo ser erróneo si los datos no fueron recogidos correctamente, por ello se realizó:

- a. *En las fases previas al inicio de la recogida de datos:* se formó y entrenó adecuadamente a las personas responsables de la recogida de datos.
- b. *Durante la recogida de datos:* se procedió al control, revisión y corrección de errores e inconsistencias subsanables de todos y cada uno de los CRDs.
- c. *Durante el análisis de los datos recogidos:* se llevó a cabo un control de la información obtenida realizada como parte integrante y previa al análisis estadístico de los datos. Este control de la información obtenida implicó cuatro fases:
 1. Introducción de datos en el ordenador.
 2. Depuración de los datos.
 3. Transformación de los datos.
 4. Análisis exploratorio o análisis preliminar de los datos.

3.9. ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de los datos se realizó tanto de forma agrupada como de forma desagregada (por grupos de edad, sexo, etc.). Se utilizó el análisis gráfico que es la forma más rápida y eficiente de visualizar los resultados, tanto desagregados como agrupados. Todo ello acompañado de las correspondientes tablas de frecuencia que proporcionan una descripción cuantitativa detallada.

3.9.1. Análisis estadístico de las características sociodemográficas y de las variables relacionadas con la actividad asistencial y la gestión clínica de la muestra

Para el análisis de algunos objetivos secundarios fue necesario o se consideró conveniente seleccionar pacientes incluidos en el estudio que cumplieran determinados requisitos conformando distintos subgrupos dentro de la muestra global incluida en el estudio.

Para describir las características de la muestra y analizar las causas de los errores de conciliación, el análisis estadístico realizado constó de una parte descriptiva y otra inferencial.

a) Análisis descriptivo

Se calcularon las frecuencias absolutas o relativas y los porcentajes para las variables cualitativas, y las medias, desviaciones estándar, o típicas, valores máximos y mínimos para las mediciones cuantitativas. Cuando las variables analizadas tuvieron desviaciones elevadas, se incluyeron el cálculo de otras medidas de tendencia central, como medianas o modas, y estimadores robustos.

b) Análisis bivalente

Se compararon las puntuaciones de cada variable dependiente con las variables independientes mediante métodos estadísticos paramétricos (test de la t de Student cuando la variable cualitativa tenía 2 niveles, y el ANOVA cuando la variable cualitativa tenía 3 niveles o más), y cuando no se cumplían los criterios de aplicación de dichos análisis se emplearon pruebas no paramétricas (test de la U de Mann Whitney cuando la variable cualitativa tenía 2 niveles, y el test de Kruskal-Wallis si la medición cualitativa estaba formada por 3 niveles o más). Si ambas variables eran de tipo cualitativo, categórico se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson para contrastar la hipótesis de independencia (en tablas $r \times s$) o el test de Fisher (en tablas 2×2). Todos los resultados se consideraron significativos estadísticamente si $p < 0,05$.

3.9.2. Análisis de la incidencia y tipos de error de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, de la gravedad de los mismos, y de los principios activos implicados

Se calcularon las frecuencias y los porcentajes para los tipos de errores de conciliación, su gravedad y para los principios activos implicados. Además se calcularon las medias, desviaciones estándar o típicas, valores máximos y mínimos para las mediciones cuantitativas.

Para el análisis gráfico utilizamos gráficos de barras y diagramas de Pareto, los cuales permiten discriminar entre las causas más importantes de un problema.

3.9.3. Análisis estadístico para la determinación de los factores asociados a error de conciliación, y para la predicción del riesgo de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones participantes, así como para la determinación del punto de corte óptimo para su clasificación

Para la consecución de este objetivo se seleccionó a los pacientes incluidos en los periodos del estudio en los cuales la intervención estuvo ausente, es decir, los periodos de pre-intervención y reversión, para así aumentar la precisión de las estimaciones. Esto se llevó a cabo tras comprobar que no existiesen diferencias estadísticamente significativas en las principales variables socio-demográficas y clínicas de ambas muestras.

Para la predicción del riesgo de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria se realizó, en primer lugar, una regresión logística simple para medir la asociación de dichos errores con posibles variables predictoras mediante el cálculo de las Odd Ratio (OR). Posteriormente, se realizó un análisis multivariante para construir el modelo predictivo. Una vez desarrollado este modelo, se determinó el punto de corte óptimo para la clasificación mediante una curva ROC (Receive Operating Characteristic) para así mejorar su eficacia predictiva y por último se procedió a evaluar la validez interna del mismo mediante técnicas de remuestreo (bootstrapping).

3.9.3.1. Análisis estadístico de los factores asociados a los tipos de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria

Para analizar la asociación de los posibles factores a los errores de conciliación, es decir, analizar las relaciones de la variable dependiente con cada una de las variables independientes, tomadas “una a una”, se empleó un análisis de Regresión Logística Simple (o univariante), introduciendo cada vez en el modelo una de las variables independientes o de control (“covariables”). El método de contraste (Indicador) señaló la presencia o ausencia de la pertenencia a una categoría. La categoría de referencia se representó en la matriz de contraste como una fila de ceros. Se consideró que un factor de los analizados estuvo asociado a mayor riesgo de tener un error de conciliación en el tratamiento de alta cuando obtuvo un valor de p inferior a 0,05.

3.9.3.2. Análisis estadístico para el desarrollo de la ecuación de predicción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las Secciones participantes

El objetivo principal de los modelos de predicción es cuantificar la probabilidad de que ocurra el criterio de valoración (o episodio adverso), dadas las condiciones o factores incluidos en el modelo, e idealmente reproducir estos resultados en poblaciones diferentes de la usada para su creación.

Para estos tipos de modelos, debe establecerse un equilibrio entre el grado de complejidad (y exactitud) y su simplicidad. Modelos complejos, por ejemplo aquellos con interacciones múltiples, número excesivo de predictores, etc, tienden a reproducirse pobremente en poblaciones diferentes de la usada en su creación¹¹⁹.

Para la predicción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, se realizó una regresión logística multivariante, tras comprobar que se cumplían los supuestos o condiciones de aplicación del modelo (en especial la ausencia de colinealidad de las variables predictoras). En este análisis se incluyeron, no sólo aquellas variables que tuvieron significación estadística en el contraste univariante, sino también aquellas que tenían algún sentido clínico o epidemiológico que justificaba su selección.

La selección del mejor modelo predictivo de regresión logística multivariante se realizó a partir del cálculo de todas las posibles ecuaciones de regresión ("best subset") que se podían obtener. Se utilizó como criterio principal de selección la optimización del índice de Aikake (AIC), y se siguió la regla de 10-15 eventos por variable predictora para evitar la sobresaturación (overfitting) del modelo, es decir, que el modelo ajustado contuviese un número excesivo de grados de libertad respecto al número de observaciones¹¹⁹. Para la selección de este mejor modelo se utilizó el paquete *glmulti* del programa R versión 3.0.2.

3.9.3.3. Análisis estadístico para la obtención del “punto de corte óptimo” para la clasificación del porcentaje de casos correctamente clasificados por el modelo predictivo propuesto para los errores de conciliación

Para mejorar la eficacia predictiva del modelo se procedió a determinar el “punto de corte óptimo” (el que ofreciera mayor sensibilidad y especificidad), mediante una curva ROC, obtenida utilizando el programa SPSS 18.0.

La curva ROC es una representación gráfica de la relación entre la sensibilidad (la tasa de verdaderos positivos, en nuestro caso, la probabilidad de error de conciliación en los clasificados como positivos) y 1 menos la especificidad (la tasa de falsos positivos, en nuestro caso, la probabilidad de ausencia de error de conciliación en los clasificados como negativos).

Además, se valoró la validez diagnóstica del modelo a partir de sus parámetros de sensibilidad, especificidad, Índice de Youden, valores predictivos positivo y negativo, razones de verosimilitud positiva y negativa, todos ellos calculados con el programa Epidat v.3.1.

3.9.3.4. Análisis estadístico para la determinación de la validez interna del modelo desarrollado

En el proceso de creación de un modelo de regresión es esencial su evaluación en cuanto al rendimiento respecto a la calidad de las predicciones. En este sentido, se han propuesto diversas medidas, que pueden agruparse en dos categorías principales: medidas de calibración y de discriminación. Estas dos medidas del rendimiento deben derivarse de los datos que le han dado origen, y preferiblemente deben estimarse utilizando técnicas de remuestreo (o bootstrap), lo que se conoce como validez interna.

Con este método, es posible cuantificar el grado de exceso de optimismo en los coeficientes de regresión y, por lo tanto, la cantidad de simplificación (reducción) que es necesaria para corregirlo.

Por tanto, la validez interna del modelo resultante se evaluó utilizando técnicas de remuestreo o bootstrap (N= 500 remuestreos) para la obtención de:

- **Medidas de rendimiento global del modelo** como el estadístico R^2 de Nagelkerke (R^2) y la puntuación de Brier (B).
- **Capacidad de discriminación**, es decir, de la capacidad para diferenciar a aquellos individuos que sufrirán un error de conciliación de los que no, representada por el estadístico Somer's D (D_{xy}) y por el *estadístico c*.
- **Calibración del modelo**, entendida como la concordancia entre los resultados observados y las predicciones de dicho modelo, utilizando la *intersección* y la *pendiente* de calibración ("slope").

Para todos estos índices se calculó el "*optimismo*" (O), entendido éste como un exceso de confianza en las predicciones cuando el modelo resultante se aplica a otras poblaciones diferentes. Esto ocurre cuando el modelo incluye demasiados predictores (sobresaturación u overfitting) y/o asociaciones complejas entre ellos¹²⁰. Por lo tanto, a menor valor de optimismo, mejor ajustado estará nuestro modelo. El optimismo en los coeficientes de regresión fue estimado por la pendiente de calibración (slope). Esta validación interna del modelo se realizó con el paquete *rms* (*funcion validate*) del programa R versión 3.0.2 (R Foundation for Statistical Computing).

3.9.4. Análisis estadístico para evaluar la fiabilidad de los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®)

El subgrupo de pacientes escogido para la consecución de este análisis, fueron todos aquellos que ingresaron en las Secciones de Cardiología y Neumología a través del Servicio de Urgencias del hospital durante el periodo de estudio. El motivo de seleccionar a los pacientes ingresados de forma urgente, fue determinar la validez de los registros de AP para la obtención de la HFT al ingreso hospitalario en el Servicio de Urgencias, donde resulta de especial relevancia la buena fiabilidad de esta fuente de información (es un servicio de alta presión asistencial, donde se prescribe el primer tratamiento al paciente que, de ser erróneo, puede suponer que estos errores continúen durante la hospitalización y se perpetúen al alta).

Para evaluar la fiabilidad de estos registros, en primer lugar, se cuantificó el número y naturaleza de estas discrepancias, en segundo lugar se analizaron los

posibles factores asociados, y por último se estudiaron otras posibles causas relacionadas con las mismas.

3.9.4.1. Análisis para la cuantificación de las discrepancias encontradas entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la HFT al ingreso

Para la identificación de las discrepancias existentes entre los registros electrónicos de medicación de AP (Ágora Plus®) y la HFT domiciliaria del paciente, se revisaron los registros de prescripciones activas de los pacientes incluidos en las fuentes de información electrónicas de AP. Dicha información se cotejó con la obtenida por el farmacéutico para analizar la concordancia mediante la identificación de discrepancias. Se consideró discrepancia cualquier diferencia entre la información adquirida por el farmacéutico y la registrada en AP, considerando como referencia la primera.

Únicamente se tuvo en cuenta para el estudio la medicación prescrita en AP considerada como crónica, excluyéndose tratamientos prescritos para procesos agudos (antibióticos, analgésicos) para no sesgar la magnitud de los resultados.

Las discrepancias se clasificaron según si éstas afectaban al medicamento: omisión (ausencia de medicamento que el paciente toma), comisión (registro de un medicamento que no toma el paciente); o solamente a la pauta posológica: omisión o diferencia. En aquellos casos en los que no se encontró registro de medicamentos en AP se consideraron tantas omisiones como medicamentos llevaba el paciente en su tratamiento domiciliario.

Para valorar la relevancia de las discrepancias encontradas, se analizaron diferenciadamente las discrepancias que afectaron a medicamentos de alto riesgo, estrecho margen terapéutico, de riesgo renal o con elevado riesgo de interacción medicamentosa. Y por otra parte, y en sentido contrario, cuando afectaron a medicamentos de utilidad terapéutica baja.

Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y las medias y desviaciones estándar para las mediciones cuantitativas. Para comparar medias se utilizó la prueba t de Student.

3.9.4.2. Análisis estadístico de los factores asociados a la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la HFT al ingreso

El análisis de los posibles factores asociados a la presencia de discrepancia en el medicamento se realizó mediante el cálculo de la Odds Ratio (OR), estimada por medio de una regresión logística simple. Posteriormente, se realizó un análisis multivariante en el que se incluyeron los factores asociados que presentaron ORs estadísticamente significativas. Para todos los análisis se utilizó un nivel de significación estadística de 0,05 y se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 18.0.

3.9.4.3. Análisis para la identificación de otras las posibles causas relacionadas con la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y HFT al ingreso

Para identificar otras posibles causas relacionadas con la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de AP y la HFT domiciliaria del paciente, se registró y analizó el tipo de prescripción y su financiación para evaluar la posible justificación de las mismas (prescripción con receta, excluida de la seguridad social, especialidad farmacéutica publicitaria, diagnóstico hospitalario, dispensación hospitalaria, psicótropo o estupefaciente).

Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas y los porcentajes absolutos y acumulados.

3.9.5. Análisis de la adherencia y satisfacción al soporte desarrollado

La adherencia se entendió como el grado de utilización de la aplicación y se calculó utilizando los registros extraídos del propio programa que da soporte a la herramienta y mediante la revisión de los IAH junto con la información aportada por el soporte en cada caso.

Además se analizó la forma de uso de la información por el facultativo (opción utilizada descrita en apartado 3.7.) y la influencia de la categoría profesional del médico responsable del alta (Adjunto o Residente) en una mayor o menor adherencia.

La evaluación de la satisfacción con la aplicación desarrollada se realizó durante el mes posterior a la finalización del periodo intervención, cuando dejó de estar activa y se midió mediante una encuesta elaborada para este fin.

Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas. Para todas las preguntas se obtuvo como medida de tendencia central la mediana de cada una de ellas. Para el análisis gráfico utilizamos gráficos de barras, los cuales permiten discriminar entre las causas más importantes de un problema.

3.9.6. Análisis de los problemas relacionados con la Medicación en los tratamientos al alta hospitalaria y aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas durante el periodo de intervención

Durante el periodo en el que estuvo activo el soporte de asistencia farmacoterapéutica (periodo intervención), se midió la frecuencia con que se habían identificado PRMs en el tratamiento domiciliario de los pacientes y realizado recomendaciones relativas al mismo, y su aceptación por parte del médico responsable del alta.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo para estas variables. Para analizar si existían diferencias estadísticamente significativas se utilizó el test chi cuadrado para contrastar la hipótesis de igualdad de proporciones y la t de student para la comparación de medias. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$ con un intervalo de confianza del 95%. Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS 18.0.

3.9.7. Análisis estadístico de la efectividad de la intervención para la reducción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria

Para analizar la efectividad de la intervención, tanto para el total de errores como para aquellos con daño potencial, el análisis se centró fundamentalmente en observar la *tendencia* (positiva, negativa o nula) que siguió la serie en las secciones clínicas durante la fase pre-intervención y el *nivel* que alcanzó la serie en el punto donde la fase pre-intervención concluyó. Del mismo modo, también se observó el nivel que se obtenía en el punto donde las fases de intervención y post-intervención comenzaron y la tendencia que presentaban los datos. La diferencia entre los niveles (pre-intervención, intervención y reversión) permitió determinar la existencia de un *cambio*

de *nivel* entre las fases. La diferencia entre las tendencias de cada fase permitió evaluar la existencia de un *cambio de tendencia* entre fases.

Las propuestas existentes para extraer inferencias desde los diseños de series temporales interrumpidas se pueden agrupar bajo un doble punto de vista: por un lado, el análisis visual de los datos y, por otro, el análisis estadístico.

- **Análisis visual de los resultados:** el efecto derivado de la intervención fue evaluado mediante el examen minucioso de los datos representados gráficamente a lo largo de las distintas fases del estudio. El principal problema que subyace a la interpretación gráfica de los datos residió en la subjetividad del procedimiento en sí.
- **Análisis estadístico:** para analizar si las diferencias en los posibles cambios en el nivel y/o tendencia en la variable de estudio detectados visualmente fueron lo suficientemente importantes como para concluir que la intervención había sido efectiva, se evaluaron los resultados mediante un análisis de regresión segmentada. Para controlar la posible autocorrelación de las observaciones consecutivas, dado que el tiempo es una variable explicativa en el análisis de regresión de la ecuación, se aplicó el test de Durbin-Watson, corrigiendo la posible correlación serial mediante el método de Prais-Winsten.

El análisis de regresión segmentada es un método para analizar estadísticamente los datos de las series temporales interrumpidas el cual permite estimar la evolución de la variable dependiente a lo largo de la serie de tiempo, obteniéndose así conclusiones más formales sobre el impacto de una intervención.

En el análisis llevado a cabo en este estudio, la variable dependiente sobre la que se midió el efecto de la intervención propuesta fue la ***proporción media diaria de errores de conciliación por paciente*** en el informe de alta tras la conciliación de la medicación.

Hay dos parámetros que definen cada segmento de una serie temporal: el *nivel* y la *tendencia*. El *nivel* es el valor de la serie en el comienzo de un intervalo de tiempo dado (es decir, la ordenada en el origen para el primer segmento y el valor inmediatamente después de cada punto de cambio en el que se unen segmentos sucesivos). La *tendencia* es la tasa de cambio de una medida (en otras palabras, la pendiente) durante un segmento.

En el análisis de regresión segmentada, cada segmento o periodo de la serie temporal (pre-intervención, intervención y reversión) presenta un nivel y una tendencia, lo que permite examinar los cambios en ambos parámetros tras una intervención. Un cambio en el nivel, por ejemplo, un salto o caída en el resultado después de la intervención, constituye un efecto de la intervención brusca. Un cambio en la tendencia se define por un aumento o disminución en la pendiente del segmento después de la intervención, en comparación con el segmento anterior a la intervención. De esta manera, el cambio de tendencia representa un cambio gradual en el valor de los resultados durante el segmento (Figura 11).

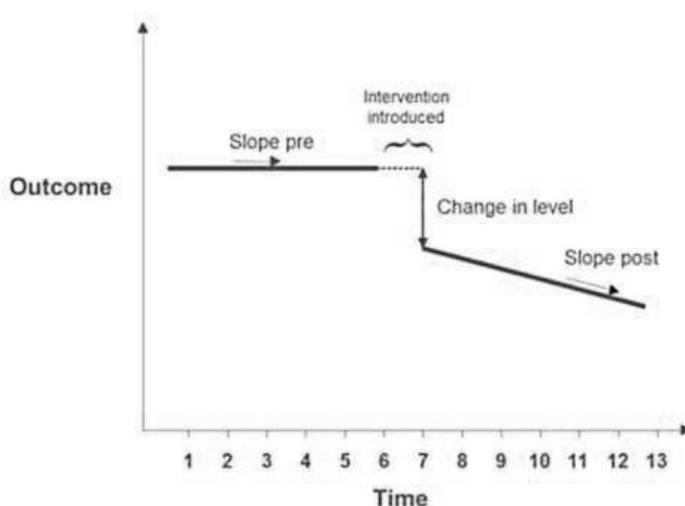


Figura 11. Esquema visual de los cambios en el nivel y tendencia en una serie temporal.

En este modelo de regresión segmentada, la constante β_0 estima el nivel basal de la serie al inicio del periodo (instante cero), es decir, el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente de referencia; β_1 estima el cambio en el valor medio de esta variable que se presenta diariamente antes de la intervención (tendencia basal); β_2 estima el cambio de nivel en el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente inmediatamente después de aplicar la intervención; β_3 refleja el cambio de tendencia durante la intervención, en comparación con la tendencia del periodo anterior. La suma de β_1 y β_3 es la pendiente del periodo intervención. La constante β_4 refleja el cambio inmediato en el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente tras retirar la intervención y β_5 el cambio de tendencia durante el periodo post-intervención.

Para comprobar si la aplicación de la intervención tenía repercusión significativa en la disminución de los errores realmente importantes, se realizó el mismo análisis para los errores considerados con daño potencial (categorías E y F de gravedad según la escala de gravedad publicada por *The NCCMERP*²⁶), definidos como aquellos que llegan al paciente causando daño temporal o requiriendo hospitalización o prolongación de la estancia.

La regresión segmentada se realizó, en todos los casos, comprobando que se cumplieran los supuestos o condiciones de aplicación del modelo. Estos supuestos, básicamente, fueron:

- a. Independencia de los residuos
- b. Normalidad de los residuos
- c. Varianza homogénea de los residuos

3.10. DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se han publicado diversos factores que pueden llevar a confusión a la hora de interpretar los datos obtenidos en un diseño de series temporales interrumpido, como son la selección de las unidades experimentales (y de observación), la regresión a la media (valores extremos en la primera medición que suelen presentar valores menos extremos en una segunda medición), el cambio en la naturaleza de la medida a lo largo del tiempo o que sea diferente de un nivel de tratamiento a otro, las variaciones estacionales o cíclicas y, sobre todo, los acontecimientos que puedan ocurrir entre el inicio de una intervención y la medida del efecto.

3.10.1. Amenazas contra la validez interna

La *validez interna* se refiere al grado de confianza con que puede inferirse si una relación causa-efecto entre dos (o más) variables es o no interpretable en el sentido apuntado por el investigador. Las amenazas más comunes contra la validez interna son los sesgos debidos a:

- *Selección*: diferencias sistemáticas en las características de las unidades que son previas a la administración del tratamiento. Tales diferencias se eliminan utilizando cuando es posible, no así en este estudio, la asignación aleatoria de los tratamientos a las unidades experimentales.

- Historia: acontecimientos sociales que ocurren antes del inicio de cada periodo del estudio, que puedan influir en la medida del efecto de la intervención realizada.
- *Maduración*: cambios psico-biológicos que se presentan de forma natural con el tiempo y que pueden confundirse con el efecto.
- *Regresión estadística*: cuando las unidades utilizadas se seleccionan por sus valores extremos suelen presentar valores menos extremos en una segunda medición.
- *Aplicación de la intervención*: la aplicación de la intervención pudo alterar la fase de reversión, al sensibilizar a los médicos responsables del alta de la importancia de la conciliación de la medicación.
- *Efectos aditivos/interactivos de las amenazas anteriores*: el impacto de una amenaza puede sumarse al de otra o depender del nivel de otra amenaza.

La instrumentación, la selección, y la regresión estadística se intentaron controlar manteniendo inalterables los criterios utilizados para identificar los errores de conciliación y los procedimientos utilizados para registrarlos, estudiando el mismo grupo de sujetos y disponiendo de observaciones para el conjunto del grupo en todos los puntos de la serie, evaluando detenidamente la tendencia pretratamiento y haciendo que los intervalos de observación, además de numerosos, no fuesen excesivamente espaciados.

La posible presencia de efectos de maduración, fue soslayada mediante múltiples observaciones tomadas durante la fase de línea base que nos permitieron evidenciar y modelar las tendencias maduracionales e inclusive evaluar el papel de las variaciones estacionales o cíclicas que en ocasiones se confunden con los efectos del tratamiento.

Por otra parte, un efecto interactivo que puede confundir la acción de los tratamientos es la interacción de la selección con la maduración; es decir, que en virtud de la selección diferencial la maduración puede ser mayor o menor en un grupo que en otro. No obstante, la ocurrencia de esta amenaza nos pareció difícil en nuestro estudio dado que los grupos no diferían entre sí de manera considerable en los distintos periodos del estudio.

3.10.2. Amenazas contra la validez externa

En este estudio las *amenazas contra la validez externa* se refieren a aquellas situaciones donde suele producirse una interacción estadística que genera inferencias incorrectas de generalización de los resultados del estudio a diferentes personas, contextos, tratamientos y respuestas. Para evitar esto último, investigamos la relación existente entre la intervención y la frecuencia de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en el periodo de reversión.

3.11. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La presente investigación se realizó bajo el compromiso del cumplimiento de las normas éticas de investigación y de los requerimientos legales necesarios para poder llevar a cabo este tipo de estudios. Este estudio puede ser calificado como un “Estudio sobre la seguridad de los pacientes” o bien como un “Estudio de intervención no farmacológica” que se aplicó a los médicos de dos unidades clínicas hospitalarias. En lo que atañe a los pacientes fue un “estudio observacional” pues sólo se les solicitó información sociodemográfica y sobre la medicación que estaban tomando antes del alta hospitalaria.

Se respetó en todo momento la normativa vigente que garantiza la confidencialidad de los datos de carácter personal facilitados por los pacientes y su tratamiento automatizado de acuerdo con Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y Real Decreto 994/1999, de 11 de junio y 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. La investigación biomédica que implica el uso de muestras biológicas o de procedimientos invasivos en seres humanos está regulada por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica quedando excluidos del ámbito de su aplicación los estudios meramente observacionales, como el realizado por nosotros, dado que la investigación observacional habitualmente no representa un riesgo de daño físico para las personas.

Por último, el estudio se realizó de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki (Seúl, octubre 2008) y con las normas de Buena Práctica Clínica emitidas por el grupo de trabajo sobre Eficacia de Sustancias Medicinales de la Comunidad Económica Europea (1990). Se atendió a lo dispuesto en el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con

respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado con su publicación en el BOE el 20 de octubre de 1999.

3.11.1. Evaluación beneficio-riesgo. Póliza de Seguro

Dado, a efectos de los pacientes, el carácter observacional del estudio, y que la intervención realizada con la finalidad de que se concilie la medicación al alta hospitalaria se realizó sobre los médicos de las unidades clínicas participantes, la implicación del paciente en el estudio es casi nula por lo que no soportó un riesgo adicional ya que la recogida de datos de su historia clínica o de la HFT que se le realizó durante el estudio no conllevó un cambio en la práctica diagnóstica, evaluadora o terapéutica adicional a la que de por sí estimó oportuna su médico responsable. Por lo tanto, de acuerdo a lo mencionado, la participación en el presente estudio no implicó riesgo sobreañadido alguno para el paciente.

Por otra parte, la Orden SAS/3470/2009, del 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, aclara que *“las entrevistas, los cuestionarios y las muestras de sangre se pueden considerar como práctica clínica habitual”*.

Por lo anteriormente expuesto, y en vista de que no se trató de un ensayo clínico con medicamentos, y que la intervención realizada a causa del estudio no supuso ningún riesgo para el paciente (o en todo caso un riesgo inferior a la práctica clínica habitual que es no conciliar siempre la medicación al ingreso) no se contrató ninguna póliza de seguro específica para este estudio.

3.11.2. Confidencialidad de los datos del paciente

- La información referente a la identidad de los pacientes fue considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no pudo ser desvelada ni divulgada.
- Los datos de los sujetos se sometieron a un proceso de disociación, de forma que se preservó la identidad del paciente, para ello los datos de los pacientes recogidos en los cuadernos de recogida de datos (CRD) durante el estudio se documentaron de forma disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador podría asociar tales datos con una persona identificada o identificable.

- La información de la base de datos que generó el estudio estuvo anonimizada y no contuvo identificación alguna del paciente, más que un código numérico con el que no era posible desvelar la identidad del paciente.
- El almacenaje de los CRD se realizó en un lugar seguro impidiendo que ninguna persona que no perteneciera al equipo investigador pudiera tener acceso a los mismos.

3.11.3. Hoja de información y de consentimiento informado

El investigador se responsabilizó de explicar a los pacientes la naturaleza y propósito del estudio (así como otros temas relacionados con el estudio) utilizando la información escrita, y de hacer todo lo necesario para que lo comprendieran y firmasen por escrito su consentimiento para participar en el estudio por voluntad propia. Los términos del consentimiento informado y la fecha en que fue obtenido fueron documentados en el CRD. El investigador fue responsable de obtener y archivar adecuadamente los documentos firmados de consentimiento. (En el Anexo 4 se adjunta una copia del modelo de consentimiento informado).

3.11.4. Aprobación del Protocolo del estudio

Antes del comienzo del estudio, el protocolo del estudio fue enviado al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Murcia (Anexo 5), así como a la Dirección Médica de dicho hospital para su aprobación, de acuerdo con la normativa legal vigente (Anexo 6).

3.11.5. Publicación y difusión de los resultados

El investigador principal del estudio se comprometió a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de este estudio en revistas científicas. Los resultados o conclusiones del estudio se comunicarán preferentemente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. No se dieron a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos o intervenciones de eficacia todavía no determinada ni se exageraron éstas.

4. Resultados

4.1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Los informes de alta analizados en el presente estudio fueron los pertenecientes a los pacientes dados de alta por las Secciones de Cardiología y Neumología durante tres periodos:

- **Periodo pre-intervención:** la recogida de datos de las unidades de observación y la conciliación al alta se realizó del día 21/01/2013 al día 22/02/2013.
- **Periodo intervención:** la recogida de datos y la conciliación se realizó del 24/02/2012 al 27/03/2013.
- **Periodo de reversión (o post-intervención):** los datos de los pacientes seleccionados para el estudio y la conciliación de su medicación al alta se realizó del 08/04/2013 al 10/05/2013.

De esta forma, se realizaron 23 observaciones (días) en cada una de las fases del mismo (pre-intervención, intervención y reversión), lo que supuso un total de 69 días de observación. Así, al finalizar el estudio, habían sido dados de alta por las secciones de Cardiología y Neumología un total de 450 pacientes, de los cuales a 321 de ellos se les había conciliado la medicación al alta hospitalaria: 119 pacientes en el periodo pre-intervención, 105 en el de intervención y 97 pacientes en el de reversión.

Fueron analizados un total de 3966 medicamentos distribuidos de la siguiente manera: 1445 en el periodo de pre-intervención, 1358 en el periodo de intervención y 1163 en el periodo de reversión.

En la Figura 12 se muestra el diagrama de flujo de pacientes durante el periodo de estudio. En ella se detallan tanto los pacientes que formaron parte del mismo y los medicamentos analizados en cada una de las fases, como aquellos pacientes que no fueron objeto de análisis y los motivos de no participación en el estudio.

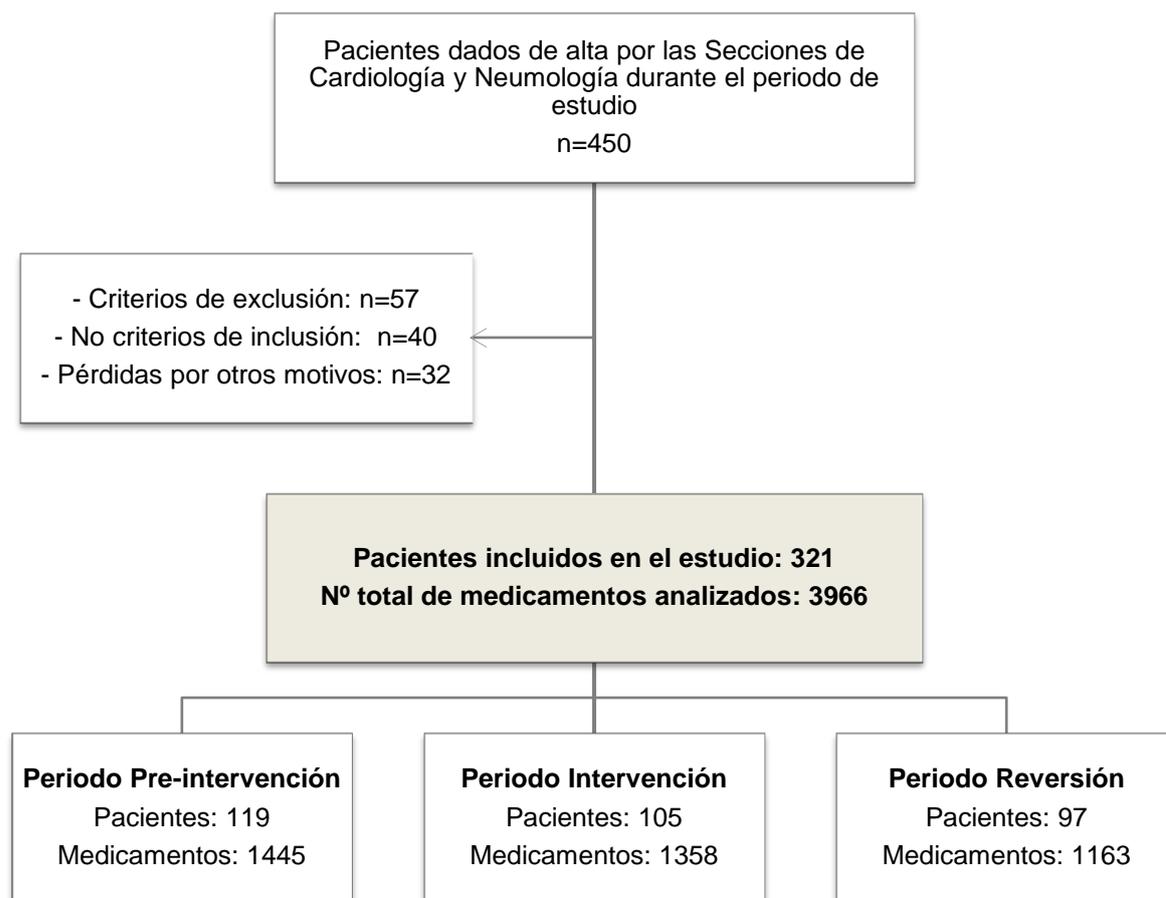


Figura 12. Diagrama de flujo de pacientes atendidos en las Secciones de Cardiología y Neumología durante el periodo de estudio, pacientes incluidos en el estudio y medicamentos analizados.

Para las variables cuantitativas se utilizó una comparación no paramétrica mediante la *prueba de Kruskal-Wallis* para *k* medias independientes, con la cual no son necesarios una serie de supuestos previos.

Para las variables categóricas, se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico *chi-cuadrado de Pearson* o el *test de Fisher* (en tablas 2 x 2), previa comprobación de las condiciones de aplicación de la *ji-cuadrado*.

Si el resultado de la prueba de *chi-cuadrado* resultó ser significativa, se realizó una comparación de las proporciones de las columnas mediante la *prueba z* o bien mediante un análisis de residuos tipificados corregidos, que se interpretaron como una variable estandarizada con distribución normal.

4.1.1. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra

Se incluyeron en el estudio 321 pacientes, de los cuales el 60,4% fueron hombres y el 39,6% mujeres. La edad media de la muestra fue de 71,0 (DE: 13,2) años (rango: 23-92 años).

En la Tabla 5 figuran las principales características socio-demográficas y clínicas de la muestra tanto de forma global como estratificada por periodos, así como la significación estadística ("p") obtenida al comparar dichas variables en los 3 periodos del estudio.

Tabla 5. Características socio-demográficas y clínicas de la muestra de estudio.

	Periodo Pre-intervención (n=119)	Periodo Intervención (n=105)	Periodo Reversión (n=97)	p	Total (n= 321)
Características sociodemográficas					
Sexo [n (%)]					
Hombre	73(61,3)	57 (54,3)	64 (66,0)	0,23	194 (60,4)
Mujer	46(38,7)	48 (45,7)	33 (34,0)		127 (39,6)
Edad [media±DE]	70,3(14,0)	71,8 (12,0)	70,9 (13,4)	0,88	71,0 (13,2)
< 66 años [n (%)]	32 (26,9)	28 (26,7)	31 (32,0)	0,79	91 (28,3)
66-80 años [n (%)]	56 (47,1)	49 (46,7)	38 (39,2)		143 (44,5)
>80 años [n (%)]	31 (26,1)	28 (26,7)	28 (28,9)		87 (27,1)
Características clínicas					
ÍCCE[†] [media±de]	4,4 (2,3)	4,6 (2,4)	4,4 (2,2)	0,80	4,5 (2,3)
0-1 [n (%)]	19 (16,0)	9 (8,6)	7 (7,2)	0,28	35 (10,9)
2-3 [n (%)]	23 (19,3)	25 (23,8)	25 (25,8)		73 (22,7)
4-5 [n (%)]	34 (28,6)	38 (36,2)	35 (36,1)		107 (33,3)
≥ 6 [n (%)]	43 (36,1)	33 (31,4)	30 (30,9)		106 (33,0)
Nº patologías[‡] [media±de]	2,3 (1,1)	1,5 (0,8)	1,5 (1,0)	0,78	1,8 (1,1)
Enfermedad Renal Crónica [n (%)]	15 (12,6)	11 (10,5)	10 (10,3)	0,83	36 (11,2)
Enfermedad Renal Oculta[°] [n (%)]	26 (21,8)	26 (24,8)	24 (24,7)	0,84	76 (23,7)

[†]ÍCCE: Índice de Charlson corregido por edad.

[‡]Pluripatología: presencia de 2 o más patologías incluidas en las categorías clínicas definitorias de paciente pluripatológico según los criterios de la comisión de expertos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía¹¹³.

[°]Enfermedad Renal Oculta: pacientes sin diagnóstico de enfermedad renal que presentan valores de aclaramiento de creatinina (calculado a partir de los valores de creatinina sérica) < 60 ml/min en tres determinaciones: al ingreso y en los últimos 3 meses previos al ingreso.

Como se aprecia en la Tabla 5, del total de pacientes incluidos, más de la mitad (57,3%) fueron pluripatológicos, siendo las patologías de base más prevalentes la cardiopatía crónica (72,0%), la enfermedad respiratoria crónica (35,8%), las enfermedades osteoarticulares, autoinmunes o insuficiencia renal crónica (27,1%) y arteriopatía periférica sintomática o lesión visceral por diabetes (22,4%).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguna de las variables sociodemográficas y clínicas analizadas, tales como sexo, edad, Índice de Comorbilidad de Charlson corregido por edad (ICCE), presencia de enfermedad renal crónica u oculta, etc, al comparar los distintos periodos del estudio.

4.1.2. Variables relacionadas con la medicación

La media global de medicamentos por paciente al ingreso hospitalario fue de 8,9 (DE: 4,3), encontrando que un 84,1% de los pacientes incluidos en el estudio fueron polimedicados a su ingreso en las secciones de estudio. Al alta, el porcentaje de pacientes con 5 o más medicamentos en su tratamiento aumentó al 86,0%, siendo la media de medicamentos por paciente de 9,3 (DE: 4,6).

La distribución de pacientes según el número de medicamentos en su tratamiento al ingreso y al alta (hasta 4, de 5 a 8 y más de 8) se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. Número de medicamentos en los tratamientos de ingreso y de alta.

	Periodo Pre-intervención (n=119)	Periodo Intervención (n=105)	Periodo Reversión (n=97)	Total (n= 321)
Número de medicamentos al ingreso [n (%)]				
Hasta 4 medicamentos	21 (17,6)	11 (10,5)	19 (19,6)	51 (15,9)
De 5 a 8 medicamentos	38 (31,9)	34 (32,4)	27 (27,8)	99 (30,8)
Más de 8 medicamentos	60 (50,4)	60 (57,1)	51 (52,6)	171 (53,3)
Número de medicamentos al alta [n (%)]				
Hasta 4 medicamentos	21 (17,6)	8 (7,6)	16 (16,5)	45 (14,0)
De 5 a 8 medicamentos	36 (30,3)	27 (25,7)	33 (34,0)	96 (29,9)
Más de 8 medicamentos	62 (52,1)	70 (66,7)	48 (49,5)	180 (56,1)

En cuanto a la toma de otros medicamentos por parte de los pacientes, tales como vitaminas, suplementos dietéticos, homeopatía, etc, el porcentaje de los mismos que refirió tomarlos como parte de su tratamiento habitual fue muy escaso, siendo los preparados vitamínicos los más consumidos entre los integrantes del estudio (4,4%).

Por otra parte, el farmacéutico dedicó una media de 6,6 (DE: 3,1) minutos a la entrevista clínica con el paciente/cuidador para la obtención de la historia farmacoterapéutica, demorándose la misma más de 72 horas en el 31,8% de los casos.

Únicamente un 32,1% de los pacientes aportó la bolsa de medicación en el momento de la entrevista. Sin embargo, el farmacéutico dispuso de la información sobre la medicación activa en los registros electrónicos de Atención Primaria (Ágora Plus®) en el 96% de los casos.

La frecuencia de los valores de las variables referentes a la medicación de la muestra de estudio se encuentran detalladas en la Tabla 7 de forma global y por periodos.

Como se observa en la Tabla 7, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables número de medicamentos en el informe de alta, demora y duración de la entrevista, fuente de información y alergia estudiada.

Tabla 7. Variables relacionadas con la medicación de la muestra.

	Periodo Pre-intervención (n=119)	Periodo Intervención (n=105)	Periodo Reversión (n=97)	p	Total (n= 321)
Nº medicamentos al ingreso [media±de]	8,7 (4,3)	9,4 (4,2)	8,7 (4,3)	0,44	8,9 (4,3)
Nº medicamentos en el informe de alta [media±de]	8,9 (4,8)	10,7 (4,7)	8,4 (4,0)	0,00	9,3 (4,6)
Polimedicación al ingreso [n (%)]	98 (82,4)	94 (89,5)	78 (80,4)	0,17	270 (84,1)
Polimedicación al alta [n (%)]	98 (82,4)	97 (92,4)	81 (83,5)	0,07	276 (86,0)
Adherencia tratamiento (Test Morisky) [n (%)]	89 (74,8)	79 (75,2)	82 (84,5)	0,17	250 (77,9)
Otros medicamentos al ingreso [n (%)]					
Hierbas	1 (0,8)	3 (2,9)	2 (2,1)		6 (1,9)
Homeopatía	1 (0,8)	2 (1,9)	0 (0,0)		3 (0,9)
Vitaminas	3 (2,5)	8 (7,6)	3 (3,1)	0,47	14 (4,4)
Suplementos dietéticos	1 (0,8)	1 (1,0)	0 (0,0)		2 (0,6)
OTC	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (2,1)		2 (0,6)
Otros	1 (0,8)	2 (1,9)	1 (1,0)		4 (1,2)
Demora de la entrevista [n (%)]					
24 horas	12 (10,1)	48 (45,7)	23 (23,7)		83 (25,9)
48 horas	43 (36,1)	20 (19,0)	16 (16,5)	0,00	79 (24,6)
72 horas	22 (18,5)	21 (20,0)	14 (14,4)		57 (17,8)
Más de 72 horas	42 (35,3)	16 (15,2)	44 (45,4)		102 (31,8)
Duración de la entrevista [media±de]	6,0 (3,1)	7,1 (3,0)	6,7 (3,1)	0,04	6,6 (3,1)
Fuente de información en la entrevista [n (%)]					
Paciente	88 (73,9)	78 (74,3)	75 (77,3)		241 (75,1)
Familia	27 (22,7)	36 (34,3)	23 (23,7)		86 (26,8)
Informe Atención Primaria	11 (9,2)	8 (7,6)	6 (6,2)		25 (7,8)
Bolsa de medicación	36 (30,3)	38 (36,2)	29 (29,9)	0,00	103 (32,1)
Informe hospitalario	4 (3,4)	17 (16,2)	11 (11,3)		32 (10,0)
Ágora Plus®	113 (95,0)	101 (96,2)	94 (96,9)		308 (96,0)
Pacientes con alergia a medicamentos [n (%)]	36 (30,3)	25 (23,8)	21 (21,6)		82 (25,2)
Consta alergia en el informe de alta [n (%)]					
No	0 (0,0)	3 (8,1)	1 (3,0)	0,35	4 (3,4)
Sí	47 (100,0)	34 (91,9)	32 (97,0)		113 (96,6)
Alergia estudiada [n (%)]					
No	39 (83,0)	36 (97,3)	18 (54,5)	0,02	93 (79,5)
Sí	8 (17,0)	1 (2,7)	15 (45,5)		24 (20,5)

4.1.3. Variables relacionadas con la actividad asistencial y la gestión administrativa

La mayoría de pacientes incluidos en el estudio ingresaron en el hospital de forma urgente (96,0%) a través del Servicio de Urgencias del hospital (73,8%), apreciándose un porcentaje de ingresos por traslado interno desde otro Servicio del 20,9%.

Por otra parte, en cuanto al proceso de alta hospitalaria, más de la mitad de las mismas (57,6%) fueron dadas de lunes a miércoles, en su mayoría, por Facultativos Especialistas Adjuntos (FEA) (79,1%).

Respecto a la sección de ingreso, un 71,7% de la muestra de estudio estuvo a cargo de Cardiología. En cuanto a la ubicación física en el hospital, se encontró un 23,1% de pacientes cuya cama asignada, aunque a cargo de las secciones de estudio, estaba en una planta de hospitalización distinta a la establecida para estas unidades clínicas (pacientes ectópicos).

Por último, en lo referente a la estancia hospitalaria, en general, fue elevada, encontrando que un 79,4% de los pacientes permanecieron ingresados en el hospital durante un periodo superior a 5 días.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al analizar las distintas variables entre los periodos del estudio a excepción de la edad y categoría del médico responsable del alta y del número de altas/día y el índice de ocupación. Estos dos últimos casos fueron superiores en la fase pre-intervención y disminuyeron progresivamente en los siguientes periodos del estudio.

Todos los datos comentados con anterioridad, detallados tanto en global como por fases, se recogen en la Tabla 8.

Tabla 8. Variables relacionadas con la actividad asistencial y la gestión administrativa.

	Periodo Pre-intervención (n=119)	Periodo Intervención (n=105)	Periodo Reversión (n=97)	p	Total (n= 321)
Tipo de ingreso [n (%)]					
Programado	5 (4,2)	1 (1,0)	7 (7,2)	0,08	13 (4,0)
Urgente	114 (95,8)	104 (99,0)	90 (92,8)		308 (96,0)
Procedencia al ingreso [n (%)]					
Urgencias	91 (76,5)	72 (68,6)	74 (76,3)	0,33	237 (73,8)
Consultas externas	6 (5,0)	1 (1,0)	7 (7,2)		14 (4,4)
Otro hospital	2 (1,7)	1 (1,0)	0 (0,0)		3 (0,9)
Traslado interno	20 (16,8)	31 (29,5)	16 (16,5)		67 (20,9)
Día de la semana del alta [n (%)]					
Lunes a miércoles	70 (58,8)	57 (54,3)	58 (59,8)	0,69	185 (57,6)
Jueves y viernes	49 (41,2)	48 (45,7)	39 (40,2)		136 (42,4)
Categoría del médico responsable del alta [n (%)]					
Residente (MIR)	27 (22,7)	40 (38,1)	0 (0,0)	0,00	67 (20,9)
Adjunto (FEA)	92 (77,3)	65 (61,9)	97 (100,0)		254 (79,1)
Edad del médico responsable del alta [n (%)]					
Hasta 45 años	1 (0,8)	5 (4,8)	0 (0,0)	0,03	6 (1,9)
Mayor de 45 años	118 (99,2)	100 (95,2)	97 (100,0)		315 (98,1)
Sección de ingreso [n (%)]					
Cardiología	84 (70,6)	73 (69,5)	73 (75,3)	0,63	230 (71,7)
Neumología	23 (29,4)	32 (30,5)	24 (24,7)		91 (28,3)
Ectópico [n (%)]	31 (26,1)	24 (22,9)	19 (19,6)	0,53	74 (23,1)
Estancia [media±de]					
Hasta 5 días [n (%)]	9,3 (4,8)	10,9 (6,2)	9,9 (6,3)	0,19	10,0 (5,8)
Mayor de 5 días [n (%)]	19 (16,0)	21 (20,0)	26 (26,8)		66 (20,6)
	100 (84,0)	84 (80,0)	71 (73,2)	0,14	255 (79,4)
Nº ingresos día [media±de]	1,8 (1,4)	2,0 (1,2)	1,9 (1,3)	0,27	1,9 (1,3)
Nº altas día [media±de]	5,2 (2,2)	4,6 (2,2)	4,2 (1,9)	0,00	4,7 (2,2)
Índice de ocupación [media±de]	95,5 (5,9)	94,4 (7,7)	83,9 (15,2)	0,00	91,6 (11,3)

4.2. ERRORES DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL ALTA HOSPITALARIA

Como se ha comentado anteriormente, la identificación de los errores de conciliación y sus características se llevó a cabo mediante la comparación del tratamiento prescrito por el médico en el informe de alta con la HFT domiciliaria al ingreso obtenida mediante entrevista del farmacéutico con el paciente/cuidador, considerándose error de conciliación toda discrepancia surgida entre ambos tratamientos no justificada clínicamente por el médico responsable del paciente.

A continuación se presentan los resultados obtenidos en cuanto a la incidencia, tipo y gravedad de los errores de conciliación registrados analizando los datos diferenciadamente para cada uno de los periodos del estudio. Al final de cada apartado se realiza un análisis global de los datos.

4.2.1. Incidencia de error de conciliación en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora

En la primera fase del estudio o periodo pre-intervención, se analizaron un total de 1445 medicamentos correspondientes a los 119 pacientes incluidos en esta fase.

De igual manera se analizaron los datos tras la introducción de la intervención farmacéutica mediante la cual se proporcionaba al médico responsable del alta el tratamiento domiciliario previo al ingreso del paciente en el momento de realizar el informe de alta para facilitar la tarea de conciliación terapéutica. Así, durante este segundo periodo de estudio, se registraron 1358 medicamentos en total pertenecientes a los 105 pacientes que conformaron la muestra del periodo de intervención.

En el periodo de reversión, tras la retirada de la intervención farmacéutica, el número total de medicamentos analizados fue de 1163, que fueron los correspondientes a los 97 pacientes incluidos en esta fase del estudio.

De forma global, el número total de medicamentos analizados a lo largo de todo el estudio fue de 3966, que fueron los correspondientes a los 321 pacientes incluidos en el mismo. En la Tabla 9 se muestra la media de medicamentos prescritos por el médico en el informe de alta así como los contabilizados tras realizar el proceso de conciliación terapéutica de forma global y por periodos.

Tabla 9. Número de medicamentos al alta hospitalaria antes y después de la conciliación de la medicación.

Periodo de estudio	Nº de Medicamentos Informe de Alta [media±de]	Nº de medicamentos al alta tras la conciliación [media±de]	p
Pre-intervención	8,9 (4,8)	10,7 (4,4)	0,00
Intervención	10,7 (4,7)	11,2 (4,5)	0,39
Reversión	8,4 (4,0)	10,4 (4,2)	0,00
Total	9,3 (4,6)	10,8 (4,4)	0,00

Como puede apreciarse en la Tabla 9, la media de medicamentos por paciente al alta hospitalaria difirió según si el farmacéutico había realizado o no el proceso de conciliación terapéutica. Estas diferencias se apreciaron tanto en global, como analizando cada una de las fases por separado, habiéndose encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambas medias en todos los casos a excepción del periodo de intervención, donde se pretendía facilitar la conciliación de la medicación al médico responsable del informe de alta proporcionándole la HTF al ingreso.

Así, durante la fase previa a la intervención se detectaron 518 errores de conciliación (35,8% del total de medicamentos analizados) en 105 (88,2%) de los pacientes incluidos en esta fase del estudio. Durante esta fase se encontraron 14 pacientes sin errores de conciliación en el tratamiento prescrito al alta.

Tras la introducción de la intervención, el número de errores de conciliación encontrados fue de 188 (13,8% del total de medicamentos analizados). Estos errores afectaron al 55,2% de los pacientes reclutados en esta fase. En este periodo el número de pacientes sin errores de conciliación ascendió a 47 (44,8%) de los 105 incluidos en ella.

En la fase de reversión se encontraron 381 errores de conciliación (32,8% del total de medicamentos analizados), que afectaron a 87 (89,7%) de los pacientes incluidos en este periodo. En esta tercera fase del estudio fueron 10 el número de pacientes sin errores de conciliación en su tratamiento de alta.

Por último, de forma global, se encontraron un total de 1087 errores de conciliación, lo que supuso un 27,4% de los 3966 medicamentos registrados. Estos errores afectaron al 77,9% de la muestra. A lo largo de todo periodo de estudio, fueron

71 (22,1%) pacientes los que estuvieron exentos de errores de conciliación en su tratamiento de alta. Por otra parte, el 96% de la muestra estudiada tuvo menos de 10 errores de conciliación en su tratamiento reflejado en el informe de alta, encontrando, por tanto, un porcentaje muy pequeño de pacientes con 10 o más errores de conciliación entre el tratamiento domiciliario y el prescrito al alta hospitalaria.

La media de errores de conciliación por paciente fue de 4,4 (DE: 3,2) en el periodo pre-intervención, de 1,8 (DE: 2,6) en el de intervención, de 3,9 (DE: 3,7) en el de reversión y de 3,4 (DE: 3,4) de forma global, habiéndose encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p=0,00$) entre los periodos 1-2 y 2-3, pero no entre los periodos 1-3 ($p=0,29$).

En la Tabla 10 se muestra la frecuencia de discrepancias justificadas y errores de conciliación encontrados en global y en cada uno de los periodos de estudio.

Tabla 10. Frecuencia de discrepancias y errores de conciliación registrados en global y por periodos.

	Periodo Pre-intervención [n (%)]	Periodo Intervención [n (%)]	Periodo Reversión [n (%)]	Total [n (%)]
Tipo de discrepancia de conciliación				
No discrepancia	344 (23,8)	592 (43,6)	276 (23,7)	1212 (30,6)
Discrepancia justificada por suspensión de un medicamento	154 (10,7)	177 (13,0)	140 (12,0)	471 (11,9)
Discrepancia justificada por cambio posológico o de vía de administración	78 (5,4)	67 (4,9)	78 (6,7)	223 (5,6)
Discrepancia justificada por inicio de nueva medicación justificada	351 (24,3)	334 (24,6)	288 (24,8)	973 (24,5)
Error de conciliación	518 (35,8)	188 (13,8)	381 (32,8)	1087 (27,4)
Total	1445 (100,0)	1358 (100,0)	1163 (100,0)	3966 (100,0)

Como puede observarse en la Tabla 10, el resto de discrepancias surgidas al comparar el tratamiento domiciliario del paciente con la medicación prescrita por el médico al alta hospitalaria estuvieron justificadas por la nueva situación clínica del paciente, siendo en todos los casos el motivo mayoritario de estas discrepancias el

inicio justificado de un nuevo medicamento (24,5% del total de medicamentos analizados).

En la Figura 13 se representa gráficamente la frecuencia de discrepancias justificadas y de errores de conciliación encontrados respecto al total de medicamentos analizados tanto en global como por periodos.

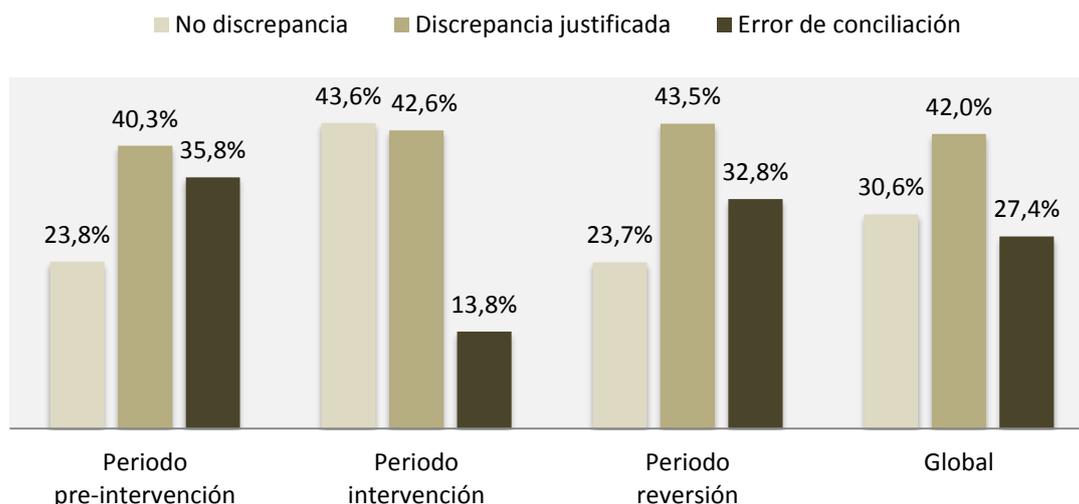


Figura 13. Gráfico de barras de la proporción de medicamentos sin discrepancias, con discrepancias justificadas y con errores de conciliación encontrados en global y por periodos.

4.2.2. Tipos de error de conciliación encontrados en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora

La mayor parte de errores de conciliación detectados al conciliar el tratamiento prescrito al alta hospitalaria con el que el paciente tomaba de forma crónica antes del ingreso, fueron por omisión de un medicamento que el paciente debía seguir tomando y por prescripción incompleta de un medicamento, puesto que no contenía todos los campos imprescindibles para la correcta e inequívoca identificación de cada fármaco.

Como se observa en la Tabla 11, estos tipos de error de conciliación fueron mayoritarios tanto de forma global como en cada uno de los periodos de estudio, suponiendo de forma global un 90,5% del total de errores de conciliación registrados.

Tabla 11. Frecuencia de los distintos tipos de error de conciliación encontrados en global y por periodo de estudio.

	Periodo Pre-intervención [n (%)]	Periodo Intervención [n (%)]	Periodo Reversión [n (%)]	Total [n (%)]
Tipo de error de conciliación				
Omisión medicamento	235 (45,4)	111 (59,0)	205 (53,8)	508 (46,7)
Prescripción incompleta	233 (45,0)	68 (36,2)	132 (34,6)	476 (43,8)
Diferencia vía/dosis/pauta	29 (5,6)	4 (2,1)	22 (5,8)	52 (4,8)
Comisión	16 (3,1)	3 (1,6)	10 (2,6)	30 (2,8)
Medicamento equivocado	4 (0,8)	1 (0,5)	7 (1,8)	11 (1,0)
Interacción/duplicidad	1 (0,2)	1 (0,5)	5 (1,3)	10 (0,9)
Total errores de conciliación	518 (100,0)	188 (100,0)	381 (100,0)	1087 (100,0)

En el periodo previo a la intervención, un 45,4% del total de errores de conciliación encontrados fueron por omisión de medicamentos que el paciente debía seguir tomando y un 45,0% por prescripción incompleta, los cuales afectaron a un 67,2% y a un 63,0% de los pacientes incluidos en esta fase, respectivamente. Estos dos tipos de error abarcaron 90,3% del total de errores encontrados durante este periodo, siendo el resto de tipos de error de conciliación minoritarios (Tabla 11). Por otra parte, del total de errores por omisión, el 46% de ellos fueron debidos a la utilización de la expresión “continuar con su medicación habitual”.

Durante el periodo intervención, el tipo de error de conciliación mayoritario fue el de prescripción incompleta (59,0%), viéndose afectados el 43,8% de los pacientes. La omisión de medicamentos fue el segundo tipo de error más frecuente (36,2%), afectando al 22,9% de la muestra y debiéndose el 57,4% de ellos al uso de la expresión “continuar con su medicación habitual”. Estos dos tipos de error supusieron el 95,2% del total de errores detectados en esta segunda fase del estudio.

En el último periodo del estudio, los errores por omisión de medicamentos y por prescripción incompleta supusieron un 53,8% y un 34,6%, respectivamente, afectando al 68,0% de los pacientes en el caso de las omisiones y al 51,5% en el de las prescripciones incompletas. De los errores por omisión de medicamentos en el informe de alta, el 56,6% fueron debidos a la utilización de la expresión “continuar con su medicación habitual”.

En la Figura 14 se muestra la frecuencia de aparición de cada uno de los diferentes tipos de error en global y por periodo de estudio.

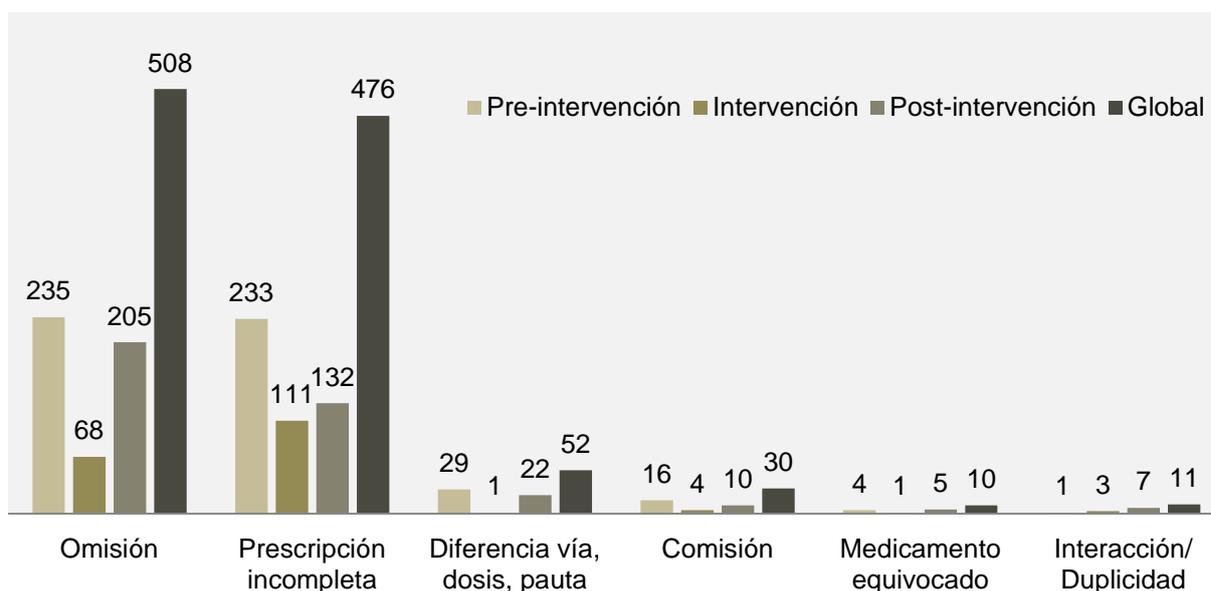


Figura 14. Gráfico de barras de la frecuencia de los diferentes tipos de error encontrados en global y por periodo de estudio.

4.2.3. Grupos terapéuticos y principios activos implicados en los errores de conciliación encontrados en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora

En el análisis de errores de conciliación por grupos terapéuticos (Tabla 12) se observó que la mayor parte de ellos fueron cometidos en fármacos de los grupos A (tracto alimentario y metabolismo) y C (sistema cardiovascular), abarcando un 30,4% y un 22,7% de los mismos respectivamente. Esto supuso que sólo en estos dos grupos de medicamentos se acumularon el 53,1% de los errores registrados.

Estos datos son muy similares a los obtenidos en cada una de las fases por separado, en las que los Grupos A y C acumularon el 53,9%, 48,9% y 54,1% de los errores respectivamente.

Tabla 12. Frecuencia de implicación de los distintos grupos terapéuticos en los errores de conciliación encontrados en global y por periodos de estudio.

Grupo terapéutico	Periodo Pre-intervención [n (%)]	Periodo Intervención [n (%)]	Periodo Reversión [n (%)]	Total [n (%)]
A-Tracto alimentario y metabolismo	148 (28,6)	56 (29,8)	126 (33,1)	330 (30,4)
B-Sangre y órganos hematopoyéticos	50 (9,7)	21 (11,2)	18 (4,7)	89 (8,2)
C-Sistema cardiovascular	131 (25,3)	36 (19,1)	80 (21,0)	247 (22,7)
D-Dermatológicos	1 (0,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,1)
G-Sistema genitourinario y hormonas sexuales	5 (1,0)	6 (3,2)	9 (2,4)	20 (1,8)
H-Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	9 (1,7)	3 (1,6)	6 (1,6)	18 (1,7)
J-Anti-infecciosos uso sistémico	3 (0,6)	5 (2,7)	4 (1,0)	12 (1,1)
L-Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	0 (0,0)	1 (0,5)	2 (0,5)	3 (0,3)
M-Sistema músculo-esquelético	12 (2,3)	3 (1,6)	12 (3,1)	27 (2,5)
N-Sistema nervioso	94 (18,1)	29 (15,4)	68 (17,8)	191 (17,6)
R-Sistema respiratorio	53 (10,2)	24 (12,8)	52 (13,6)	129 (11,9)
S-Órganos de los sentidos	8 (1,5)	4 (2,1)	3 (0,8)	15 (1,4)
V-Varios	4 (0,8)	0 (0,0)	1 (0,3)	5 (0,5)
Total	518 (100,0)	188 (100,0)	381 (100,0)	1087 (100,0)

De forma global, el grupo terapéutico más frecuentemente implicado tanto en omisiones como en prescripciones incompletas fue el Grupo A (25,5% y 35,3% respectivamente), porcentajes similares a los que tienen en cada periodo por separado, coincidiendo especialmente el reparto de errores por grupos en el caso de los errores por omisión registrados durante el periodo post-intervención.

La frecuencia de implicación de los distintos grupos terapéuticos en omisiones y prescripciones incompletas de forma global y por periodo de estudio se muestran en la (Tabla 13).

Tabla 13. Frecuencia de los distintos grupos terapéuticos implicados en omisiones y prescripciones incompletas registradas durante todo el periodo de estudio.

Grupo terapéutico	Periodo Pre-intervención [n (%)]		Periodo Intervención [n (%)]		Periodo Reversión [n (%)]		Total [n (%)]	
	Omisión	PI*	Omisión	PI*	Omisión	PI*	Omisión	PI*
A-Tracto alimentario y metabolismo	57 (24,3)	78 (33,5)	16 (23,5)	37 (33,3)	56 (27,3)	53 (40,2)	129 (25,4)	168 (35,3)
B-Sangre y órganos hematopoyéticos	17 (7,2)	31 (13,3)	9 (13,2)	9 (8,1)	10 (4,9)	3 (2,3)	36 (7,1)	43 (9,0)
C-Sistema cardiovascular	60 (25,5)	54 (23,2)	14 (20,6)	21 (18,9)	48 (23,4)	22 (16,7)	122 (24,0)	97 (20,4)
D-Dermatológicos	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,2)	0 (0,0)
G-Sistema genitourinario y hormonas sexuales	2 (0,9)	2 (0,9)	3 (4,4)	3 (2,7)	3 (1,5)	5 (3,8)	8 (1,6)	10 (2,1)
H-Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	4 (1,7)	3 (1,3)	2 (2,9)	1 (0,9)	3 (1,5)	3 (2,3)	9 (1,8)	7 (1,5)
J-Anti-infecciosos uso sistémico	0 (0,0)	3 (1,3)	0 (0,0)	5 (4,5)	0 (0,0)	2 (1,5)	0 (0,0)	10 (2,1)
L-Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,9)	1 (0,5)	1 (0,8)	1 (0,2)	2 (0,4)
M-Sistema músculo-esquelético	11 (4,7)	0 (0,0)	2 (2,9)	1 (0,9)	9 (4,4)	3 (2,3)	22 (4,3)	4 (0,8)
N-Sistema nervioso	52 (22,1)	33 (14,2)	18 (26,5)	10 (9,0)	45 (22,0)	17 (12,9)	115 (22,6)	60 (12,6)
R-Sistema respiratorio	25 (10,6)	25 (10,7)	3 (4,4)	20 (18,0)	29 (14,1)	20 (15,2)	57 (11,2)	65 (13,7)
S-Órganos de los sentidos	6 (2,6)	2 (0,9)	1 (1,5)	3 (2,7)	0 (0,0)	3 (2,3)	7 (1,4)	8 (1,7)
V-Varios	0 (0,0)	2 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,5)	0 (0,0)	1 (0,2)	2 (0,4)

* Error por Prescripción Incompleta

En la Tabla 14 se muestran los 10 principios activos afectados en mayor medida por los errores de conciliación de forma global, así como por los dos tipos de error más frecuentes, omisión y prescripción incompleta de medicamentos. Como puede

apreciarse el omeprazol fue el principio activo sobre el que recayeron un mayor número de errores de conciliación en todos los casos.

Tabla 14. Frecuencia de principios activos más frecuentemente implicados en los errores de conciliación encontrados durante todo el periodo de estudio.

Global		Omisión		Prescripción incompleta	
Principio activo	N (%)	Principio activo	N (%)	Principio activo	N (%)
Omeprazol	76 (7,0)	Omeprazol	24 (4,7)	Omeprazol	43 (9,0)
Metformina	37 (3,4)	Lorazepam	23 (4,5)	Furosemida	31 (6,5)
Furosemida	36 (3,3)	AAS	16 (3,1)	Tiotropio bromuro	23 (4,8)
Paracetamol	34 (3,1)	Metformina	16 (3,1)	Paracetamol	20 (4,2)
Tiotropio bromuro	32 (2,9)	Paracetamol	13 (2,6)	Pantoprazol	18 (3,8)
Lorazepam	29 (2,7)	Atorvastatina	12 (2,4)	Acenocumarol	17 (3,6)
Repaglinida	27 (2,5)	Repaglinida	12 (2,4)	Metformina	17 (3,6)
AAS	26 (2,4)	Salbutamol	10 (2,0)	Insulina glargina	16 (3,4)
Insulina glargina	25 (2,3)	Colecalciferol	8 (1,6)	Salmeterol	13 (2,7)
Pantoprazol	25 (2,3)	Hidroclorotiazida	8 (1,6)	Repaglinida	10 (2,1)

A continuación se muestra un resumen de los distintos tipos de error encontrados y los pacientes afectados por cada uno de ellos de forma global global y en cada uno de los periodos de estudio. Los porcentajes hacen referencia al total de errores encontrados y pacientes afectados por ellos (Figura 15).

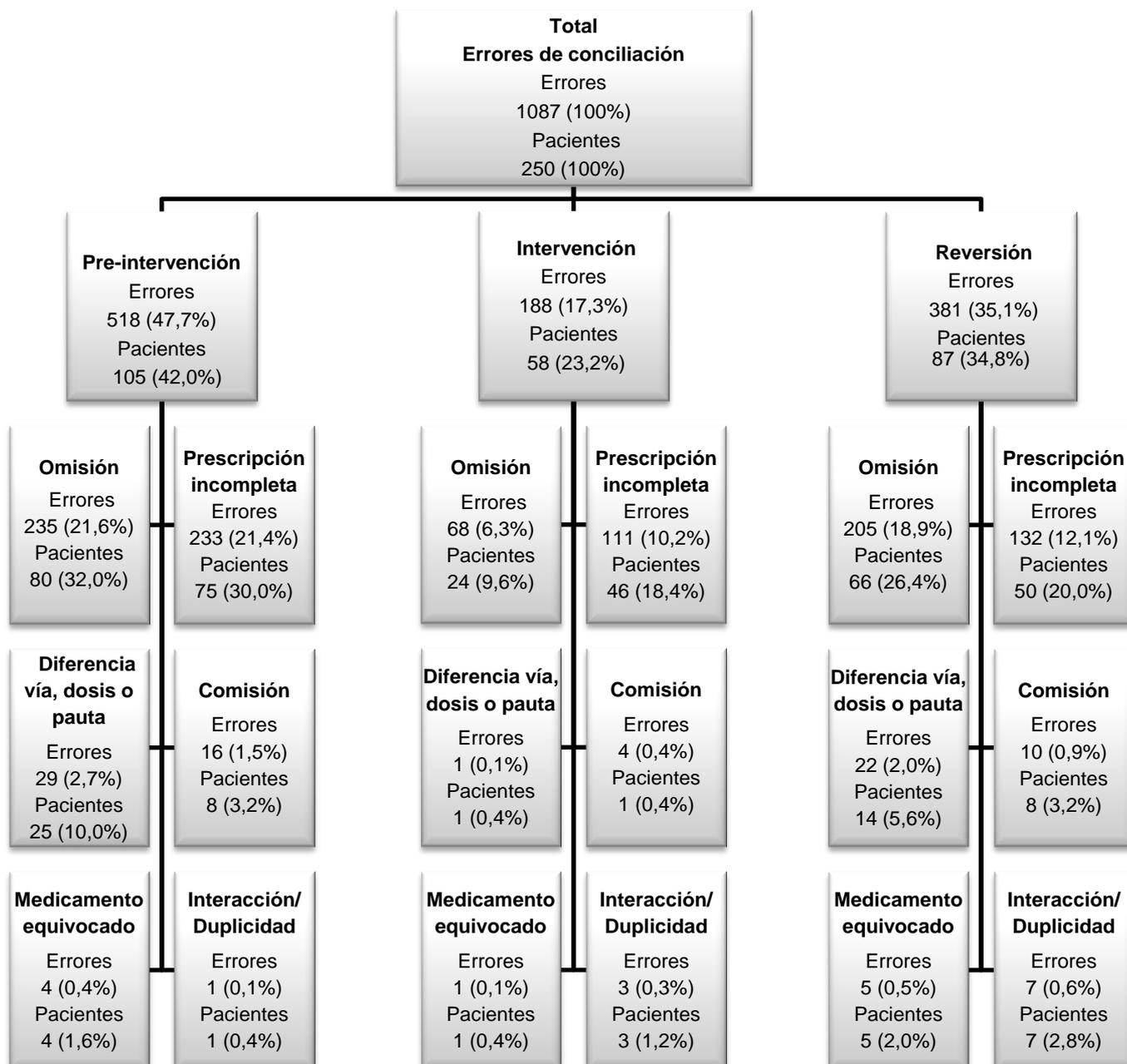


Figura 15. Frecuencia de errores de conciliación y de pacientes con error en global y por periodos de estudio.

4.2.4. Gravedad potencial de los errores de conciliación en las secciones clínicas implicadas en este estudio, antes, durante y después de la intervención de mejora

En el primer periodo del estudio, se consideró que la mayor parte de los 518 errores de conciliación encontrados no hubieran llegado al paciente, clasificándose, por tanto, como de categoría B (52,7%) según la escala de gravedad potencial publicada por *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention's* (Tabla 15). El 73,3% de estos errores de conciliación fueron debidos al empleo de la expresión “continuar con su medicación habitual” en el informe de alta. Los errores de conciliación clasificados dentro de las categorías D, E y F, considerados clínicamente relevantes, por su potencial repercusión clínica sobre la salud del paciente acumularon un 34,4%, afectando éstos al 61,3% de la muestra (73 pacientes).

Tabla 15. Gravedad potencial de los errores de conciliación encontrados en global valorada según la escala publicada por NCCMERP's y pacientes afectados por ellos.

Gravedad potencial	Periodo Pre-intervención [n (%)]		Periodo Intervención [n (%)]		Periodo Reversión [n (%)]		Total [n (%)]	
	Errores	Pacientes	Errores	Pacientes	Errores	Pacientes	Errores	Pacientes
Categoría B	273 (52,7)	73 (61,3)	114 (60,6)	38 (36,2)	201 (52,8)	46 (47,4)	588 (54,1)	157 (48,9)
Categoría C	67 (12,9)	45 (37,8)	9 (4,8)	8 (7,6)	39 (10,2)	24 (24,7)	115 (10,6)	77 (24,0)
Categoría D	120 (23,2)	62 (52,1)	48 (25,5)	29 (27,6)	118 (31,0)	62 (63,9)	286 (26,3)	153 (47,7)
Categoría E	55 (10,6)	36 (30,3)	16 (8,5)	11 (10,5)	19 (5,0)	11 (11,3)	90 (8,3)	58 (18,1)
Categoría F	3 (0,6)	2 (1,7)	1 (0,5)	1 (1,0)	4 (1,0)	3 (3,1)	8 (0,7)	6 (1,9)

En el periodo durante el cual estuvo activa la intervención farmacéutica, el 60,6% de los errores de conciliación registrados fueron valorados como de categoría B (Tabla 15), debiéndose un 59,6% de los mismos al empleo de la expresión “continuar con su medicación habitual”. En esta fase del estudio, se encontró un porcentaje de errores

clínicamente relevantes del 34,5%, viéndose afectados el 31,4% de los 105 pacientes incluidos.

Como en las dos fases anteriores, la mayor parte de los errores registrados en la fase de reversión no hubiesen llegado al paciente (categoría B), suponiendo un 52,8% del total de errores detectados durante este periodo (Tabla 15). La utilización de la expresión “continuar con su medicación habitual” en el informe de alta fue la responsable del 88,1% de estos errores. En este periodo del estudio, de los 381 errores detectados, el 37,0% fueron considerados clínicamente relevantes. Estos 141 errores afectaron al 64,9% de los pacientes incluidos en esta fase.

En la Figura 16 se representa gráficamente la frecuencia de errores clasificados en cada una de las categorías de gravedad potencial de forma global y desglosado por fases.

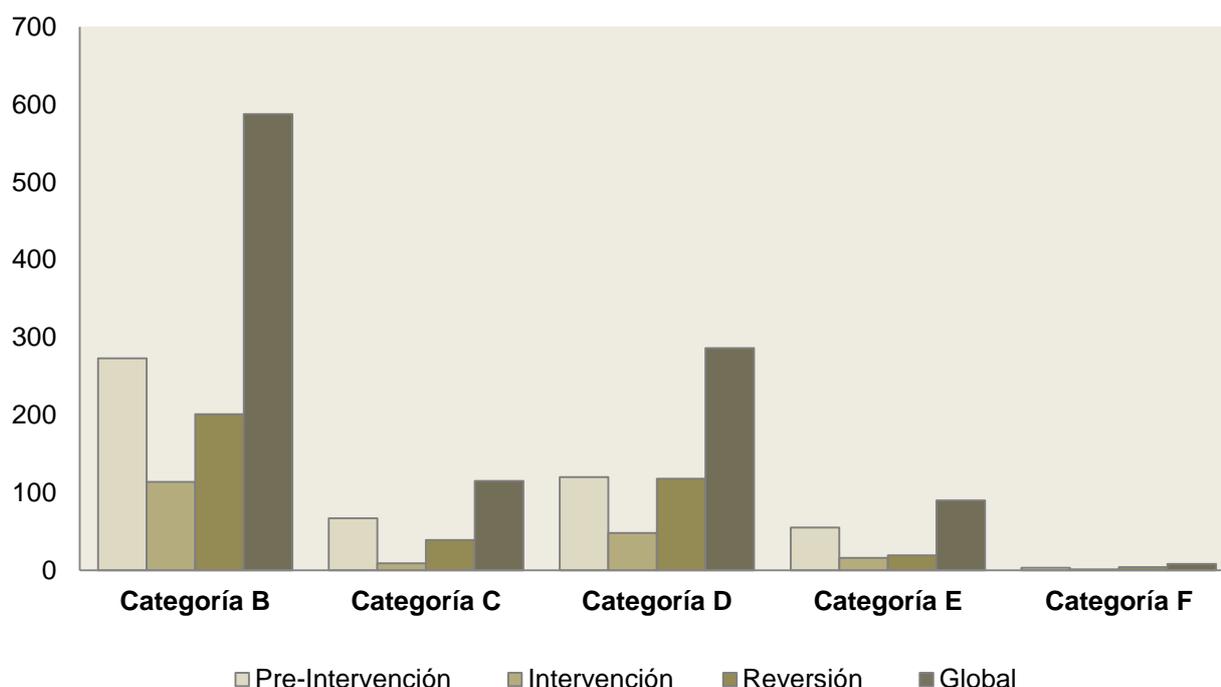


Figura 16. Diagrama de barras de la frecuencia de errores según su gravedad potencial en cada uno de los tres periodos por separado y en global.

De forma global, fueron considerados clínicamente relevantes el 35,3% del total de errores encontrados (categorías D, E y F), habiéndose clasificado la mayoría de ellos como categoría D (requeriría monitorización para evitar el daño) tanto en global (74,5% de los 384 errores con relevancia clínica para el paciente), como analizando cada una de las fases por separado: 67,4%, 73,8% y 83,7%. Los errores de categoría

E (causaría daño temporal) y F (error que causaría daño y/o hospitalización) supusieron un 23,4% de todos los errores clínicamente relevantes (30,9%, 24,6%, 13,5%) y un 2,1% (1,7%, 1,5%, 2,8%) respectivamente. Los errores incluidos en estas 3 categorías de gravedad afectaron al 52,6% de la muestra total de estudio.

En la Figura17 se representa la frecuencia de errores clínicamente relevantes respecto al total de errores registrados en cada fase del estudio.

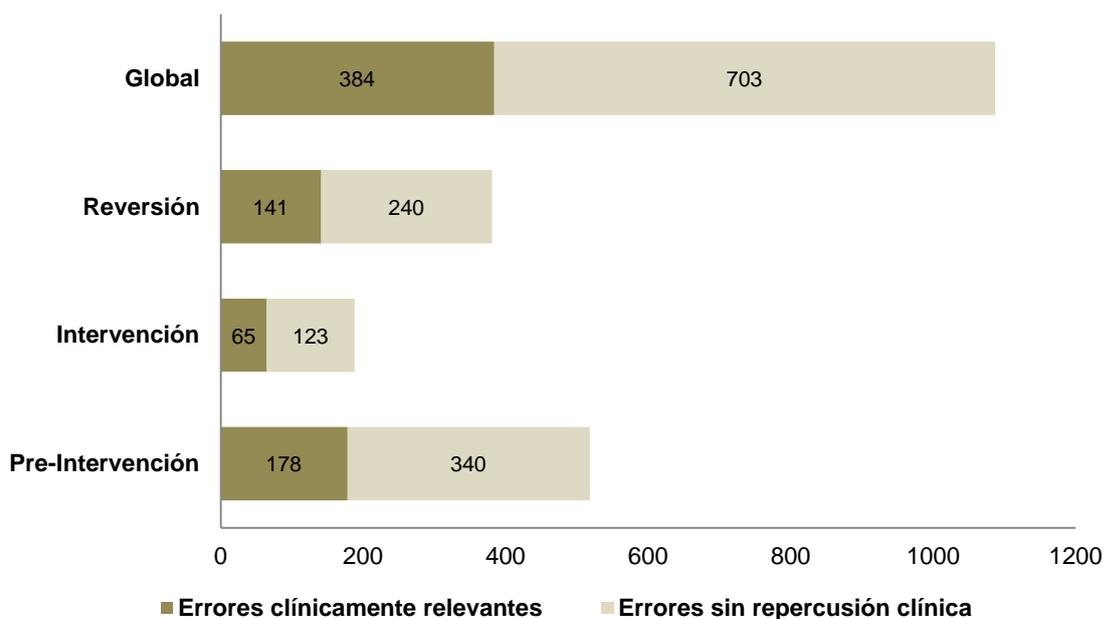


Figura 17. Diagrama de barras de la frecuencia de errores clínicamente relevantes respecto al total de errores de conciliación encontrados en global y por periodo de estudio.

La mayor parte de estos errores con potencial repercusión clínica para el paciente, encontrados durante todo el periodo de estudio fueron debidos a la omisión de medicamentos en el informe de alta. Particularmente los errores más graves, categorías E y F de la *NCCMERP*'s, se debieron a este motivo en un 77,8% y un 75% de los mismos, respectivamente.

Los errores de categoría D fueron ocasionados mayoritariamente por la prescripción incompleta de medicamentos en el informe de alta (42,7%), seguido de la omisión (35,3%). Estos datos se muestran en la Tabla 16.

Tabla 16. Frecuencia de los tipos de error de conciliación implicados en los errores clínicamente relevantes desglosados por categorías de gravedad potencial.

Tipo de error de conciliación	Categoría D [n (%)]	Categoría E [n (%)]	Categoría F [n (%)]
Prescripción incompleta	122 (42,7)	0 (0,0)	0 (0,0)
Omisión medicamento	101 (35,3)	70 (77,8)	6 (75,0)
Diferencia vía/dosis/pauta	27 (9,4)	13 (14,4)	0 (0,0)
Comisión	21 (7,3)	5 (5,6)	0 (0,0)
Interacción/duplicidad	11 (3,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Medicamento equivocado	4 (1,4)	2 (2,2)	2 (25,0)
Total	286 (100,0)	90 (100,0)	8 (100)

En lo que respecta a los grupos terapéuticos en los que con mayor frecuencia se detectaron los errores de conciliación considerados clínicamente relevantes (categorías D, E y F), al igual que en cada una de las fases por separado, la mayoría de ellos afectaron a los grupos A (31,5%: 29,8%, 32,3% y 33,3%), C (20,1%: 19,7%, 18,5% y 21,3%), N (18,0%: 20,2%, 15,4% y 16,3%) y R (14,3%: 15,7%, 10,8% y 14,2%), sumando un porcentaje acumulado entre los 4 grupos de 83,9% en global y de 85,4%, 76,9% y 85,1% en cada una de las fases.

Como se observa en la Figura 18, 20 principios activos acumularon la mitad de los errores clínicamente relevantes. Omeprazol, metformina y furosemida fueron los tres que con mayor frecuencia estuvieron implicados en los errores de conciliación más graves.

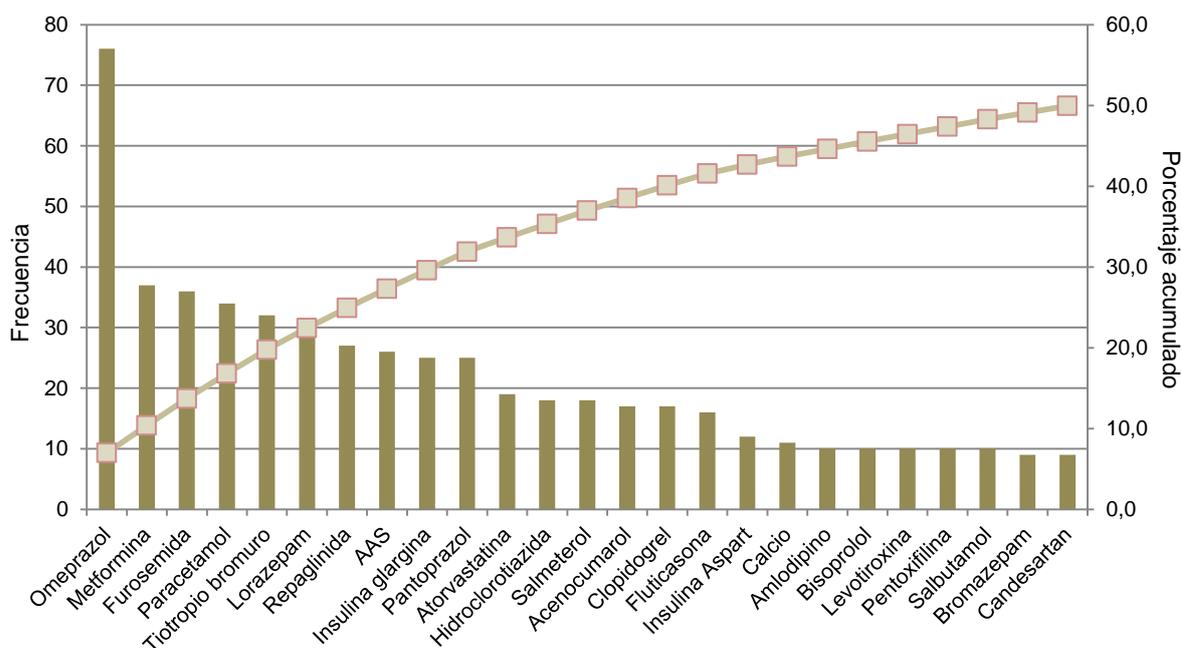


Figura 18. Diagrama de Pareto de los 20 principios activos más frecuentemente implicados en los errores clínicamente relevantes.

La frecuencia de los distintos principios activos implicados en los errores clínicamente relevantes de forma global se muestran en la Tabla 17.

Tabla 17. Principios activos más frecuentemente implicados en los errores clínicamente relevantes encontrados durante todo el periodo de estudio.

Categoría D		Categoría E		Categoría F	
Principio activo	N (%)	Principio activo	N (%)	Principio activo	N (%)
Omeprazol	22 (7,7)	Repaglinida	11 (12,2)	Insulina glargina	4 (50,0)
Tiotropio bromuro	12 (4,2)	Lorazepam	9 (10,0)	Fluticasona	1 (12,5)
Hydroclorotiazida	11 (3,8)	Metformina	8 (8,9)	Insulina aspart	1 (12,5)
Pantoprazol	11 (3,8)	Tiotropio bromuro	5 (5,6)	Insulina detemir	1 (12,5)
AAS	7 (2,4)	Escitalopram	4 (4,4)	Salmeterol	1 (12,5)
Repaglinida	7 (2,4)	Lormetazepam	4 (4,4)		
Candesartan	5 (1,7)	Fluticasona	3 (3,3)		
Furosemida	5 (1,7)	AAS	2 (2,2)		
Hierro	5 (1,7)	Alopurinol	2 (2,2)		
Metformina	5 (1,7)	Bromazepam	2 (2,2)		

4.3. MODELO PREDICTIVO DE ERROR DE CONCILIACIÓN AL ALTA HOSPITALARIA MEDIANTE UNA ECUACIÓN DE REGRESIÓN LOGÍSTICA MULTIVARIANTE

Como se ha explicado en el apartado de pacientes y método, para poder construir el modelo predictivo que permitiese cuantificar la probabilidad de que se produjera un error de conciliación en el tratamiento de alta de un paciente, en primer lugar se llevó a cabo un análisis univariante en el que se incluyeron “una a una” las 19 variables descritas.

Para este análisis, como se ha comentado anteriormente, la variable principal fue el **error de conciliación** en la medicación prescrita al alta hospitalaria, y como potenciales variables predictoras se evaluaron las expuestas a continuación:

- **Edad:** «hasta 65 años» vs «66-80» y «mayor de 80»
- **Sexo:** «hombre» vs «mujer»
- **Pluripatología:** «no» vs «sí»
- **Presencia de enfermedad renal crónica conocida (ERC):** «no» vs «sí»
- **Presencia de enfermedad renal oculta (ERO):** «no» vs «sí»
- **Polimedicación al ingreso:** «< 5 medicamentos» vs «≥ 5 medicamentos»
- **Número de medicamentos al ingreso:** «< 5» vs «5-8» y «> 8 »
- **Tipo de ingreso:** «programado» vs «urgente»
- **Procedencia del paciente:** «domicilio, consultas o traslados» vs « urgencias»
- **Categoría del médico responsable del alta:** «MIR» vs «FEA»
- **Estancia:** «≤ 5» vs «> 5»
- **Día de la semana del alta:** «lunes a miércoles » vs «jueves o viernes»
- **Índice de ocupación:** «≤ 80%» vs «> 80%»
- **Número de ingresos/día:** «≤ 5» vs «> 5»
- **Número de altas/día:** «≤ 6» vs «> 6»
- **Estancia fuera de la unidad (ectópico):** «no» vs «sí»
- **Demora de la entrevista:** «≤ 24 horas» vs «>24 horas»
- **Fuente de información aportada por el paciente en la entrevista (si aporta bolsa o informe):** «no aporta» vs «sí aporta»
- **Adherencia al tratamiento (test de Morisky-Green):** «sí» vs «no»

Posteriormente, aquellas variables que habían resultado estadísticamente significativas, así como otras que tuvieron sentido clínico o epidemiológico, se

introdujeron en el modelo de regresión logística multivariante para así poder obtener la ecuación predictiva buscada.

Para la construcción de este modelo, la muestra de estudio estuvo compuesta por los pacientes incluidos en las fases durante las cuales no estuvo activa la intervención farmacéutica, es decir, pre-intervención y reversión, con la finalidad de predecir errores en situaciones en las que no se ha implementado una intervención para la conciliación de la medicación. Por tanto, en base a lo expuesto anteriormente, el tamaño de la muestra con el que se llevó a cabo el análisis presentado a continuación fue de 216 pacientes, cuyas principales características socio-demográficas, clínicas y relacionadas con la actividad asistencial se detallan en la Tabla 18.

Tabla 18. Características socio-demográficas, clínicas y relacionadas con la actividad asistencial de la muestra utilizada para el desarrollo del modelo predictivo de error de conciliación (n= 216).

Características del paciente		
Sexo [n (%)]		
Hombres	137	(63,4)
Mujeres	79	(36,6)
Edad [media±de]	70,6	(13,7)
≤ 65 años [n (%)]	63	(29,2)
66-80 años [n (%)]	94	(43,5)
>80 años [n (%)]	59	(27,3)
Características clínicas		
Nº medicamentos al ingreso [media±de]	8,7	(4,3)
Polimedicación al ingreso [n (%)]	176	(81,5)
Polimedicación al alta [n (%)]	201	(93,1)
Pluripatología [n (%)]	137	(63,4)
Adherencia al Tratamiento (Test Morisky-Green) [n (%)]	171	(79,2)
Nº patologías[†] [media±de]	2	(1,1)
Características del ingreso y de la actividad asistencial		
Ingreso en Cardiología [n (%)]	157	(72,7)
Ingreso en Neumología [n (%)]	59	(27,3)
Estancia [media±de]	1,8	(1,3)
Ectópico [n (%)]	50	(23,1)
Tipo de ingreso urgente [n (%)]	204	(94,4)
Nº ingresos día [media±de]	9,6	(5,5)
Nº altas día [media±de]	4,8	(2,1)
Índice de ocupación [media±de]	90,3	(12,5)

[†]Pluripatología: presencia de 2 o más patologías incluidas en las categorías clínicas definitorias de paciente pluripatológico según los criterios de la comisión de expertos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía¹¹³.

4.3.1. Factores asociados a los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en los periodos sin intervención

Como ya se ha comentado, para analizar las relaciones de la variable dependiente (*error de conciliación de la medicación*) con cada una de las variables independientes, se empleó un análisis de Regresión Logística Simple (o univariante), introduciendo cada vez en el modelo una de las variables independientes o de control (“covariables”). Cuando la variable independiente tuvo una significación estadística inferior a 0,05 se incorporó a la ecuación de regresión.

Como se detalla en la Tabla 19, de los 19 factores predictores de error de conciliación analizados, sólo 7 de ellos resultaron estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

La variable *polimedicación al ingreso*, es decir, que el paciente tuviera 5 o más medicamentos en el tratamiento domiciliario, resultó estadísticamente significativa con una OR de 23,18 [IC95%: 8,32-64,62] (Tabla 19). Al analizar el número de medicamentos al ingreso más detalladamente, se observó que esta asociación también resultó estadísticamente significativa al desglosar el número de fármacos en 3 categorías. Así, llevar de *5 a 8 medicamentos* en el tratamiento domiciliario al ingreso obtuvo una OR de 9,82 [IC95%: 3,25-29,63], encontrando una asociación a error de conciliación mucho más marcada en el caso de que el tratamiento domiciliario estuviese compuesto por *más de 8 fármacos* (OR: 90,00 [IC95%: 11,41-709,71]).

El segundo factor de riesgo más importante de presentar errores de conciliación en los informes de alta hospitalaria, después del número de medicamentos al ingreso tanto desglosado en dos como en tres categorías, fue la *pluripatología*, asociándose ésta a tener 4,00 [IC95%: 1,60-9,80] veces más riesgo de tener un error de conciliación cuando el paciente tenía 2 o más patologías de base que cuando tenía una o ninguna.

La edad del paciente entre *66 y 80 años* fue el factor de riesgo que resultó asociado a error de conciliación en tercer lugar, obteniendo esta categoría una OR de 3,81 [IC95%: 1,36-10,66] respecto a la de referencia (65 años o menos), y no habiendo resultado asociada estadísticamente la edad superior a 80 años.

Tabla 19. Resultados de la regresión logística univariante.

VARIABLES	Odds Ratio	IC 95%	Sig
Edad			
< 66 años	Ref.		
66 -80 años	3,81	1,36-10,66	0,011
> 80 años	2,81	0,93-8,44	0,066
Sexo			
Hombre	Ref.		
Mujer	1,84	0,70-4,85	0,217
Pluripatología			
No	Ref.		
Sí (≥2 patologías crónicas)	4,00	1,60-9,80	0,003
Enfermedad renal crónica			
No	Ref.		
Sí	1,49	0,33-6,79	0,601
Enfermedad renal oculta			
No	Ref.		
Sí	1,58	0,51-4,85	0,428
Polimedicación al ingreso			
< 5 medicamentos	Ref.		
≥ 5 medicamentos	23,18	8,32-64,62	0,000
Nº medicamentos al ingreso			
< 5 medicamentos	Ref.		
5-8 medicamentos	9,82	3,25-29,63	0,000
> 8 medicamentos	90,00	11,41-709,71	0,000
Tipo de ingreso			
Programado	Ref.		
Urgente	1,66	0,34-8,04	0,533
Procedencia del paciente			
Domicilio, consultas externas o traslado interno	Ref.		
Servicio de urgencias	3,22	1,34-7,72	0,009
Categoría de médico responsable del informe de alta			
Médico Interno Residente	Ref.		
Facultativo Especialista Adjunto	3,54	1,31-9,57	0,013
Estancia			
≤ 5 días	Ref.		
> 5 días	1,67	0,65-4,31	0,290
Día del alta			
Lunes a miércoles	Ref.		
Jueves o viernes	1,17	0,49-2,80	0,732
Índice de ocupación			
≤ 80%	Ref.		
> 80%	1,45	0,41-5,16	0,563
Nº ingresos/día			
≤ 5	Ref.		
> 5	2,04	0,22-19,07	0,531
Nº altas/día			
≤ 6	Ref.		
> 6	1,35	0,53-3,45	0,537
Ectópico			
No	Ref.		
Sí	2,27	0,65-7,95	0,200
Demora de la entrevista			
≤ 24 horas	Ref.		
> 24 horas	3,06	1,19-7,89	0,020
Fuente de información (bolsa de medicación o informes)			
No	Ref.		
Sí	3,42	1,23-9,54	0,019
Adherencia al tratamiento (Test Morisky-Green)			
Sí	Ref.		
No	1,31	0,49-3,51	0,595

Otros factores de riesgo asociados a error de conciliación identificados en el análisis de regresión logística simple fueron las variables: *Facultativo Especialista Adjunto* (estando asociado el que el informe de alta lo realizase un FEA a un riesgo 3,54 veces mayor que cuando el médico responsable era un Médico Interno Residente, *fuentes de información* aportada por el paciente durante la entrevista (bolsa de medicación o informes) (estando asociado a un riesgo 3,42 veces mayor si figuraba alguna de estas fuentes de información además de la entrevista con el paciente respecto a los que no las aportaban), *Servicio de Urgencias* como servicio de procedencia del paciente (asociándose a un riesgo 3,22 veces mayor que si el paciente ingresaba en las secciones de estudio procedente de su domicilio, consultas externas o traslado interno) y *demora de la entrevista superior a 24 horas* (que se asoció a 3,06 veces más riesgo de tener un error de conciliación que si la entrevista era realizada en las primeras 24 horas desde el ingreso). En la Figura 19 se muestra la representación gráfica de los datos anteriormente comentados.

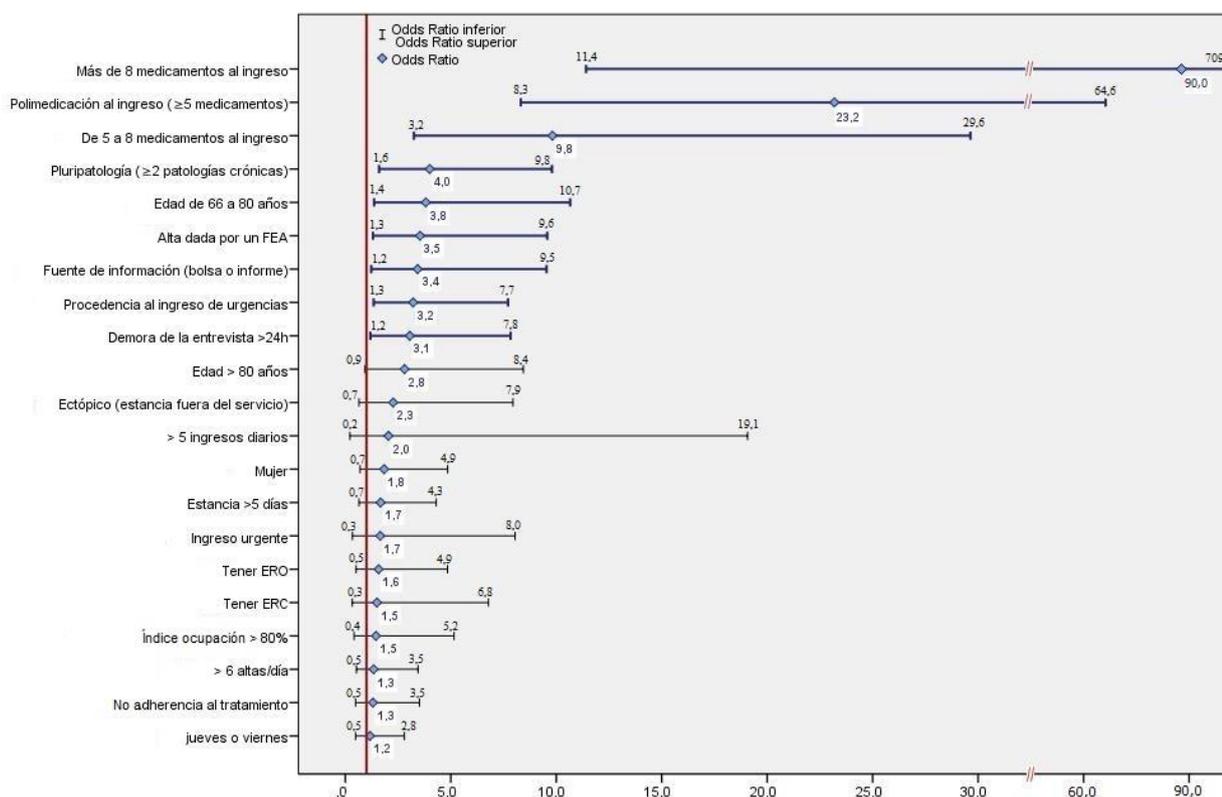


Figura 19. Gráfico de Odds Ratio de los factores de riesgo asociados a error de conciliación al alta en el análisis univariante.

Eje de abscisas: potenciales variables predictoras de error incluidas en el análisis. **Eje de ordenadas:** valores de las Odds Ratio.

4.3.2. Modelo predictivo de Regresión Logística Multivariante de riesgo de error de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, en los periodos sin intervención (pre-intervención y reversión)

Para la predicción del riesgo de error de conciliación al alta hospitalaria se llevó a cabo una regresión logística multivariante en la que se incluyeron, no sólo aquellas variables que tuvieron significación estadística en la regresión univariante, sino también aquellas que tenían algún sentido clínico o epidemiológico que justificaba su inclusión, tales como la estancia o variables de presión asistencial, como son el índice de ocupación, día de la semana del alta o el número de altas/día.

La variable *número de medicamentos al ingreso* se dejó fuera del análisis multivariante puesto se solapaba con el factor *polimedicación al ingreso*, y eran las categorías de éste último las más utilizadas en la literatura revisada.

El objetivo era construir un modelo y obtener una ecuación con fines de predicción o cálculo del riesgo, siendo el mejor modelo el que produce predicciones más fiables para una nueva observación.

La regresión logística multivariante se realizó, en todos los casos, comprobando que se cumplieran los supuestos o condiciones de aplicación del modelo. Estos supuestos, básicamente, fueron:

- a. Tamaño muestral elevado
- b. Variables independientes relevantes en la predicción de la variable dependiente
- c. Variables predictoras categóricas
- d. Ausencia de colinealidad entre las variables predictoras
- e. Aditividad
- f. Celdillas de "no cero"
- g. Homocedasticidad

La selección del mejor modelo predictivo de regresión logística multivariante ("best subset") se realizó a partir del cálculo de todas las posibles ecuaciones de regresión que se podían obtener con las siguientes variables predictoras:

- **Edad:** «hasta 65 años» vs «66-80» y «mayor de 80»
- **Pluripatología:** «no» vs «sí»
- **Polimedicación al ingreso:** «< 5 medicamentos» vs «≥ 5 medicamentos»
- **Procedencia del paciente:** «domicilio, consultas o traslados» vs «urgencias»
- **Categoría del médico responsable del alta:** «MIR» vs «FEA»
- **Estancia:** «≤ 5» vs «> 5»
- **Día de la semana del alta:** «lunes a miércoles» vs «jueves o viernes»
- **Índice de ocupación:** «≤ 80%» vs «> 80%»
- **Número de altas/día:** «≤ 6» vs «> 6»
- **Demora de la entrevista:** «≤ 24 horas» vs «>24 horas»
- **Fuente de información aportada por el paciente en la entrevista (si aporta bolsa o informe):** «no aporta» vs «sí aporta»

Se utilizó como criterio principal de selección la optimización del índice de Aikake (AIC), y se siguió la regla de 10-15 eventos por variable predictora para evitar la sobresaturación (overfitting) del modelo, es decir, que el modelo ajustado contuviese un número excesivo de grados de libertad respecto al número de observaciones¹¹⁹. Para la selección de este mejor modelo se utilizó el paquete *glmulti* del programa R versión 3.0.2.

Así, el modelo seleccionado en primer lugar como el “mejor” conteniendo solo 3 variables predictoras (the “best subset”) con significación estadística en el contraste de su coeficiente de regresión, más la constante, figura en la Tabla 20.

Se eligió tres como número adecuado de predictores en función del número de eventos: el número de pacientes sin error de conciliación fue de 24¹¹⁹.

El procedimiento empleado seleccionó como modelo más parsimonioso y que mejor explicaba la variabilidad observada en la variable dependiente, el que incluía los factores: *polimedicación al ingreso*, *categoría del médico adjunto* y *tipo de ingreso urgente* como puede apreciarse en la Tabla 20.

Tabla 20. Análisis de regresión logística multivariante de factores asociados a los errores de conciliación en los periodos sin intervención.

	Valores de las variables	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp (B)	IC 95%	
								Inferior	Superior
Polimedicación al ingreso	Menos de 5 medicamentos						1		
	5 o más medicamentos	3,296	0,575	32,837	1	0,000	27,015	8,749	83,418
Categoría del Médico	Residente						1		
	Adjunto	1,652	0,670	6,074	1	0,014	5,219	1,402	19,419
Procedencia	Domicilio, consultas externas o traslados						1		
	Urgencias	1,147	0,552	4,327	1	0,038	3,150	1,069	9,286
Constante		-1,983	0,781	6,452	1	0,011	0,138		

n=216; χ^2 del modelo= 53,756, p= 0,000; prueba Hosmer-Lemeshow = 0,636, p=0,888; R² de Nagelkerke = 0,439

VARIABLES NO INCORPORADAS A LA ECUACIÓN (p de incorporación <0,05; p de exclusión >0,010): Grupos etarios (De 66 a 80 años, Mayor de 80 años), Pluripatología (Más de 2 patologías crónicas), Índice de ocupación (Más de un 80%), Altas/día (Más de 6 altas/día), Estancia (Mayor de 5 días), Día del alta (Jueves o viernes), Demora de la entrevista (>24 horas), Fuente de información (bolsa o informes).

Así, el modelo de regresión logística resultante fue estadísticamente significativo $\chi^2= 53,756$; $p<0,001$, quedando la ecuación predictiva definida por la siguiente expresión:

$$\text{Probabilidad de Error de Conciliación} = \frac{1}{1 + e^{-(-1,983 + 3,296 * (\text{Polimedicación al ingreso} = 5 \text{ o más medicamentos}) + 1,652 * (\text{Categoría del médico} = \text{FEA}) + 1,147 * (\text{Procedencia} = \text{Urgencias}))}}$$

Interpretación del modelo ajustado

En la Tabla 20 podemos comprobar que los valores de OR obtenidos son similares a los calculados con la regresión logística simple (Tabla 19), aunque algo menores para casi todas las variables incluidas. Estos valores de OR están ajustados para cada variable y representan una estimación de su fuerza de asociación con la variable *error de conciliación*, una vez ajustadas las comparaciones y controladas todas las otras variables incluidas en el modelo.

Ajuste global del modelo: bondad de ajuste del modelo

Para comprobar la adecuación o ajuste global del modelo para la predicción de la probabilidad de *error de conciliación*, empleamos la *Prueba χ^2 de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow* y, como se aprecia en el pie de la Tabla 20, el estadístico Ji-cuadrado de la prueba de *Hosmer y Lemeshow* presentó un valor de 0,636, no mostrando significación estadística ($p=0,888$). Por tanto, se puede asumir que el modelo tiene un buen ajuste a los datos del estudio.

Por otra parte, el valor obtenido para la R cuadrado de Nagelkerke fue de 0,439, por lo que podría interpretarse que este modelo de regresión logística explica el comportamiento de la variable dependiente “*error de conciliación*” en el 43,9%.

En resumen, la proporción de la variabilidad de la variable “*error de conciliación*” que es explicada por este modelo es buena, explicando las variables incluidas en el modelo entre un 22,0% (según el *R cuadrado de Cox y Snell*) y un 43,9% (según el *R cuadrado de Nagelkerke*) de las causas de tener un *error de conciliación*.

4.3.3. “Punto de corte óptimo para la clasificación” u optimización del porcentaje de casos correctamente clasificados por el modelo predictivo propuesto

Para determinar la eficacia predictiva del modelo procedimos a determinar el punto de corte óptimo (el que ofreciera mayor sensibilidad y especificidad), es decir, a encontrar el valor (como probabilidad) a partir del cual se consiguiese diferenciar al máximo a los errores de conciliación de uno y otro grupo (“sí” y “no”) y, consecuentemente, efectuar la mejor clasificación posible.

Para ello, utilizamos la curva ROC del modelo predictivo desarrollado, que es una representación gráfica de la sensibilidad frente al complementario de la especificidad ($1 - \text{especificidad}$) para un sistema clasificador binario según se varía el umbral de discriminación (capacidad de diferenciar a los individuos que sufrirán errores de conciliación de los que no) (Figura 20).

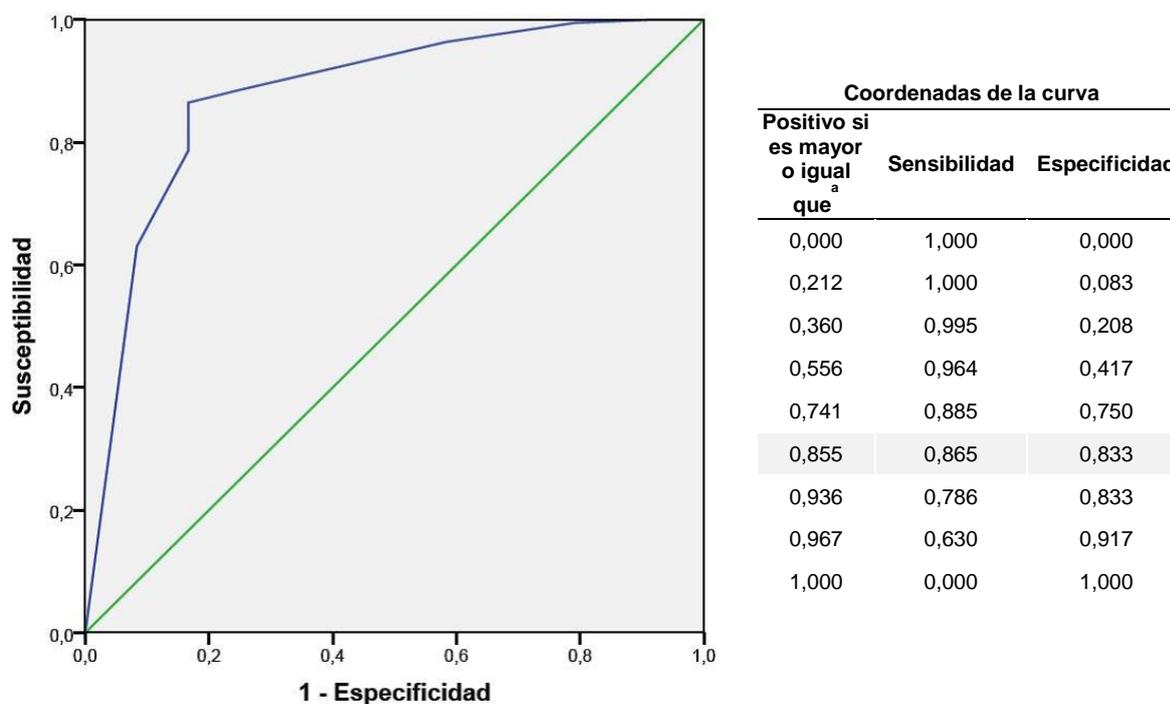


Figura 20. Curva ROC del modelo desarrollado y coordenadas de la curva.

En la situación de mejor discriminación posible, el área existente bajo la curva (AUC) contendría el 100% del espacio; es decir, una proporción de área igual a 1. En consecuencia, el área existente bajo la curva ROC no sólo es un indicador de la curvatura de la línea, sino que, además, tiene un mínimo y un máximo conocidos. En el modelo desarrollado el AUC fue de 0,878 [IC 95%: 0,797-0,960] como se muestra en la Tabla 21, lo que indica un buen poder de discriminación.

Tabla 21. Área Bajo la Curva (AUC).

Variables resultado de contraste: Probabilidad pronosticada

Área	Error típ. ^a	Sig. asintótica ^b	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,878	,041	,000	,797	,960

Como punto de corte óptimo entre las coordenadas de la curva se eligió 0,855, con el cual se obtenía una sensibilidad del 86,5% y una especificidad del 83,3%. Los parámetros de validez diagnóstica para el punto de corte escogido figuran en la Tabla 22.

Tabla 22. Parámetros de validez diagnóstica para el punto de corte seleccionado (0,855).

	Valor	IC (95%)
Sensibilidad (%)	86,5	81,4 – 91,6
Especificidad (%)	83,3	66,3 – 100,0
Índice de validez (%)	86,1	81,3 – 90,9
Valor predictivo positivo (%)	97,7	95,1 – 100,0
Valor predictivo negativo (%)	43,5	28,1 – 58,9
Prevalencia (%)	78,7	73,0 – 84,4
Índice de Youden	0,70	0,54 – 0,85
Razón de verosimilitud positiva	5,19	2,12 – 12,71
Razón de verosimilitud negativa	0,16	0,11 – 0,24

Sensibilidad: mide el porcentaje de individuos con error de conciliación correctamente clasificados.

Especificidad: valora la capacidad de una prueba para detectar correctamente individuos sin error de conciliación.

Índice de validez: porcentaje global de pacientes bien clasificados.

Valor predictivo positivo: porcentaje de pacientes con error de conciliación entre todos los pacientes con resultados positivos.

Valor predictivo negativo: indica la frecuencia de pacientes sin error de conciliación entre todos los pacientes con resultado negativo.

Prevalencia del evento: si es baja se ha de maximizar la especificidad.

Índice de Youden: analiza la capacidad del método de diagnóstico. La prueba es tanto mejor cuanto más se acerca a 1.

Razón de verosimilitud positiva: potencia (o poder) predictiva de una prueba positiva. Valores mayores indican mejor capacidad para clasificar la presencia de error de conciliación.

Razón de verosimilitud negativa: potencia (o poder) predictiva de una prueba negativa.

Así, para un valor de corte de 0,855 el modelo clasificaba correctamente al 86,1% de los pacientes incluidos en el estudio (Índice de validez).

La diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y falsos positivos fue elevada (Índice de Youden de 0,70) lo que indica que la clasificación del modelo era buena independientemente de la prevalencia de los errores de conciliación.

Por otra parte, la probabilidad de que un paciente tuviera realmente un error de conciliación una vez que el modelo predictivo lo había clasificado como tal era del 97,7% como indica el valor predictivo positivo obtenido.

La razón de verosimilitud positiva obtenida indica que era 5,19 veces más probable ser clasificado por el modelo como con error de conciliación cuando

realmente se sufría que cuando el paciente llevaba prescrita la medicación correcta al alta.

Todo ello hace pensar que el punto de corte óptimo elegido fue adecuado.

4.3.4. Validez interna del modelo desarrollado para la predicción los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones clínicas de estudio mediante técnicas de remuestreo (bootstrap)

Para llevar a cabo la validación interna del modelo y así poder evaluar su rendimiento respecto a la calidad de las predicciones, como se ha explicado en el apartado de *Pacientes y método*, se utilizaron técnicas de remuestreo (bootstrap), realizando 500 remuestreos a partir de la muestra de estudio para la obtención de:

- **Medidas de rendimiento global del modelo** como el estadístico R² de Nagelkerke (R²) y la puntuación de Brier (B).
- **Capacidad de discriminación**, es decir, de la capacidad para diferenciar a aquellos individuos que sufrirán un error de conciliación de los que no, representada por el estadístico Somer's D (D_{xy}) y por el estadístico c.
- **Calibración del modelo**, entendida como la concordancia entre los resultados observados y las predicciones de dicho modelo, utilizando la intersección y la pendiente de calibración ("slope").

Para todos estos índices se calculó el "optimismo" (O), entendido éste como un exceso de confianza en las predicciones cuando el modelo resultante se aplica a otras poblaciones diferentes. Esto ocurre cuando el modelo incluye demasiados predictores (sobresaturación u overfitting) y/o asociaciones complejas entre ellos¹²⁰. Por lo tanto, a menor valor de optimismo, mejor ajustado estará nuestro modelo. El optimismo en los coeficientes de regresión fue estimado por la pendiente de calibración (slope). Esta validación interna del modelo se realizó con el paquete *rms* (*funcion validate*) del programa R versión 3.0.2 (R Foundation for Statistical Computing).

En la Tabla 23 se muestran los índices de rendimiento global del modelo, de discriminación (capacidad de diferenciar a los individuos que sufrirán errores de conciliación de los que no) y de calibración (expresa la concordancia entre los resultados observados y las predicciones del modelo) estimados.

Rendimiento global del modelo

Como se ha comentado anteriormente, el valor de la *R2 de Nagelkerke* obtenido indica que la proporción de la variabilidad de la variable “*error de conciliación*” que es explicada por este modelo es buena, explicando las variables predictoras un 43,9% de las causas de tener un *error de conciliación*. En cuanto a la *puntuación de Brier*, el valor original del modelo desarrollado tiene un valor muy cercano a cero (0,0663). Estos dos índices indicarían, por tanto, un buen rendimiento global del modelo.

Poder de discriminación del modelo

Los valores obtenidos tanto para el estadístico Somer’s D (0,756), como para el estadístico c (0,878), ambos cercanos a la unidad, indican que el modelo desarrollado tiene una buena capacidad de discriminación.

Calibración del modelo

La pendiente (mejor cuanto más cercana a la unidad) y la intersección (mejor cuanto más cercana a cero) de la curva de calibración obtuvieron unos valores corregidos de 0,929 y 0,068 respectivamente, lo que indica una buena calibración del mismo.

Tabla 23. Índices de discriminación y calibración para la validación interna estimados mediante remuestreo (bootstrap).

	$Index_{orig}$ (apparent)	Training (bootstrap)	Test	Optimism	$Index_{corrected}$	n
D_{xy}	0,7567	0,7700	0,7549	0,0151	0,7416	500
R^2	0,4387	0,4627	0,4243	0,0384	0,4002	500
Intercept	0,0000	0,0000	0,0675	-0,0675	0,0675	500
Slope	1,0000	1,0000	0,9285	0,0715	0,9285	500
E_{max}	0,0000	0,0000	0,0284	0,0284	0,0284	500
D	0,2442	0,2617	0,2350	0,0266	0,2176	500
U	-0,0093	-0,0093	0,0061	-0,0154	0,0061	500
Q	0,2535	0,2709	0,2289	0,0420	0,2115	500
B	0,0663	0,0635	0,0690	-0,0055	0,0718	500
g	1,5236	1,6494	1,4678	0,1816	1,3419	500
gp	0,1516	0,1533	0,1483	0,0050	0,1466	500

$Index_{orig}$: valores originales del modelo.

Optimism: "optimismo". Cuantifica la sobreestimación. Se obtiene a partir de: $O = Training - Test$

$Index_{corrected}$: valores corregidos por el optimismo. Se obtienen a partir de: $Index_{corrected} = Index_{orig} - O$

n : número de remuestreos

Medidas de rendimiento global

R^2 de Nagelkerke (R^2): estima la proporción de varianza de la variable dependiente (error de conciliación) que es explicada por las variables predictoras.

Puntuación de Brier (B): error de predicción esperado en un cierto tiempo. Mejor cuanto más cercano a cero.

Medidas de discriminación

Somer's D (D_{xy}): correlación entre la probabilidad predicha y la respuesta observada. Mejor cuanto más cercano a la unidad. Está relacionado con el estadístico C a través de la fórmula: $D_{xy} = 2C - 1$

Estadístico c: equivalente al AUC en las regresiones logísticas binarias. Cuanto más cercano a la unidad mejor poder de discriminación. Valores iguales o superiores a 0,7 indican una buena discriminación del modelo.

Medidas de calibración

Intersección de la curva de calibración (Intercept): cuanto más cercano a cero sea el valor corregido mejor calibración.

Pendiente de la curva de calibración (Slope): cuanto más cercano a la unidad sea el valor corregido mejor calibración.

Otros

E_{max} : error de calibración máxima estimada.

U: Unreliability index (índice de falta de fiabilidad).

Q: $D_{xy} - U$.

En resumen, las escasas diferencias presentadas entre los parámetros del modelo original y los ajustados mediante remuestreo, puesto que los valores de optimismo en todas las variables analizadas fueron bajos, indican que la validez interna de modelo fue adecuada y, por tanto, el exceso de confianza en las predicciones muy pequeño. En la Figura 21 se muestra la curva de calibración del modelo ajustado.

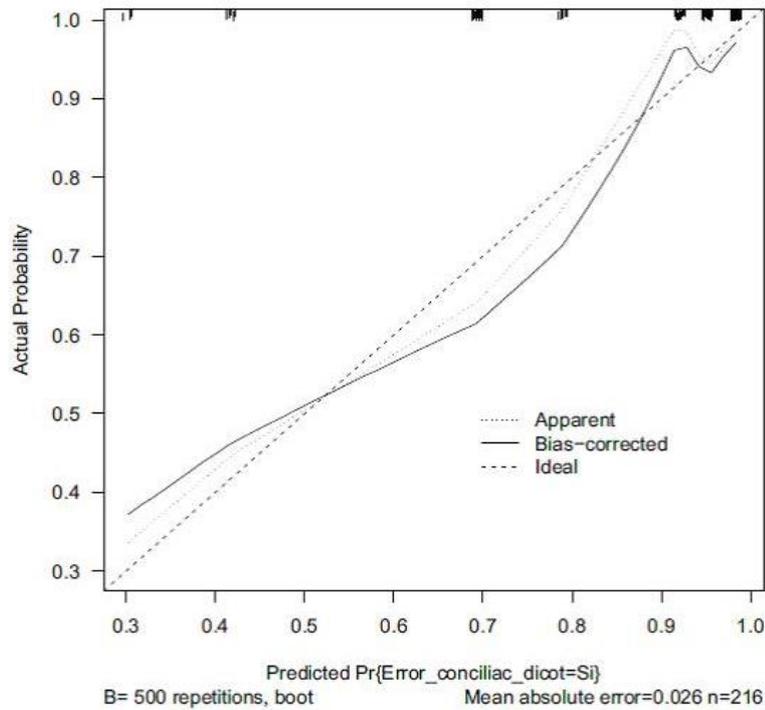


Figura 21. Curva de calibración del modelo ajustado.

4.4. FIABILIDAD DE LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS DE MEDICACIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA

Para la consecución de este objetivo, se seleccionaron todos aquellos pacientes que ingresaron en las secciones de Cardiología y Neumología a través del Servicio de Urgencias del hospital durante el periodo de estudio.

Así, de los 321 pacientes incluidos en el estudio, 308 de ellos ingresaron en las secciones clínicas de estudio a través de urgencias, siendo sus tratamientos domiciliarios al ingreso elegidos como referencia para evaluar la fiabilidad de los registros electrónicos de AP (Ágora Plus®) como fuente de información en la realización de la HFT al ingreso. Las características demográficas, clínicas y de actividad asistencial específicas de la muestra seleccionada se muestran en la Tabla 24.

Tabla 24. Características demográficas, clínicas y de actividad asistencial de la muestra de estudio (n= 308).

Características del paciente		
Sexo [n (%)]		
Hombre	183	(59,4)
Mujer	125	(40,6)
Edad [media±de]	70,9	(13,0)
≤ 65 años [n (%)]	88	(28,6)
>65 años [n (%)]	220	(71,4)
Características clínicas		
Pacientes polimedicados [n (%)]	259	(84,1)
Pacientes pluripatológicos [n (%)]	175	(56,8)
Nº medicamentos/paciente entrevista farmacéutico [media±de]	8,9	(4,3)
Nº patologías [media±de]	5,0	(2,7)
Índice de Comorbilidad de Charlson [media±de]	1,81	(1,7)
0-1 [n (%)]	157	(51,0)
2-3 [n (%)]	106	(34,4)
4-5 [n (%)]	36	(11,7)
≥ 6 [n (%)]	9	(2,9)
Características asistenciales		
Ingreso en Cardiología	220	(71,4)
Ingreso en Neumología	88	(28,6)
Nº de prescriptores en AP		
1	214	(69,5)
2-3	89	(28,9)
4 o más	5	(1,6)

Como puede observarse la Tabla 24, de los 308 pacientes a estudio, 183 (59,4%) fueron hombres y la edad media de la muestra fue de 70,9 (DE: 13,0) años (rango: 23-92 años). Por otra parte, un 30,5% de los pacientes tenía 2 o más prescriptores en AP.

Las patologías de base más prevalentes de estos pacientes fueron la cardiopatía crónica (72,1%), la enfermedad respiratoria crónica (35,7%), las enfermedades osteoarticulares, autoinmunes o insuficiencia renal crónica (26,3%) y arteriopatía periférica sintomática o lesión visceral por diabetes (22,1%), siendo el 56,8% de los pacientes seleccionados pluripatológicos.

4.4.1. Discrepancias encontradas entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la historia farmacoterapéutica del paciente en las secciones clínicas de estudio

Mediante la entrevista del farmacéutico con el paciente/cuidador para la obtención de la HFT domiciliaria, se registraron un total de 2753 prescripciones, siendo la media de medicamentos por paciente de 8,9 (DE: 4,3). Al obtener esta información pero a través de las fuentes electrónicas de medicación de AP se obtuvieron un total de 2797 prescripciones, con una media de medicamentos por paciente de 9,1 (DE: 5,1). Esta diferencia de medicamentos existente entre ambas fuentes de información no resultó estadísticamente significativa ($p=0,71$) y el número total de medicamentos distintos (y no duplicados) analizados fue de 3205.

Por otra parte, de los 308 pacientes estudiados, únicamente 14 no tuvieron datos registrados en AP, siendo la causa de esta ausencia el que 8 de ellos no pertenecían al Área Básica de Salud del Hospital.

Analizando los datos en mayor profundidad, se observó que el 83,7% (DE: 25,8) de los principios activos que figuraban en AP para cada paciente coincidían con los medicamentos que realmente tomaba. Sin embargo, al analizar la concordancia en la prescripción completa (teniendo en cuenta la posología) el grado de concordancia disminuyó a un 34,7% (DE: 29,4) de los medicamentos activos en AP, encontrándose una media de 1,3 (DE: 2,2) omisiones por paciente y 1,5 (DE: 2,1) comisiones. Sólo en 9 casos (2,9%) hubo concordancia total (medicamento, dosis y pauta) entre el tratamiento activo en AP y el que realmente tomaba el paciente.

Al analizar las 3205 prescripciones totales obtenidas de ambas listas de medicamentos, se identificaron discrepancias en 2293 (71,5%) medicamentos, con una media de 7,4 (DE: 4,9) discrepancias por paciente, y afectando éstas al 97,1% de los pacientes.

La discrepancia más frecuente fue la omisión de pauta (35,6% de los medicamentos) que afectó al 77,9% de los pacientes. Destacaron también las comisiones (55,8% de los pacientes afectados) y la omisión de medicamentos (52,6% de los pacientes con alguna omisión). La distribución de discrepancias encontradas por tipos y pacientes afectados por cada una de ellas se muestra en la Figura 22.

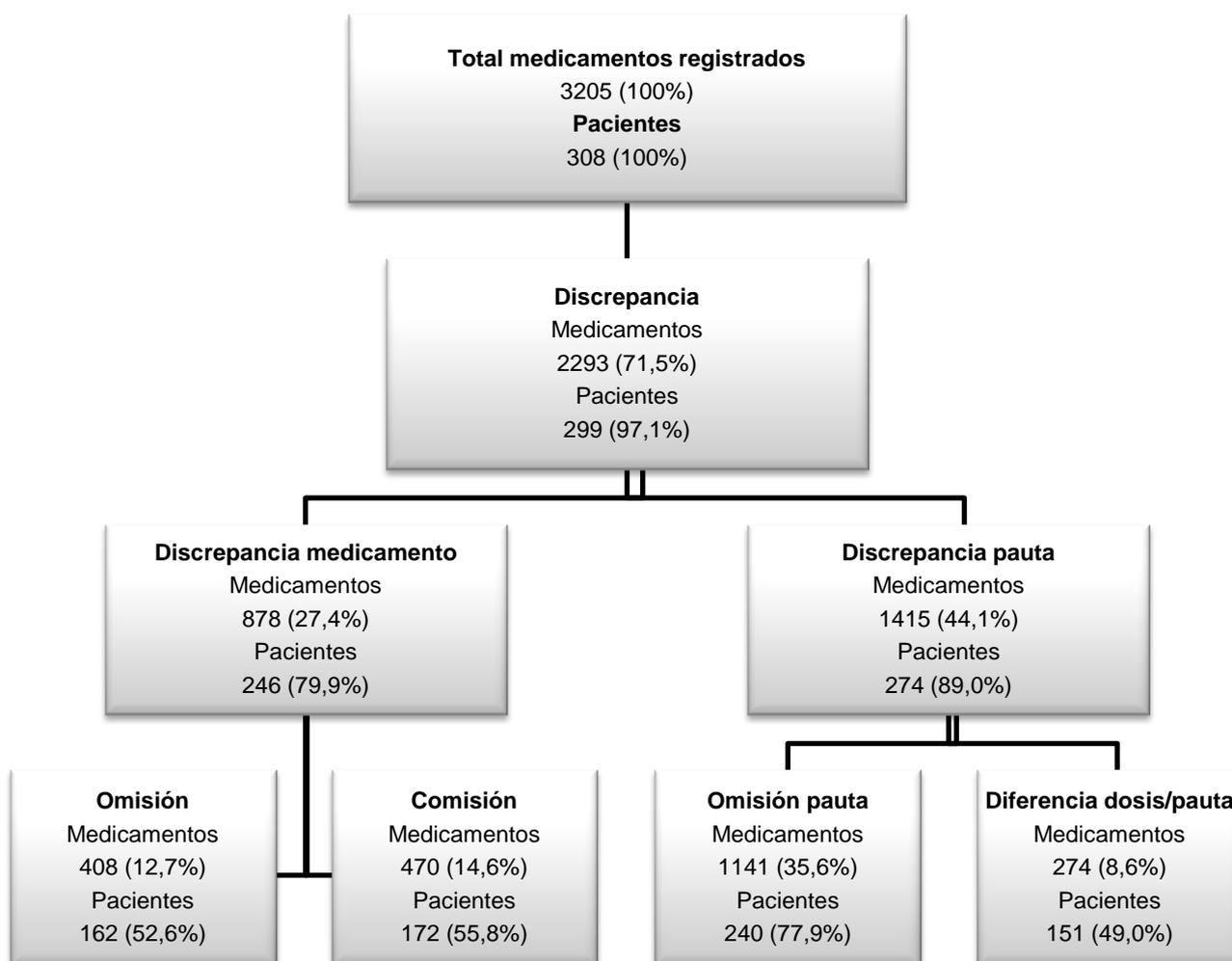


Figura 22. Diagrama de flujo de la distribución de discrepancias encontradas y pacientes afectados por cada una de ellas.

En la figura se muestra el desglose de discrepancias en tipos y subtipos, así como los pacientes afectados por ellas, referidos al total de medicamentos registrados y pacientes incluidos en el estudio.

4.4.2. Grupos terapéuticos y principios activos con mayor número de discrepancias entre los registros electrónicos de Atención Primaria y la historia farmacoterapéutica al ingreso

Los grupos terapéuticos con mayor número de discrepancias detectadas fueron los del sistema cardiovascular (31,4%), tracto alimentario y metabolismo (20,7%), sistema nervioso (16,2%) y sistema respiratorio (14,4%), abarcando estos cuatro grupos el 82,7% de las discrepancias encontradas (Tabla 25).

Tabla 25. Grupos terapéuticos más frecuentemente implicados en las discrepancias.

Grupo terapéutico	n	(%)
A-Tracto alimentario y metabolismo	475	(20,7)
B-Sangre y órganos hematopoyéticos	218	(9,5)
C-Sistema cardiovascular	720	(31,4)
D-Dermatológicos	2	(0,1)
G-Sistema genitourinario y hormonas sexuales	29	(1,3)
H-Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	36	(1,6)
J-Anti-infecciosos uso sistémico	11	(0,5)
L-Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	3	(0,1)
M-Sistema músculo-esquelético	72	(3,1)
N-Sistema nervioso	372	(16,2)
R-Sistema respiratorio	330	(14,4)
S-Órganos de los sentidos	17	(0,7)
V-Varios	7	(0,3)
P-Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	1	(0,0)

En cuanto a los principios activos, globalmente, el omeprazol fue el que presentó mayor número de discrepancias (3,8%), seguido del ácido acetilsalicílico (3,6%) y de la furosemida (2,9%). Sin embargo, este orden de frecuencias difirió al analizar separadamente los fármacos implicados en omisiones y comisiones. En la Tabla 26 se detallan los 10 principios activos más frecuentemente implicados en las discrepancias en el medicamento entre ambos registros.

Tabla 26. Principios activos más frecuentemente implicados en omisiones y comisiones.

Omisiones en AP		Comisiones en AP	
Principio activo	N (%)	Principio activo	N (%)
Acetilcisteína	19 (4,7)	Omeprazol	19 (4,0)
AAS	15 (3,7)	Formoterol	15 (3,2)
Lactulosa	12 (2,9)	Amlodipino	14 (3,0)
Lorazepam	10 (2,5)	Budesonida	14 (3,0)
Tiotropio bromuro	10 (2,5)	Lorazepam	14 (3,0)
Atorvastatina	8 (2,0)	Fluticasona	12 (2,6)
Alopurinol	7 (1,7)	Salbutamol	12 (2,6)
Bisoprolol	7 (1,7)	Doxazosina	10 (2,1)
Furosemida	7 (1,7)	Salmeterol	10 (2,1)
Levotiroxina	7 (1,7)	Hidroclorotiazida	9 (1,9)

4.4.3. Repercusión clínica potencial de las discrepancias encontradas según las características de los fármacos implicados

En cuanto a la posible repercusión clínica de las discrepancias encontradas en caso de llegar a producirse un error, fueron identificadas una elevada proporción de discrepancias en las prescripciones de todos los grupos de medicamentos considerados más susceptibles de producir daño. Esta proporción fue mayor para los medicamentos de estrecho margen (86,3% de este tipo de fármacos con discrepancias), seguida de los medicamentos de alto riesgo (76,3%), medicamentos de riesgo renal (70,1%) e implicados en interacciones clínicamente relevantes (65,6%), siendo la mayoría de las discrepancias encontradas, discrepancias en la pauta. Un total de 278 (90,3%) pacientes se vieron afectados por discrepancias en este tipo de fármacos. En cuanto a la prescripción de medicamentos de utilidad terapéutica baja se encontraron discrepancias en el 73,8% de ellos.

En la Figura 23 se muestra la frecuencia y tipo de discrepancias identificadas en estos grupos de fármacos con características especiales.

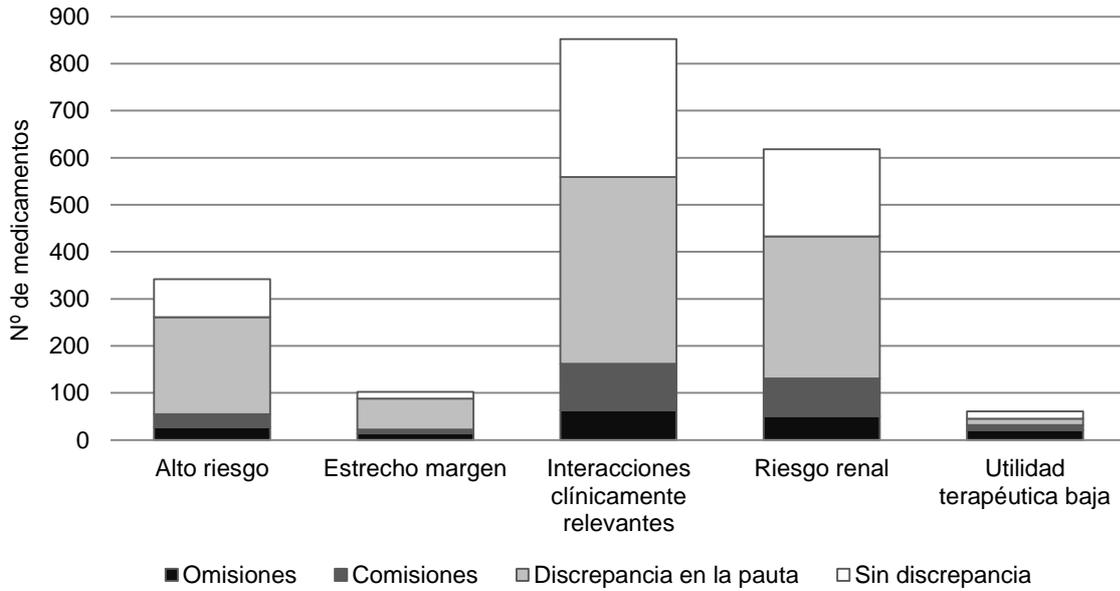


Figura 23. Gráfico de barras de la frecuencia de discrepancias encontradas en fármacos con características especiales.

Analizando más detalladamente los medicamentos de alto riesgo por su especial repercusión clínica sobre el paciente en caso de error, encontramos que se detectaron 261 discrepancias en este tipo de fármacos (11,4% del total de discrepancias registradas), siendo la mayoría de ellas discrepancias en la pauta (78,9%). Los antidiabéticos orales y la insulina fueron los que más discrepancias presentaron (72%), seguido de los anticoagulantes orales (23%) y de los opiáceos (3,8%). Las principales discrepancias encontradas según los distintos grupos de medicamentos de alto riesgo encontrados se detallan en la Figura 24.

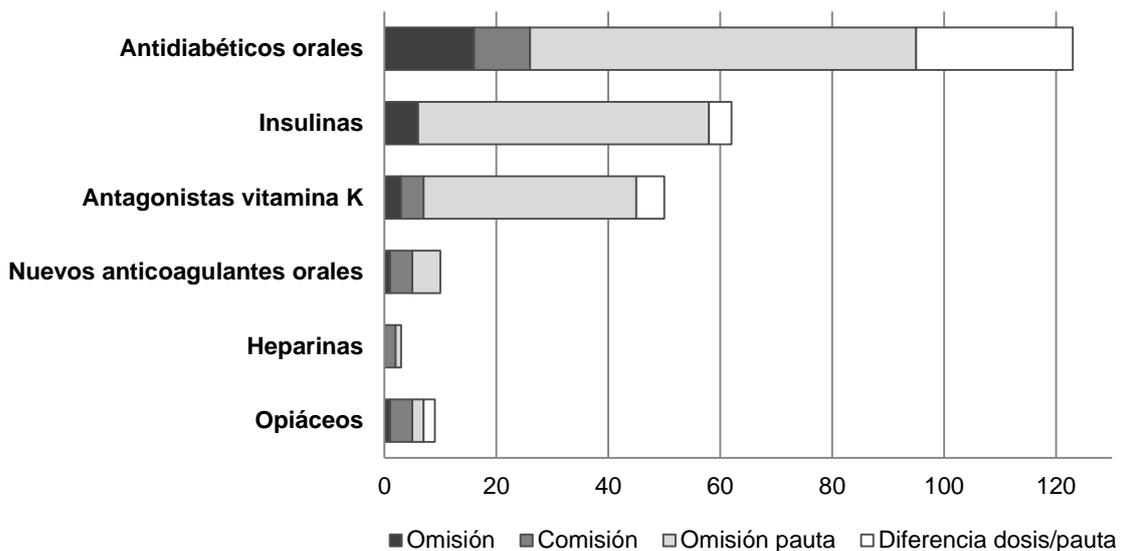


Figura 24. Gráfico de barras de las discrepancias más frecuentes en medicamentos de alto riesgo.

4.4.4. Factores asociados a la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria (Ágora Plus®) y la historia farmacoterapéutica del paciente en las secciones clínicas de estudio

Para este análisis, la variable principal fue la presencia de **discrepancia en el medicamento**, y como potenciales variables predictoras se evaluaron las siguientes variables explicativas:

- *Relativas al paciente:*
 - **Edad:** «< 65 años» vs «≥ 65 años»
 - **Sexo:** «hombre» vs «mujer»
 - **Pluripatología:** «no» vs «sí»
 - **Índice de comorbilidad de Charlson:** «0-1» vs «≥ 2»
 - **Número de medicamentos entrevista:** «< 5» vs «≥ 5»
 - **Número de medicamentos en AP:** «< 5» vs «≥ 5»
- *Organizativas:*
 - **Número de prescriptores por paciente:** «1» vs «> 1»
 - **Presión asistencial por centro de salud:** «baja» vs «alta»
- *Relacionadas con el medicamento:*
 - **Medicamento de riesgo renal:** «no» vs «sí»
 - **Medicamento de estrecho margen:** «no» vs «sí»
 - **Medicamento de alto riesgo:** «no» vs «sí»
 - **Medicamento excluido de la SS o EFP:** «no» vs «sí»
 - **Medicamento hospitalario o DH:** «no» vs «sí»
 - **Medicamento estupefaciente o psicótropo:** «no» vs «sí»

Como se muestra en la Tabla 27, el análisis de regresión logística simple de factores asociados a la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación de AP y la HFT del paciente al ingreso, reveló que de las 14 variables estudiadas, sólo 5 presentaron Odds Ratios estadísticamente significativas, siendo 4 de ellas variables asociadas al paciente y una al medicamento.

El factor de riesgo más importante asociado a la presencia de discrepancias en el medicamento, es decir, a la presencia de omisiones o comisiones en AP, fue el *número de medicamentos registrados en la entrevista del farmacéutico*, asociándose a un riesgo 2,53 veces superior el que el tratamiento domiciliario estuviese formado por 5 o más medicamentos que por menos de 5 [IC 95%: 1,29-4,94].

El segundo factor de riesgo más importante fue la *edad*, presentando un riesgo 2,34 veces superior de tener discrepancias en el medicamento los pacientes de 65 años o más que los menores de 65 [IC 95%: 1,31-4,18].

El hecho de llevar un *estupefaciente o psicótropo* en el tratamiento fue el tercer factor más importante asociado a la presencia de discrepancias en el medicamento en las fuentes electrónicas de AP, suponiendo este hecho un riesgo 2,33 veces superior que el no tener prescritos este tipo de medicamentos [IC 95%: 1,24-4,40].

Los otros dos factores que se asociaron a un mayor riesgo de presentar una omisión o una comisión fueron la *pluripatología* (OR: 2,31 [IC 95%: 1,31-4,08]) y el *número de medicamentos en AP* (OR: 2,13 [IC95%: 1,11-4,12]).

Factores relativos a la organización del sistema, como el *número de prescriptores en AP* o la *presión asistencial del centro de salud*, no resultaron asociados estadísticamente a la presencia de discrepancias en el medicamento, o lo que es lo mismo, a la deficiente actualización de las fuentes electrónicas de medicación de AP.

De las 5 variables que resultaron estadísticamente significativas en el análisis univariante, únicamente 3 continuaron siéndolo al llevar a cabo la regresión logística multivariante. Así, ser *mayor 65 años* (OR: 1,98 [IC95%: 1,08-3,64]), *pluripatológico* (OR: 1,89 [IC95%: 1,04-3,42]) y *tener prescrito un estupefaciente o psicótropo* (OR: 2,22 [IC95%: 1,16-4,24]), fueron los factores que presentaron asociación a tener discrepancias en el medicamento, es decir, a que hubiesen medicamentos de menos o de más en AP.

Los resultados obtenidos tanto en el análisis de regresión logística univariante como en el multivariante se muestran en la Tabla 27.

Tabla 27. Análisis de regresión logística univariante y multivariante de factores asociados a la presencia de discrepancias en el medicamento.

	Análisis Univariante		Análisis Multivariante	
	Discrepancia en el medicamento OR [IC 95%]	Significación estadística (p<0,05)	Discrepancia en el medicamento OR [IC 95%]	Significación estadística (p<0,05)
Factores asociados al paciente				
Edad				
< 65 años	Ref.		Ref.	
≥ 65 años	2,34 [1,31-4,18]	0,004	1,98 [1,08-3,64]	0,027
Sexo				
Hombre	Ref.			
Mujer	1,10 [0,62-1,95]	0,737		
Pluripatología				
No	Ref.		Ref.	
Sí	2,31 [1,31-4,08]	0,004	1,89 [1,04-3,42]	0,036
Índice de comorbilidad de Charlson				
0-1	Ref.			
≥ 2	1,69 [0,96-2,99]	0,071		
Nº medicamentos entrevista farmacéutico				
< 5 medicamentos	Ref.			
≥ 5 medicamentos	2,53 [1,29-4,94]	0,007		
Nº medicamentos Ágora Plus®				
< 5 medicamentos	Ref.			
≥ 5 medicamentos	2,13 [1,11-4,12]	0,024		
Factores asociados a la organización del sistema				
Nº de prescriptores en Ágora Plus®				
1 prescriptor	Ref.			
>1 prescriptor	1,65 [0,86-3,17]	0,131		
Presión asistencial del centro de salud				
Baja	Ref.			
Alta	1,45 [0,83-2,54]	0,189		
Factores asociados al medicamento				
Medicamento de riesgo renal				
No	Ref.			
Sí	1,44 [0,68-3,05]	0,338		
Medicamento de estrecho margen				
No	Ref.			
Sí	1,09 [0,58-2,07]	0,772		
Medicamento de alto riesgo				
No				
Sí	1,11 [0,63-1,94]	0,725		
Medicamento excluido de la SS o EFP				
No	Ref.			
Sí	-	0,997		
Medicamento hospitalario o DH				
No	Ref.			
Sí	2,66 [0,60-11,68]	0,196		
Medicamento estupefaciente o psicótropo				
No	Ref.		Ref.	
Sí	2,33 [1,24-4,40]	0,009	2,22 [1,16-4,23]	0,016

SS: Seguridad Social; EFP; Especialidad Farmacéutica Publicitaria; DH: Diagnóstico Hospitalario.

4.4.5. Tipos de fármacos con mayor número de discrepancias en función de sus condiciones de prescripción/financiación

Para poder identificar las posibles causas relacionadas con la presencia de discrepancias entre los registros electrónicos de medicación AP (Ágora Plus®) y la HFT del paciente al ingreso hospitalario, se estudiaron las condiciones de prescripción y financiación de los fármacos registrados.

Así, del total de discrepancias encontradas, se observó que la mayoría de ellas fueron en medicamentos que exigen receta (91,4%), seguido de psicótopos (5,2%) y solo un 1,4% en medicamentos excluidos de la Seguridad Social, suponiendo estos 3 grupos el 98,1% de las discrepancias encontradas (Tabla 28).

Tabla 28. Frecuencia de discrepancias encontradas según las distintas condiciones de prescripción/financiación.

Condiciones de prescripción/financiación	n	(%)
Receta	2096	(91,4)
Psicótopo	120	(5,2)
Excluido de la Seguridad Social	33	(1,4)
Diagnóstico hospitalario	13	(0,6)
Hospitalario	11	(0,5)
Especialidad Farmacéutica Publicitaria	10	(0,4)
Estupefaciente	10	(0,4)
Total	2293	(100,0)

En cuanto al tipo de discrepancias encontradas según las condiciones de prescripción/financiación, la totalidad de los medicamentos excluidos de la Seguridad Social, publicitarios o de uso hospitalario que tomaban los pacientes estuvieron omitidos en los registros de AP.

Los datos referentes a la frecuencia relativa de discrepancias encontradas según las condiciones de dispensación del medicamento se muestran en la Figura 25.

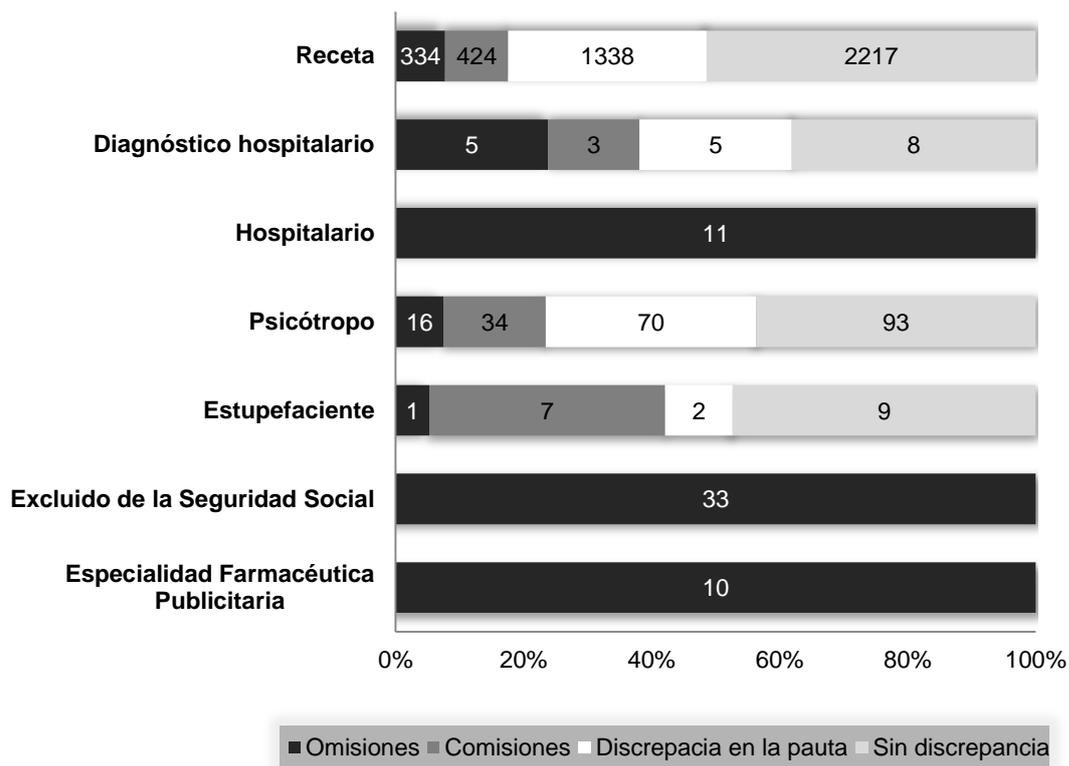


Figura 25. Frecuencia relativa de discrepancias encontradas según las condiciones de dispensación del medicamento.

La figura representa la frecuencia de discrepancias en términos relativos al total de prescripciones de cada tipo clasificadas según las condiciones de dispensación/financiación.

4.5. EVALUACIÓN DE LA HERRAMIENTA ELECTRÓNICA

El objetivo de la herramienta desarrollada para llevar a cabo la intervención farmacéutica, fue facilitar el conocimiento exacto de la medicación domiciliaria previa al ingreso de forma correcta y completa al médico responsable del alta. Además, debía facilitar la incorporación del farmacéutico en la elaboración de la HFT y en el análisis de la medicación crónica de los pacientes, identificando PRMs y dando así asesoramiento a los médicos responsables del paciente en los distintos niveles asistenciales.

La evaluación de la utilidad del soporte consistió en comprobar la adherencia de los facultativos a la herramienta desarrollada, la satisfacción con la misma y el grado de aceptación de las intervenciones realizadas por el farmacéutico a través de la aplicación.

4.5.1. Adherencia de los prescriptores de las secciones clínicas participantes a la herramienta desarrollada

Puesto que el soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica únicamente estuvo activo durante el periodo de tiempo que duró la intervención farmacéutica, los informes de alta evaluados para medir el grado de adherencia de los facultativos al mismo, fueron los 105 informes realizados durante este periodo.

Así, se evaluaron los informes de alta realizados por un total de 13 médicos prescriptores, 9 pertenecientes a Cardiología (6 adjuntos y 3 residentes) y 4 a Neumología (todos adjuntos).

De los 105 informes de alta evaluados, la herramienta fue utilizada, independientemente del modo escogido, en 98 de ellos, siendo el grado de utilización global de la herramienta del 93,3%. El análisis de la adherencia global al soporte atendiendo a la categoría del médico responsable del alta, reveló que el grado de utilización por parte de los MIR (94,7% de los informes realizados) fue superior al de los FEA (92,5%), aunque esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($p=0,977$).

En cuanto al tipo de opción elegida para la utilización de la información contenida en el soporte electrónico, tanto residentes como adjuntos, optaron en la mayoría de informes de alta realizados por la opción que permitía copiar el tratamiento en el apartado de “tratamiento a seguir al alta” y realizar después las modificaciones pertinentes sobre el mismo (55,3% y 50,7% respectivamente). La segunda opción más utilizada fue, en general, la de solo consultar la información, que fue la empleada en el 29,5% del total de informes de alta realizados. Esta opción se utilizó con mayor frecuencia entre adjuntos (37,3% de los informes realizados) que entre los residentes (15,8%).

Todos los datos referentes al modo de utilización de la herramienta, tanto desglosado según la categoría del médico responsable del alta, como en global, se detallan en la Tabla 29.

Tabla 29. Frecuencia de utilización del soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica.

Categoría del médico que da el alta	IAH realizados [n (%)]	IAH en los que no utilizan el soporte [n (%)]	IAH en los que solo consultan [n (%)]	IAH en los que incorporan íntegro el apartado [n (%)]	IAH en los que copian y modifican en su tratamiento [n (%)]	Total utilización soporte [n (%)]
Adjunto	67 (63,8%)	5 (7,5%)	25 (37,3%)	3 (4,5%)	34 (50,7%)	62 (92,5%)
Residente	38 (36,2%)	2 (5,3%)	6 (15,8%)	9 (23,7%)	21 (55,3%)	36 (94,7%)
Total	105 (100%)	7 (6,7%)	31 (29,5%)	12 (11,5%)	55 (52,3%)	98 (93,3%)

IAH: Informe de Alta hospitalaria

En la Figura 26 están representados los datos globales de adherencia y modo de utilización de la herramienta de las unidades clínicas implicadas. Como puede observarse en la misma, únicamente en un 6,7% del total de informes de alta realizados durante el periodo intervención no se utilizó la información aportada por el farmacéutico a través del soporte electrónico.

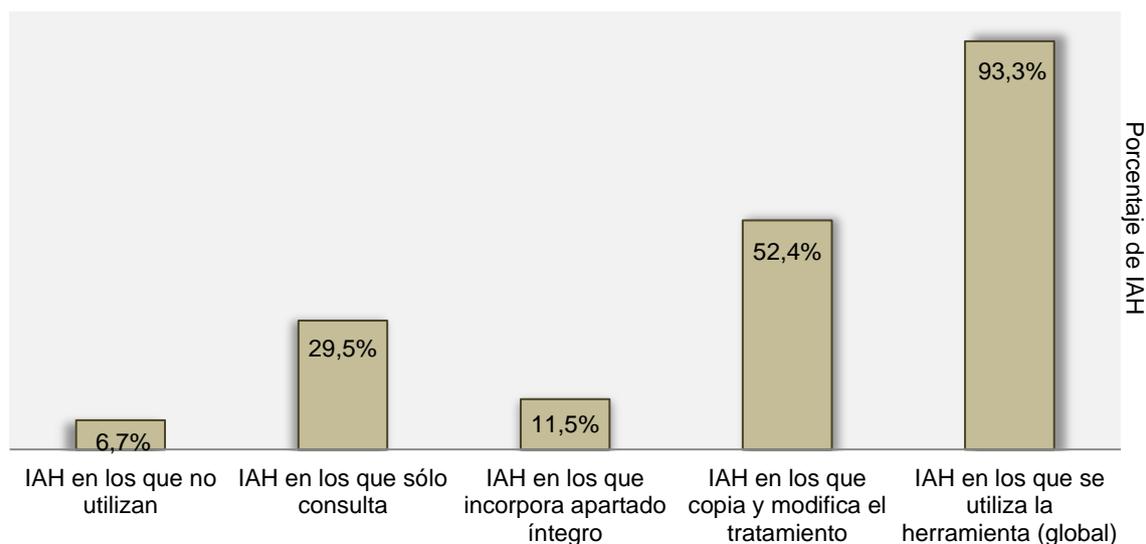


Figura 26. Diagrama de barras de la adherencia a la herramienta de asistencia farmacoterapéutica y modo de utilización de la misma.

4.5.2. Satisfacción de los prescriptores de las secciones clínicas participantes con el soporte electrónico desarrollado

Se recogieron las 13 encuestas repartidas entre los usuarios de la aplicación. En el primer aspecto a valorar (satisfacción con las características del soporte) en global obtuvo una mediana de 9,5, siendo la facilidad y rapidez de uso las cualidades mejor calificadas (mediana de 10). En cuanto a la puntuación de la información contenida en el soporte todos los ítems fueron muy bien valorados, destacando la utilidad del soporte para realizar el informe de alta y la importancia y claridad de la información proporcionada por farmacia (mediana de 10), frente a las otras preguntas que resultaron con una mediana de 9. En relación a la experiencia personal de los encuestados, el ítem peor puntuado fue si la herramienta disminuía la carga de trabajo (mediana de 8), habiendo puntuaciones en esta pregunta que fueron desde 5 hasta 10. De forma global los usuarios quedaron muy satisfechos en cuanto al apoyo ofrecido por el Servicio de Farmacia durante la implantación del programa, obteniéndose en este aspecto una mediana de 10.

Por último, sugirieron tener accesible la información durante todo el ingreso y visible en antecedentes personales e incluir aspectos no farmacológicos del tratamiento de los pacientes. Además expresaron su deseo de implantar la herramienta definitivamente y extenderla a otros servicios.

Las puntuaciones obtenidas en cada una de las preguntas de la encuesta, tanto de forma global como desglosadas por secciones clínicas se muestran en la Figura 27.

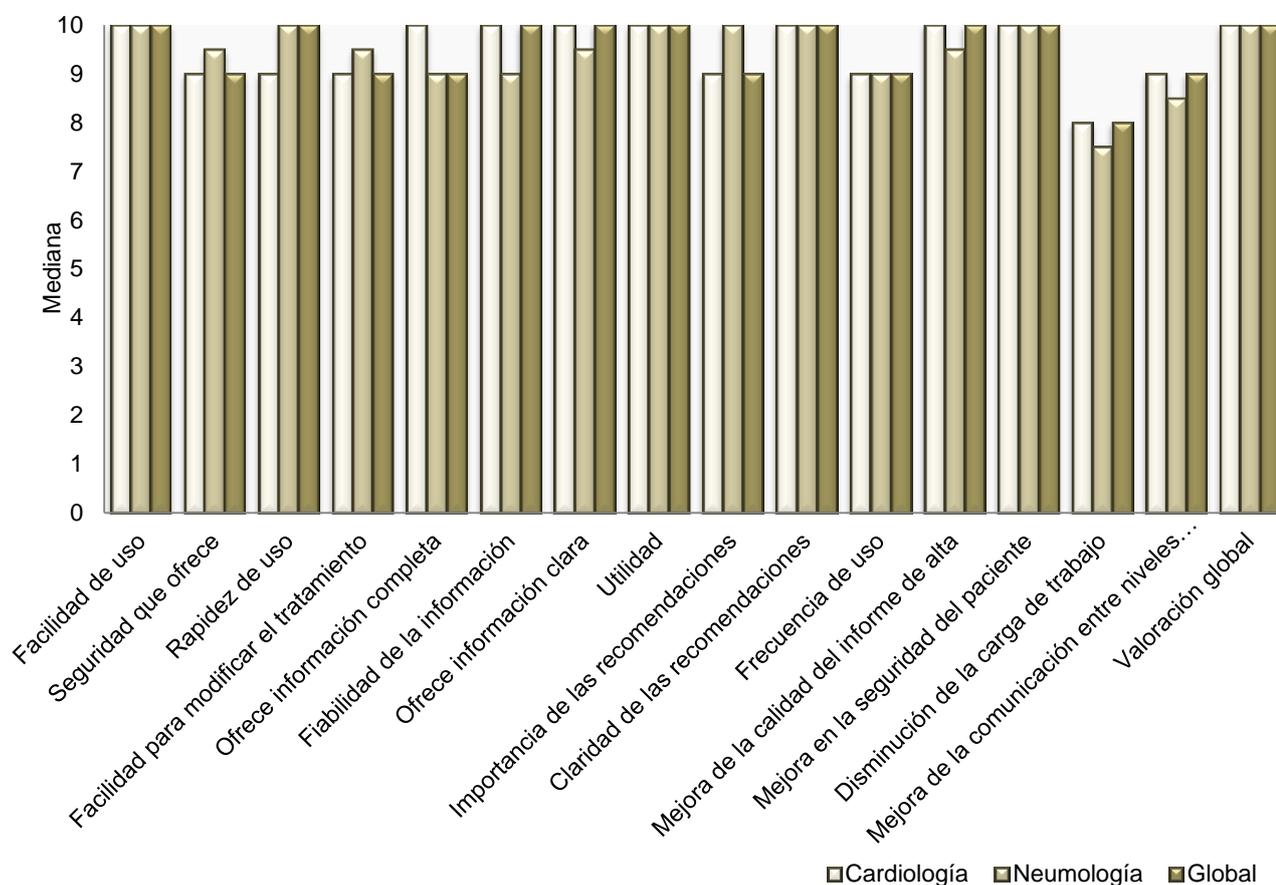


Figura 27. Respuestas obtenidas en la encuesta de satisfacción sobre el soporte electrónico de asistencia farmacoterapéutica.

4.5.3. Problemas Relacionados con la Medicación identificados en el tratamiento domiciliario al ingreso y de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas al alta hospitalaria en las secciones clínicas participantes

La identificación de otros tipos de PRM se realizó durante el periodo durante el cual se llevó a cabo la intervención farmacéutica, la muestra seleccionada estuvo compuesta por los 105 pacientes incluidos durante esta fase. Se registraron un total de 985 medicamentos crónicos, correspondientes al tratamiento domiciliario previo al ingreso de los pacientes incluidos, siendo la media de medicamentos por paciente de 9,4 (DE: 4,2).

Se realizaron un total de 111 recomendaciones farmacoterapéuticas en el 66,7% de los pacientes. Así, la media de recomendaciones por paciente fue de 1,1 (DE: 1,1). En cuanto al tipo de recomendaciones realizadas, el 38,7% de ellas fueron de seguimiento, siendo las 68 restantes (61,3%) recomendaciones de modificaciones en el tratamiento. El desglose de dichas intervenciones según el tipo de PRM identificado se detalla en la Tabla 30.

Como puede observarse en dicha tabla, de forma global, el tipo de PRM más frecuentemente identificado fue la interacción medicamentosa entre dos especialidades farmacéuticas (42,3%), siendo el motivo principal de recomendación farmacoterapéutica de modificación de tratamiento (42,3%), y el segundo, después de probabilidad de evento adverso por ERO (41,9%), en el caso de las recomendaciones de seguimiento del paciente (32,6%).

Otros PRM sobre los que se intervino en un mayor número de ocasiones fueron el incumplimiento de tratamiento por parte del paciente (14,4% del total de recomendaciones), la existencia de alergias o intolerancias no documentadas (dudosas o constatadas) (8,1% de las recomendaciones) y el ajuste de dosis de medicamentos por ERC (7,2%).

Tabla 30. Recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas según el tipo de Problema Relacionado con la Medicación identificado.

Problemas Relacionados con la Medicación (PRM)	Recomendaciones farmacoterapéuticas n (%)		
	Seguimiento	Modificación del tratamiento	Global
Incumplimiento de tratamiento	8 (18,6)	8 (11,8)	16 (14,4)
Probabilidad de evento adverso por ERO	18 (41,9)	0 (0,0)	18 (16,2)
Ajuste de dosis por ERC	0 (0,0)	8 (11,8)	8 (7,2)
Dosis o pauta no adecuada	0 (0,0)	6 (8,8)	6 (5,4)
Problema de salud no tratado	0 (0,0)	2 (2,9)	2 (1,8)
Revisar necesidad (medicamentos UTB)	0 (0,0)	3 (4,4)	3 (2,7)
Interacción medicamentosa	14 (32,6)	33 (48,5)	47 (42,3)
Duplicidad terapéutica	0 (0,0)	2 (2,9)	2 (1,8)
Alergia/Intolerancia	3 (7,0)	6 (8,8)	9 (8,1)
Total (relativo al total de recomendaciones)	43(38,7)	68 (61,3)	111 (100,0)

ERO: Enfermedad Renal Oculta. ERC: Enfermedad Renal Crónica. UTB: Utilidad Terapéutica Baja

Los grupos de fármacos implicados con más frecuencia en las recomendaciones fueron diuréticos de alto techo, agonistas β inhalados, digitálicos, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes e inhibidores de la bomba de protones

4.5.4. Aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas por parte de los prescriptores de las secciones clínicas participantes

La aceptación de las recomendaciones farmacoterapéuticas sobre el tratamiento de los pacientes dados de alta durante la fase de intervención por parte de las secciones de Cardiología y Neumología, fue de manera global del 35,1% (se aceptaron 39 de las 111 recomendaciones realizadas por el farmacéutico).

Así, de las 43 recomendaciones de seguimiento realizadas, únicamente fueron trasladadas al médico de AP por medio del informe de alta el 4,7% de ellas. En cuanto a las 68 recomendaciones para la modificación del tratamiento crónico del paciente fueron aceptadas el 54,4% de las mismas.

En la Figura 28 se detalla la frecuencia de aceptación de las recomendaciones realizadas y los tipos de PRM identificados según el tipo de recomendación.

Como puede observarse en la Figura 28, el único tipo de recomendación de seguimiento que fue trasladada al médico de Atención Primaria fue la de incumplimiento terapéutico por parte del paciente, la cual fue aceptada en 2 ocasiones, lo que supuso el 5,1% del total de recomendaciones aceptadas y un 25% de las 8 realizadas con este fin.

En cuanto a las intervenciones que perseguían la modificación del tratamiento crónico del paciente, la mayor parte de recomendaciones aceptadas fueron las que alertaban sobre la interacción entre dos medicamentos, suponiendo éstas un 38,5% del total de recomendaciones aceptadas.

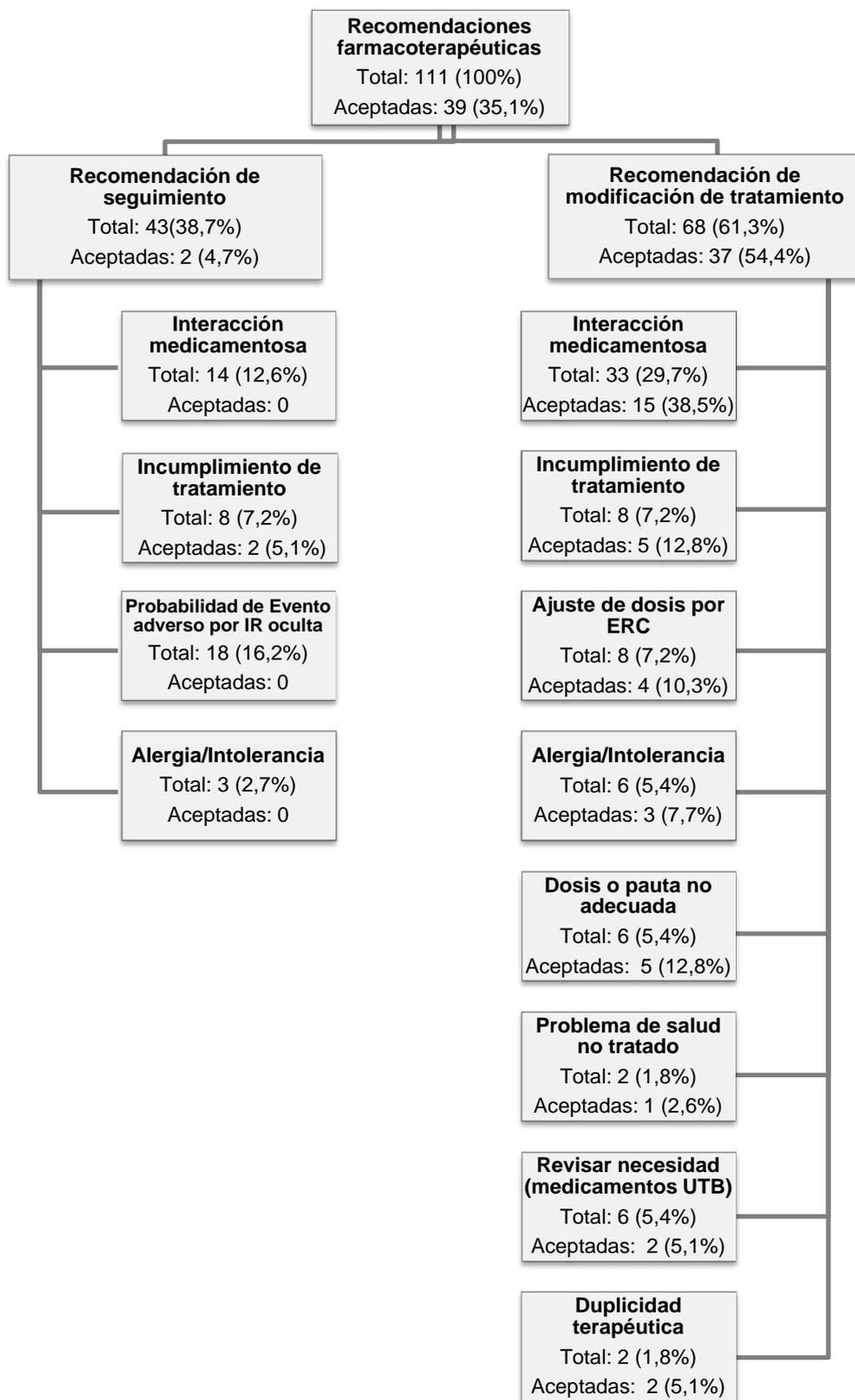


Figura 28. Diagrama de flujo de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas por tipo de PRM y frecuencia de aceptación de cada una.

Porcentajes relativos al total de recomendaciones realizadas y recomendaciones aceptadas.

Los cambios de tratamiento por duplicidad terapéutica y por dosis o pauta no adecuadas fueron las recomendaciones mejor aceptadas por los facultativos, aceptándose un 100% y 83,3% de las mismas, respectivamente (Figura 29).

En sentido contrario, las recomendaciones en las que se proponía el seguimiento del paciente desde AP por enfermedad renal oculta, no se trasladaron al informe de alta en ningún caso.

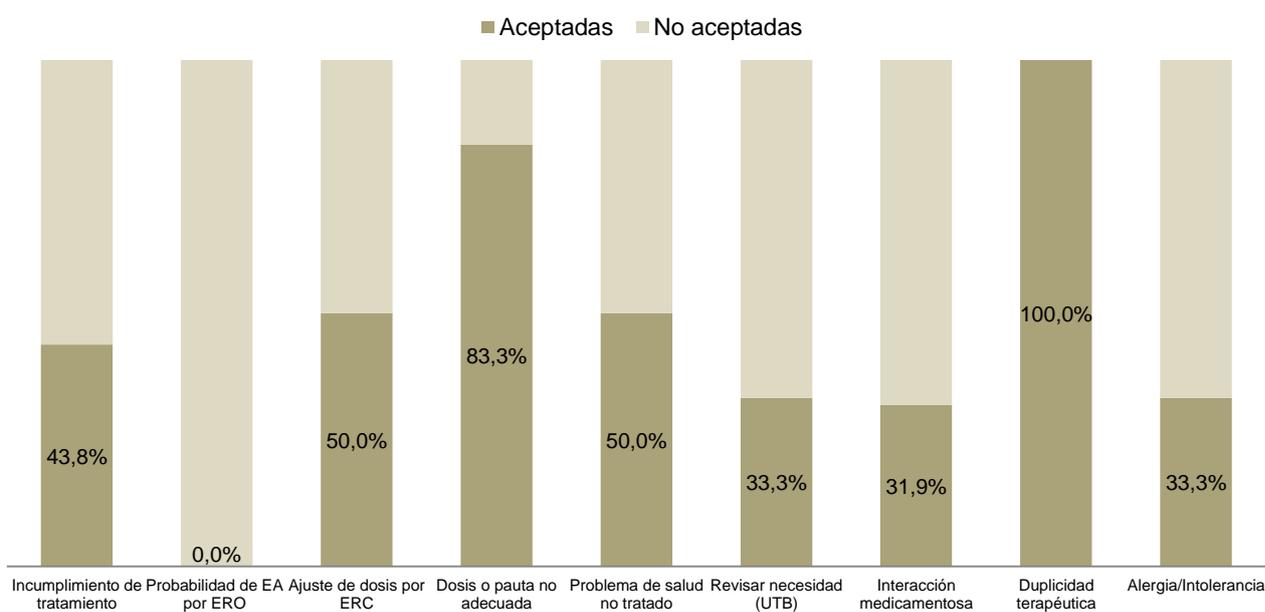


Figura 29. Diagrama de barras de la frecuencia relativa de aceptación de cada uno de los tipos de recomendaciones según el PRM identificado en cada caso.

4.6. EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN MEDIANTE UN ESTUDIO DE SERIE TEMPORAL INTERRUMPIDA

En el análisis llevado a cabo para evaluar la efectividad de la intervención realizada en este estudio, la variable dependiente sobre la que se midió el efecto de la misma fue la *proporción media diaria de errores de conciliación por paciente* en el informe de alta tras la conciliación de la medicación.

Como ya se ha comentado en el apartado de *Pacientes y método*, para analizar los cambios producidos en esta variable a lo largo de la serie temporal interrumpida, como consecuencia de la intervención propuesta, hay dos parámetros que definen cada segmento de una serie de tiempo: el *nivel* y la *tendencia*. El *nivel* es el valor de la serie en el comienzo de un intervalo de tiempo dado (es decir, la ordenada en el origen para el primer segmento y el valor inmediatamente después de cada punto de cambio en el que se unen segmentos sucesivos), y la *tendencia* es la tasa de cambio de una medida durante un segmento, es decir, la pendiente de la recta de regresión.

Para el análisis de estos dos parámetros, en primer lugar, se realizó un análisis visual del efecto derivado de la intervención a través de la representación gráfica de las rectas de regresión del porcentaje medio de errores de conciliación por paciente en cada periodo. Posteriormente, para poder concluir si el efecto de la intervención había sido lo suficientemente importante como para considerar que había sido efectiva, se llevó a cabo el análisis estadístico de los datos por medio de una regresión segmentada, tras comprobar que se cumplían los supuestos de aplicación del modelo (independencia, normalidad y varianza homogénea de los residuos). Para solventar la posible autocorrelación de las observaciones consecutivas, se aplicó el test de Durbin-Watson, corrigiendo la posible correlación serial mediante el método de Prais-Winsten.

4.6.1. Efectividad de la intervención en la reducción de los errores de conciliación mediante análisis de regresión segmentada, utilizando el método de Prais-Winsten

Como se ha comentado anteriormente, se midió el efecto de la intervención propuesta (proporcionar la HFT domiciliaria del paciente al médico responsable del alta) sobre la *proporción media diaria de errores de conciliación por paciente* en el informe de alta tras la conciliación de la medicación. Realizando, en primer lugar, un

análisis visual de la representación gráfica de la serie temporal interrumpida y posteriormente, analizando dichos datos estadísticamente.

Análisis visual

Al analizar visualmente los resultados de la serie temporal interrumpida en la gráfica de rectas de regresión del porcentaje medio de errores de conciliación por paciente en cada periodo (Figura 30), puede apreciarse que en la fase previa a la incorporación de la intervención partimos de un porcentaje medio diario cercano al 60%, el cual fue variando durante todo este periodo con una tendencia ligeramente descendente hasta la introducción de la intervención.

Al comenzar el segundo periodo, puede observarse una disminución en el porcentaje medio de errores de conciliación por paciente durante el tiempo que duró la aplicación de la intervención, apreciándose una tendencia claramente decreciente con el tiempo, lo que podría indicar una efectividad progresiva de la intervención. Así mismo, se evidencia que inmediatamente tras la retirada de la misma el porcentaje medio de errores de conciliación por paciente aumenta bruscamente desde un porcentaje de errores prácticamente nulo hasta un porcentaje cercano al 40% aproximadamente, para a continuación apreciarse una tendencia descendente en este periodo de reversión.

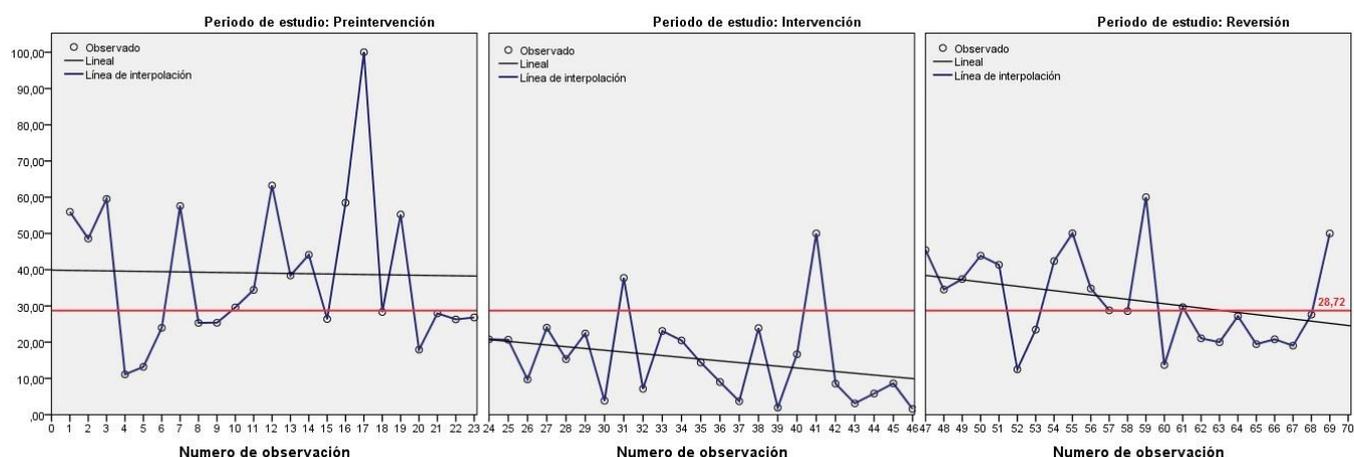


Figura 30. Gráfico de las rectas de regresión del porcentaje medio de errores de conciliación por paciente en cada periodo.

Eje de ordenadas: porcentaje de errores de conciliación. **Eje de abscisas:** día de observación. **Línea roja:** porcentaje medio de errores de conciliación por paciente durante toda la serie temporal. **Línea negra:** tendencia del porcentaje de errores de conciliación en cada periodo del estudio.

La Figura 30 muestra también el porcentaje medio de errores de conciliación durante las tres fases (28,72%), señalada con una línea roja, pudiéndose apreciar que las rectas de regresión en los periodos exentos de intervención están prácticamente todo el tiempo por encima de la media, no siendo así en el de intervención en el que permanece por debajo de la misma de manera casi continua a excepción de dos días.

Acompañando a este análisis visual de los datos, se obtuvieron las medias “brutas” del porcentaje diario de errores de conciliación así como la media de errores de conciliación por paciente en cada una de las fases.

En la fase pre-intervención, el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente al alta hospitalaria fue del 39,03% (DE: 20,69), porcentaje que disminuyó tras la introducción de la de intervención hasta el 15,32% (DE: 11,97), volviendo a aumentar en la fase de reversión hasta un 31,81% (DE: 12,73).

En cuanto a la media de errores de conciliación por paciente identificada en cada periodo, ésta fue de 4,4 (DE: 3,2) en la fase pre-intervención, de 1,8 (DE: 2,6) en el periodo de intervención y de: 3,9 (DE: 3,7) en el de reversión, encontrando diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,000$) entre los periodos 1-2 y 2-3, pero no entre los periodos 1-3 ($p = 0,288$).

Análisis estadístico

Los resultados del análisis de regresión segmentada realizado se muestran en la Tabla 31. Como puede observarse en dicha tabla, estos resultados revelaron un porcentaje medio de errores de conciliación por paciente al inicio del estudio (β_0) del 39,87%, obteniéndose una tendencia de -0,069 para el periodo pre-intervención, es decir, una tendencia descendente que llevó hacia una disminución del porcentaje diario de errores de conciliación por paciente con el tiempo, a pesar de ello, esta tendencia basal no resultó estadísticamente significativa (valor de p para la tendencia basal: 0,889).

Inmediatamente tras poner a disposición del médico la historia farmacoterapéutica domiciliaria del paciente para la realización del informe de alta y así facilitarle la tarea de conciliación terapéutica, el porcentaje medio de errores de conciliación por paciente disminuyó en un 17,10% (β_2), o lo que es lo mismo, hasta un valor del 22,77% de errores de conciliación por paciente. A pesar de que durante el

tiempo que duró la intervención hubo un cambio de nuevo descendente (β_3) en la tendencia de esta fase respecto a la de la fase pre-intervención, este cambio no resultó estadísticamente significativo (p (β_3): 0,553).

Sin embargo, al analizar los resultados inmediatos tras la retirada de la intervención y, por tanto, inicio de la fase de reversión, pudo observarse un aumento en el porcentaje medio de errores de conciliación por paciente respecto a la última observación del periodo intervención del 29,06% (β_4), encontrándose que esta diferencia sí que resultó estadísticamente significativa (p (β_4): 0,003). Durante esta última fase, además, se observó un descenso en la tendencia respecto a la fase de intervención, que no resultó estadísticamente significativo (p (β_5): 0,870).

Así, el aumento significativo del porcentaje de errores de conciliación junto con la tendencia decreciente observada durante el periodo de intervención, indican que la intervención para la reducción del porcentaje de errores de conciliación por paciente resultó efectiva, aunque su efecto, como podía intuirse mediante el análisis visual, no fue inmediato, sino que fue progresivo con el tiempo.

Tabla 31. Resultados del análisis de regresión segmentada.

	β_0	β_1	β_2	β_3	β_4	β_5
Coefficiente	39,87	-0,069	-17,10	-0,42	29,06	-0,12
Desviación estandar	6,79	0,49	9,31	0,70	9,31	0,70
Valor p	0,000	0,889	0,071	0,553	0,003	0,870

β_0 : porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente al inicio del periodo; β_1 : tendencia basal; β_2 : cambio de nivel en el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente inmediatamente después de aplicar la intervención; β_3 : cambio de tendencia durante la intervención en comparación con la tendencia del periodo anterior ($\beta_1 + \beta_3$: pendiente del periodo intervención); β_4 : cambio inmediato en el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente tras la retirada de la intervención; β_5 : cambio de tendencia durante el periodo post-intervención.

El estadístico de Durbin-Watson (estadística de prueba utilizada para detectar la presencia de autocorrelación o relación entre los valores separados el uno del otro por un intervalo de tiempo dado en los residuos (errores de predicción) de un análisis de la regresión) resultó de 1,944 (Tabla 32). Éste estadístico oscila entre 0 y 4 y toma el valor 2 cuando los residuos son completamente independientes. Los valores mayores

de 2 indican autocorrelación positiva y los menores de 2 autocorrelación negativa. Suele asumirse que los residuos son independientes si el estadístico de Durbin-Watson está entre 1'5 y 2'5.

Tabla 32. Resumen de ajuste del modelo.

R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Durbin-Watson
,570	,325	,260	15,826	1,944

Se utiliza el método de estimación Prais-Winsten.

4.6.2. Efectividad de la intervención en la reducción de los errores de conciliación con daño potencial mediante análisis de regresión segmentada, utilizando el método de Prais-Winsten

Posteriormente al análisis de la intervención farmacéutica para la reducción del porcentaje de errores de conciliación por paciente, se procedió a analizar el efecto de la misma específicamente sobre aquellos errores que podían haber causado daño en el paciente (categorías E y F de gravedad según la escala de gravedad publicada por *The NCCMERP's*²⁶), para así poder determinar el alcance de la misma. Este análisis se llevó a cabo de forma idéntica al anterior realizando en primer lugar el análisis visual de los datos y seguidamente el análisis estadístico de la misma.

Análisis visual

Los errores de conciliación con daño potencial fueron aquellos clasificados como de categoría E o F según la escala de gravedad potencial publicada por *The NCCMERP's*²⁶.

El análisis visual de este subgrupo de errores más graves (Figura 31), mostró que durante el periodo pre-intervención, tanto la tendencia de esta fase como la mayor parte de las mediciones diarias del porcentaje de errores de conciliación con daño potencial por paciente, se mantuvieron por encima de la media global de los tres periodos (línea horizontal roja), fijada en un valor de 6,81%.

Durante la fase en la que la intervención farmacéutica estuvo activa puede observarse que, aunque con cierta variabilidad, la mayor parte de las mediciones

diarias fueron inferiores a la media global, experimentándose en este caso, un descenso abrupto de la tendencia, la cual, aunque por encima de la media global al inicio del periodo, disminuyó hasta hacerse prácticamente cero, lo que hace pensar que la intervención fue efectiva y, al igual que para el global de los errores de conciliación, que este efecto no fue inmediato sino progresivo con el tiempo.

Al retirar la intervención se observa que se experimentó un salto en el porcentaje medio diario de error de conciliación con daño potencial por paciente, subiendo, incluso, por encima de la media global. Durante este periodo, la tendencia se mantuvo por debajo de la media global experimentando un ligero descenso durante el transcurso de las observaciones diarias.

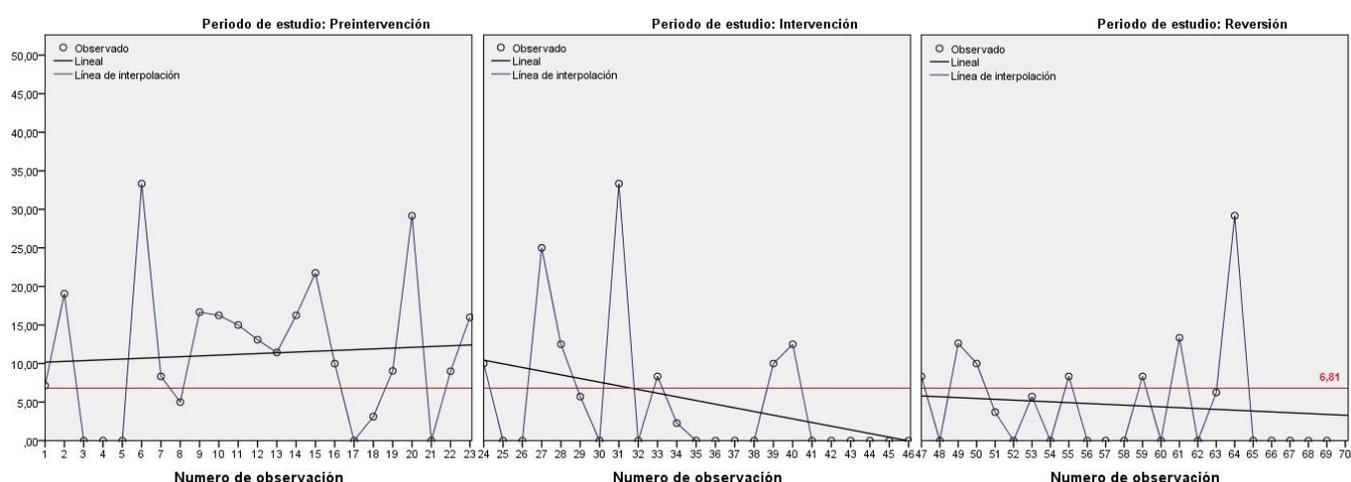


Figura 31. Gráfico de las rectas de regresión del porcentaje medio de errores de conciliación con daño potencial por paciente en cada periodo.

Eje de ordenadas: porcentaje de errores de conciliación. **Eje de abscisas:** día de observación. **Línea roja:** porcentaje medio de errores de conciliación por paciente durante toda la serie temporal. **Línea negra:** tendencia del porcentaje de errores de conciliación en cada periodo del estudio.

Análisis estadístico

Al analizar estadísticamente los datos mediante una regresión segmentada (Tabla 33), se constató que el porcentaje de errores de conciliación con daño potencial por paciente al inicio del estudio fue del 10,03% (β_0), resultando la tendencia basal ligeramente ascendente con el tiempo (β_1 : 0,25). Inmediatamente tras la introducción de la intervención se produjo una reducción de los errores de conciliación con daño potencial de un 6,08% (β_2), no siendo este descenso estadísticamente significativo (p (β_2): 0,067). Sin embargo, a diferencia del análisis del global de errores de

conciliación, la tendencia durante este periodo fue descendente y resultó estadísticamente significativa ($p(\beta_3)$: 0,029). Este hecho, junto con que tras la retirada de la intervención se observó de nuevo un aumento brusco en el porcentaje medio de errores de conciliación con daño potencial por paciente también significativo ($p(\beta_4)$: 0,002), hacen pensar que la intervención fue efectiva para la reducción de estos errores más graves.

Tabla 33. Resultados del análisis de regresión segmentada.

	β_0	β_1	β_2	β_3	β_4	β_5
Coefficiente	10,03	0,25	-6,08	-0,54	10,80	0,13
Desviación estandar	2,36	0,17	3,26	0,24	3,26	0,24
Valor p	0,000	0,149	0,067	0,029	0,002	0,591

β_0 : porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente al inicio del periodo; β_1 : tendencia basal; β_2 : cambio de nivel en el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente inmediatamente después de aplicar la intervención; β_3 : cambio de tendencia durante la intervención en comparación con la tendencia del periodo anterior ($\beta_1 + \beta_3$: pendiente del periodo intervención); β_4 : cambio inmediato en el porcentaje medio diario de errores de conciliación por paciente tras la retirada de la intervención; β_5 : cambio de tendencia durante el periodo post-intervención.

Como se observa en la Tabla 34 el estadístico de Durbin-Watson resultó de 2,093, asumiéndose que los residuos son independientes si el estadístico de Durbin-Watson está entre 1'5 y 2'5.

Tabla 34. Resumen de ajuste del modelo.

R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Durbin-Watson
,547	,299	,231	6,710	2,093

Se utiliza el método de estimación Prais-Winsten.

5. Discusión

Tal como se ha expuesto en la introducción, está demostrado que la transición entre niveles asistenciales, así como los cambios en el responsable del paciente, son situaciones especialmente vulnerables a los errores de medicación^{8,37}. Específicamente al alta hospitalaria, hay diversos estudios que muestran una tasa de errores de medicación en pacientes ingresados en especialidades médicas que oscila entre el 35 y el 66%^{2,3,35,84}.

El objetivo principal del presente estudio ha sido comprobar la efectividad de una intervención que incide en el punto más crítico de la conciliación: la obtención de una historia farmacoterapéutica completa. Dicha intervención se basó en el abordaje de la conciliación al alta hospitalaria desde un punto de vista colaborativo: incorporando al farmacéutico en la elaboración de la lista de medicación domiciliaria, pero asignando la tarea de la conciliación propiamente dicha, entendida como la adaptación del tratamiento a la nueva situación clínica del paciente, al médico responsable del alta. Sin embargo, la innovación más relevante de la intervención ensayada consiste en la utilización de las nuevas tecnologías, habiéndose desarrollado dentro de esta investigación un soporte electrónico dirigido a transmitir la información del fármaco al médico para facilitar la tarea de la conciliación en el momento del alta sin incrementar la carga asistencial.

Se seleccionó como población diana, los pacientes ingresados en las unidades de cardiología y neumología de nuestro hospital, ya que se consideró que se trataba de pacientes que potencialmente obtendrían gran beneficio de la intervención propuesta. Para corroborarlo se analizaron en primer lugar las características específicas de la población incluida en el estudio. Posteriormente, y como forma de conocer el punto del que partíamos, se midió la frecuencia y gravedad de los errores identificados, con el objeto de dimensionar el problema y poner de manifiesto el interés de la puesta en marcha de una intervención de mejora.

5.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO

En nuestro estudio, a pesar de no haberla considerado como criterio de inclusión, la edad media de los pacientes incluidos fue de 71 años, encontrándose el 44,5% de la población de estudio entre los 66 y 80 años y, no hallando diferencias estadísticamente significativas en este aspecto entre los tres periodos del estudio. De igual forma, el ICCE medio fue de 4,5, presentando más del 65% de los pacientes un ICCE superior a 3 lo que indica un grado de comorbilidad considerable. En cuanto al

número de medicamentos crónicos que tomaban los pacientes al ingreso hospitalario, la media fue de 8,9, considerándose al 84,1% de la población incluida en el estudio polimedicada. Estos datos son acordes a los publicados en la literatura^{45,102,121,122}, que señalan que los pacientes ingresados en las unidades de cardiología y neumología suelen ser pacientes de edad avanzada, grupo de población especialmente vulnerable a los errores de medicación, por ser en su mayoría pacientes polimedicados y con múltiples patologías añadidas a la que ha ocasionado el ingreso. Estas características los convierte en perfectos candidatos para el proceso de conciliación terapéutica, lo que refuerza la idoneidad de los servicios elegidos para la realización del presente trabajo. De hecho, encontramos numerosos estudios en la bibliografía en los que las intervenciones propuestas se dirigen particularmente a pacientes ancianos, utilizando este criterio para la inclusión de los pacientes en el estudio^{2,13,36,101}.

Respecto al género de los pacientes incluidos en nuestro trabajo, estuvo distribuido de manera similar durante los tres periodos del estudio ($p=0,23$), siendo en todos ellos superior el porcentaje de hombres (60,4%) respecto al de mujeres (39,6%). Sin embargo, no consideramos relevante esta diferencia puesto que la mayoría de estudios revisados en la bibliografía no han encontrado asociación entre el género y el número de los errores de conciliación de la medicación^{3,35,61}. Se midieron también, como posibles factores de riesgo, variables relacionadas con el proceso asistencial. Cabe destacar que la mayoría de pacientes ingresaron de forma urgente (96%), alcanzando el 99% durante el periodo de intervención. En lo que respecta al día de la semana del alta, al contrario de lo esperado, el porcentaje de pacientes dados de alta de lunes a miércoles (57,6%) superó al de jueves y viernes (42,4%), aunque no parece que este factor sea relevante para los objetivos planteados.

5.2. FRECUENCIA Y TIPOS DE ERROR DE CONCILIACIÓN

Como está demostrado en la literatura, la mayor parte de las discrepancias surgidas al realizar el proceso de conciliación de la medicación, independientemente de la transición asistencial en la que nos encontremos, son discrepancias justificadas por la situación clínica del paciente^{20,24}. Este hecho se ve reflejado en nuestro estudio tanto al analizar las discrepancias encontradas en global (justificadas el 60,5% del total de discrepancias), como en cada una de las fases por separado (justificadas el 53%, 75,5% y 57%, respectivamente).

No obstante, nuestros resultados han mostrado una elevada incidencia de pacientes con errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las unidades de cardiología y neumología, alcanzando éstos al 77,9% de la muestra estudiada. Cabe destacar la diferencia existente entre la proporción de pacientes afectados por estos errores en el periodo durante el cual estuvo activa la intervención farmacéutica propuesta (55,2%) y los periodos en los que ésta estuvo ausente (88,2% y 89,7% respectivamente), hecho que también se refleja en otros estudios planteados con el mismo fin⁸⁷.

En cuanto al porcentaje de errores de conciliación registrados, alcanzaron a un 27,4% del total de medicamentos analizados, suponiendo esto que el 39,5% del total de discrepancias detectadas al comparar los listados de medicación del paciente al ingreso y al alta se tradujeron en errores de conciliación. Por otra parte se observaron diferencias importantes entre las fases según si la intervención estaba o no activa, identificándose errores de conciliación en más del 30% de los medicamentos en las fases de pre-intervención y de reversión, y en un porcentaje inferior al 15% en el caso de la fase de intervención, en la cual el 75,5% de las discrepancias encontradas estuvieron justificadas por la situación clínica del paciente.

Por otra parte, se identificó como causa mayoritaria de estos errores de conciliación la omisión de medicamentos que el paciente necesita o prescripciones incompletas que pueden inducir a error al paciente (46,7% y un 43,8% del total de errores analizados, respectivamente), coincidiendo estos resultados con los que constan en la bibliografía^{2,84}. Estos dos tipos de error supusieron el 90,5% del total de errores registrados durante todo el periodo de estudio, siendo estos datos similares al analizar los de cada una de las fases por separado. Estos datos corroboran la deficiente HFT realizada al ingreso en nuestro hospital, como ya apuntaron Iniesta et al.¹⁰⁴ en un estudio realizado en nuestro centro publicado recientemente.

La comparación con otros estudios resulta difícil, fundamentalmente por la ausencia de investigaciones similares realizadas en unidades de cardiología o neumología, así como por las diferencias en la terminología y metodología. Además influyen las distintas características de los pacientes incluidos en cada uno de ellos, así como la variedad en la práctica asistencial de cada entorno sanitario. Todo esto se traduce en una gran disparidad en los resultados disponibles en la literatura^{2,3,13,84}. Si nos ceñimos a estudios realizados en servicios o unidades clínicas similares encontramos que, la frecuencia de pacientes con error de conciliación en nuestro

estudio es similar a la obtenida por Cornu et al.², donde el 86,4% de los pacientes tenían al menos un error de conciliación, coincidiendo también en que aproximadamente la mitad de ellos fueron debidos a la omisión de un medicamento (57%). En nuestro país, Soler et al.¹²³, en un estudio en el que incluyeron a los pacientes ingresados en los Servicios de Neumología y Medicina Interna, encontraron que de los 136 pacientes incluidos, el 86,8% presentaban algún error de conciliación, con una media de 4,4 errores por paciente, datos muy parecidos a los obtenidos por nosotros. Sin embargo, discrepamos en cuanto a los errores más frecuentemente identificados puesto que en su caso fueron la omisión de la dosis/pauta/vía (71,3%) y la omisión de medicamentos (25%). Por otra parte, Hernández Prats et al.¹⁰² registraron también unos resultados muy parecidos a los nuestros, obteniendo en su caso una distribución similar en cuanto a errores por omisión (43%) y por prescripción incompleta (42%).

Podemos asumir también coincidencias con Wong et al.⁸⁴, los cuales, en un estudio prospectivo realizado con el objetivo de caracterizar y evaluar el impacto clínico de los errores al alta hospitalaria, encontraron un 70,7% de pacientes con al menos un error de conciliación real o potencial, siendo los tipos de error más frecuentemente encontrados la prescripción incompleta (49,5%) y la omisión de medicamentos (25,7%), aunque ésta última en menor proporción.

Así mismo, Perren et al.³⁵ determinaron también una tasa de errores del 44,8%, sin embargo, la proporción de la población afectada por ellos fue inferior (66%), al igual que sucede en otros estudios encontrados en la literatura^{3,13}. En la mayoría de los casos, esto puede explicarse al analizar los aspectos metodológicos a los que nos referíamos anteriormente, como en el caso de Delgado et al.¹³, en cuyo trabajo encontraron que el 52,7% de los pacientes incluidos en su estudio presentaron al menos un error de conciliación, porcentaje inferior a los comentados, hecho que podría justificarse teniendo en cuenta que no consideraron error de conciliación el no especificar el tratamiento completo en el informe de alta, siendo válida para ellos el uso de la expresión “continuar con la medicación habitual”. Este aspecto metodológico afectó también a la comparación en cuanto a los tipos de error más frecuentemente identificados, registrando estos autores un 58% de omisiones y sólo un 6% de errores por prescripción incompleta.

5.3. GRAVEDAD DE LOS ERRORES ENCONTRADOS

La mayoría de los estudios en los que se ha estimado la gravedad potencial de los errores coinciden con nosotros en que la mayor parte no hubieran causado daño o incluso no hubieran llegado al paciente^{3,84,102}. Sin embargo, en nuestro estudio hemos identificado un porcentaje nada despreciable de errores (35,3%) que hemos considerado con relevancia clínica (categorías D, E y F), hallazgo similar al publicado por otros estudios que han utilizado una metodología comparable^{37,102}. Este porcentaje se mantuvo más o menos constante durante las tres fases del estudio (34,4%, 34,5% y 37%, respectivamente), observándose, no obstante, diferencias en cuanto al porcentaje de pacientes afectados, el cual se redujo considerablemente durante el periodo intervención: 31,4% de pacientes afectados frente a 61,3% y 64,9% en las fases de pre-intervención y reversión.

De la comparación con otros estudios se desprenden similitudes como las encontradas con Hernández Prats et al.¹⁰², los cuales registraron un 30% de errores que podrían haber causado lesiones temporales o la hospitalización del paciente, resultado muy parecido al obtenido por Wong et al.⁸⁴ (29,5%). En lo referente a los errores más graves, Cornu et al.³ hallaron en su estudio un 1,2% de errores que podrían haber causado un daño severo en el paciente, resultado semejante, aunque algo inferior en nuestro caso, respecto a los errores de categoría F (0,7%).

A este daño potencial que los errores de conciliación pueden causar en el paciente, hay que añadir que, éstos se producen en pacientes que con frecuencia son pluripatológicos, polimedicados y de edad avanzada, características todas ellas presentes de forma mayoritaria en la muestra de nuestro estudio, y, en general, en todos los servicios médicos, que no hacen sino incrementar el riesgo potencial asociado a estos errores cuando los pacientes se van de alta.

5.4. FIABILIDAD DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN

Como se ha comentado anteriormente, se atribuye a la elevada frecuencia de errores de conciliación la dificultad de los médicos para la realización de una historia de medicación crónica del paciente correcta al ingreso hospitalario, en parte debido a la falta de precisión de las fuentes de información disponibles, así como a la ausencia de registros de medicación que reúnan todas las prescripciones realizadas por los

distintos proveedores de salud e independientemente de sus condiciones de prescripción/financiación.

A pesar de que la falta de unificación de los registros electrónicos de medicación es un problema bastante extendido, la precisión de estas fuentes de información varía sustancialmente dependiendo del entorno sanitario en el que nos encontremos. Por ello, nos propusimos evaluar la fiabilidad de los registros de AP específicos de nuestra Región (Ágora Plus®) y las posibles causas y factores influyentes sobre la falta de precisión de esta fuente de información. Esto nos ha permitido identificar aspectos mejorables en esta herramienta fundamental para la obtención de información sobre los medicamentos que toma el paciente al ingreso y al alta hospitalaria, reduciendo el margen de error derivado de obtener esta información exclusivamente del propio paciente.

5.4.1. Discrepancias encontradas entre Agora Plus® y la historia farmacoterapéutica

Efectivamente, nuestros resultados mostraron una escasa concordancia entre las dos fuentes de información. Así, el grado de concordancia entre las prescripciones activas proporcionadas por el aplicativo de AP y lo que realmente tomaba cada paciente alcanzó el 83,7% cuando nos referimos sólo a principios activos, pero fue mucho menor (34,7% de las prescripciones) cuando buscamos que contuviera toda la información necesaria para la inequívoca identificación de cada fármaco (principio activo, dosis y pauta), encontrando solo 9 pacientes (2,9%) en los que no hubo discrepancias de ningún tipo. Así, la omisión de pauta fue la discrepancia más frecuente, seguida de la comisión (mantenimiento indebido de la prescripción en AP) y la omisión de medicamento. Desde nuestro punto de vista, estos resultados ponen en cuestión la fiabilidad de los registros electrónicos de medicación en AP en nuestro entorno.

Son pocos estudios los que han abordado este tema, pero la comparación resulta extremadamente interesante dado que los registros electrónicos en AP difieren según el entorno sanitario^{94,124-127}, lo que puede arrojar luz sobre la verdadera dimensión de este problema señalado en nuestro estudio. Al igual que nosotros, Kaboli et al.⁹⁴ evaluaron la precisión de la historia de medicación electrónica de AP tomando como referencia la medicación que el paciente tomaba realmente obtenida mediante entrevista, encontrando únicamente un 5,3% de pacientes en los que había

concordancia completa entre ambas. Además encontraron unas cifras de omisiones (3,1 por paciente) y comisiones (1,3 por paciente) similares a las halladas en nuestro estudio (1,3 y 1,5 por paciente, respectivamente), obteniéndose en su caso un porcentaje mayor de omisiones, quizá porque tuvieron en cuenta los preparados multivitamínicos como parte del tratamiento crónico de los pacientes.

Más recientemente, Balon et al.¹²⁴ compararon la precisión de la HFT realizada al ingreso por urgencias frente a la reflejada en AP y encontraron también un bajo porcentaje (8%) de pacientes en los que la historia de AP coincidía exactamente con la que tomaba el paciente en ese momento, siendo ésta la historia menos precisa de las evaluadas. En ambos estudios los porcentajes de pacientes con concordancia total, aunque algo superiores al nuestro, fueron muy bajos, con lo que podemos asumir coincidencia en este resultado fundamental.

Por otra parte, en un estudio realizado recientemente en nuestro país, Martín González et al.¹²⁵ encontraron que la aplicación informática de prescripción en receta de atención primaria les permitió conocer más del 90% de la medicación domiciliar de los pacientes de una unidad de traumatología, sin ser estrictos a la hora de tener en cuenta las pautas posológicas, datos algo superiores a los encontrados en nuestro estudio en cuanto a la concordancia referida únicamente a principios activos. Sin embargo, encontramos diferencias tanto en la metodología, como en el tamaño de muestra, muy superior en nuestro estudio, y con una media de medicamentos por paciente mucho más elevada en nuestro caso.

5.4.2. Causas y factores asociados a discrepancias entre Agora Plus® y la historia farmacoterapéutica

Ser mayor de 65 años, pluripatológico y tener prescrito un estupefaciente o psicótropo, fueron los factores que presentaron asociación a tener discrepancias en el medicamento, es decir, a que hubiesen medicamentos de menos o de más en AP, según el análisis de regresión univariante realizado.

Diferentes estudios han intentado también establecer posibles causas de las frecuentes discordancias detectadas entre la medicación crónica del paciente y los registros electrónicos de medicación de AP con resultados heterogéneos^{12,124,127,128}. Así, Orrico¹²⁷ clasificó los factores potencialmente causantes de discrepancias en factores generados por el sistema (no actualización de la lista de medicación y no

poner fecha de fin a los tratamientos), y generados por el paciente (omisión de medicamentos sin receta, la prescripción por médicos privados y la no adherencia intencionada). Las causas generadas por el sistema fueron mayoritarias, aunque este resultado no fue analizado estadísticamente.

Algunos autores señalan como posible causa de esta baja precisión de las historias de AP el número de prescriptores que atienden al paciente, dado que en la mayoría de los casos son 2 o más^{124,128}. En este sentido, Balon et al.¹²⁴ señalaron que un 41% de los pacientes había sido atendido por 3 o más médicos en AP. Este aspecto fue analizado en nuestro estudio no encontrando asociación estadística, en lo que coincidimos con Tamblyn et al.¹²⁸ Este último, sin embargo, sí la encontró con retirar la medicación de más de dos farmacias distintas, haber acudido en 4 o más ocasiones a urgencias el año anterior y tener prescritos más de 12 medicamentos en el tratamiento domiciliario.

Por otra parte, en un estudio llevado a cabo por Tse et al.¹² para determinar la calidad y precisión de los registros en la historia clínica electrónica, no encontraron asociación entre la frecuencia de visitas al médico o que el paciente tuviese más de 5 patologías con la imprecisión de la historia, lo que apoya que nuestros resultados muestren que el mayor número de discrepancias no estén relacionadas con la presión asistencial ni el número de facultativos que atiende al paciente, sino que, probablemente, la metodología de trabajo de los profesionales sea la causa más relevante.

Así, los resultados de la comparación con otros estudios nos permiten deducir que, independientemente del entorno sanitario y las características del sistema electrónico empleado, los problemas a los que nos enfrentamos son comunes. Sin duda, la complejidad del paciente (edad, pluripatología, polimedicación, etc), se presenta como una de las mayores dificultades a la hora de mantener actualizados estos registros, puesto que se producen frecuentes cambios el tratamiento, derivados de las numerosas visitas tanto a urgencias como a los centros de AP, lo que se aprecia en nuestro estudio ya que se establece una clara asociación estadística de falta de concordancia en las historias medicamentosas con la pluripatología y la edad avanzada del paciente. Nos ha sorprendido, no obstante, la asociación de discrepancias en el medicamento (omisiones y comisiones) con la prescripción de estupefacientes y psicótopos, hecho que quizá pueda explicarse debido al carácter temporal de estas prescripciones en situaciones como pueden ser el dolor o la

ansiedad. Sin embargo, factores como el número de prescriptores, la presión asistencial o factores logísticos relacionados con la asistencia no influyen en una mayor precisión de la historia, probablemente porque dentro del mismo entorno sean similares para todos los pacientes.

5.4.3. Otros aspectos a considerar

Por otra parte, nuestro estudio reveló una gran proporción de discrepancias, en su mayoría por omisión de pauta, tanto en las prescripciones de medicamentos de EM como en las de MAR, probablemente debidas al carácter cambiante de las dosis en función de las necesidades del paciente. Estas discrepancias supondrían un elevado riesgo para el paciente si nos sirviésemos exclusivamente de esta información para elaborar la HFT domiciliaria al ingreso hospitalario, riesgo que se ve incrementado por las características de los pacientes en los que con mayor frecuencia se encontraron discrepancias: pacientes pluripatológicos y mayores de 65 años.

Además, en el presente trabajo hemos querido analizar diferenciadamente aquellos fármacos que, a priori, sería probable su omisión en la historia de AP, confirmando que esto ocurre en la totalidad de medicamentos que siguen otros circuitos de prescripción en el área de salud donde se realizó el estudio, como los de Uso Hospitalario o excluidos de la Seguridad Social. Así, estas omisiones generalizadas en AP, restan validez a los registros de AP como fuente de información para la obtención de la lista de medicación domiciliaria del paciente, identificándose aquí una evidente área de mejora. Conviene recordar la importancia de muchos de estos medicamentos, con lo que el desconocimiento de su existencia supone un riesgo de introducir importantes errores en la prescripción.

5.5. FACTORES ASOCIADOS A ERROR DE CONCILIACIÓN AL ALTA HOSPITALARIA

Al realizar el análisis univariante para determinar la posible asociación de determinados factores a la presencia de error de conciliación, hallamos que la polimedicación al ingreso fue el factor de riesgo más importante, asociándose a tener 23,2 veces más riesgo de tener un error de conciliación (IC del 95%: 8,3- 64,6), influencia que se acentuó hasta un riesgo 90 veces mayor en caso de que el tratamiento crónico contuviese más de 8 medicamentos (IC del 95%: 11,4-709,7).

Estos datos coinciden con los aportados por otros autores^{3,35,61}, aunque la asociación no es tan marcada como en nuestro estudio.

Perren et al.³⁵, además de obtener que la presencia de errores aumentaba linealmente con el número de medicamentos prescritos ($p < 0,001$), encontraron asociación significativa entre ser mujer y tener más riesgo de error ($p = 0,008$), no habiendo resultado el género entre las variables influyentes en nuestro caso. También Coleman et al.¹⁰¹, en un estudio cuyo objetivo fue determinar la prevalencia y los factores asociados a la presencia de discrepancias en la medicación al alta hospitalaria, coinciden en la relación entre el número de medicamentos que el paciente toma y la presencia de discrepancias (OR: 1,13; IC 95%: 1,04-1,23). Además, en este estudio obtuvieron una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de discrepancias y que el paciente padeciese insuficiencia cardiaca congestiva (OR: 2,10; IC 95%: 1,09-4,03), variable relacionada con la pluripatología analizada en nuestro estudio.

Cornu et al.², en un estudio realizado en 2012 encontraron asociación entre la presencia de errores y el número de medicamentos en el informe de alta y además con la edad del paciente, factor que también resultó significativo en nuestro análisis. Respecto a la influencia de la edad en la presencia de errores, Álvarez Otero et al.¹²⁹ encontraron correlación entre la edad de los pacientes y el riesgo a tener una discrepancia de conciliación, encontrándose mayor riesgo a medida que aumentaba la edad de los pacientes.

Aunque algunos estudios han analizado la posible influencia de factores del entorno laboral, como la presión asistencial en la frecuencia de error¹⁰⁴ o los relacionados con el tipo de proceso de alta utilizado (informe de alta escrito o informatizado¹³⁰), no hemos encontrado ningún trabajo que demuestre que esta asociación sea relevante, ni tampoco se ha demostrado en el nuestro. Sin embargo, sí encontramos una asociación significativa de los errores de conciliación con el ingreso urgente, lo que sería explicable por la dificultad de realizar una HFT exhaustiva al ingreso hospitalario por el Servicio de Urgencias¹⁰⁴. La asociación de los errores de conciliación con la categoría del médico adjunto ha resultado un hallazgo sorprendente y lo interpretamos como una consecuencia de la mayor carga asistencial soportada cuando no se dispone de la ayuda de un MIR.

Por otra parte, que la realización de la entrevista pasadas más de 24 horas, así como el aportar la bolsa de medicación en el momento de la misma pudieran ser factores influyentes sobre el hecho de que se detecten errores de conciliación, podría estar relacionado con que la HFT sea de una mayor calidad, al encontrarse los pacientes en un ambiente más relajado que al ingreso, además de disponer de una información “extra” que supondría una mayor precisión de la información recogida.

5.6. MODELO PREDICTIVO DE ERROR DE CONCILIACIÓN

En base a los resultados obtenidos respecto a los factores potencialmente asociados a error de conciliación al alta, se desarrolló un modelo predictivo que nos permitiese priorizar a aquellos pacientes que más podrían beneficiarse del proceso de conciliación en nuestro entorno. La polimedicación al ingreso, el alta firmada por un médico adjunto y el ingreso urgente fueron las variables que finalmente compusieron la ecuación predictiva de error de conciliación al alta hospitalaria. El modelo predictivo desarrollado con estas variables presentó una buena bondad de ajuste, explicando el comportamiento de la variable error de conciliación al alta hospitalaria cerca de un 45% (pie de Tabla 20 de resultados).

No hemos encontrado estudios que hayan formulado una ecuación o modelo predictivo que permita la detección de pacientes con error de conciliación al alta hospitalaria, lo que refuerza la importancia y el interés del modelo predictivo desarrollado. Este hecho se ve corroborado por la buena validez interna presentada, como se aprecia al analizar las escasas diferencias encontradas entre los parámetros del modelo original y los ajustados mediante remuestreo, puesto que los valores de optimismo en todas las variables analizadas fueron bajos (Tabla 23 de resultados). La realización del remuestreo nos ha permitido, además, obtener índices adicionales para analizar el rendimiento global del modelo, su capacidad de discriminación y su calibración.

Así, en cuanto a los parámetros de rendimiento global del modelo, cabe añadir al resultado de la R^2 de Nagelkerke comentada anteriormente (bondad de ajuste), el valor de la puntuación de Brier, indicativa de la precisión de las predicciones, que resultó óptima puesto que toma un valor de cero para el modelo perfecto y en nuestro caso fue claramente próxima inclusive con el modelo ajustado (Tabla 23 de resultados). En cuanto a la capacidad de discriminación, puede asumirse como adecuada puesto que los dos estadísticos analizados, tanto el Somer's D como el estadístico c (equivalente

al AUC en regresiones logísticas binarias), mostraron unos valores muy próximos a la unidad (en el caso del estadístico c los valores iguales o superiores a 0,7 indican un buen poder de discriminación¹³¹).

Por último, en lo que se refiere a la calibración del modelo, podemos afirmar que fue excelente, ya que, por una parte, la pendiente de la curva de calibración resultó muy próxima a cero tras el ajuste del modelo; y por otra parte, la intersección de dicha curva fue muy cercana a 1. Todos estos resultados han hecho innecesaria la aplicación de una penalización o modificación de los coeficientes de regresión obtenidos en el modelo seleccionado para mejorar las predicciones.

Por otra parte, podemos asumir la validez diagnóstica del modelo para el punto de corte óptimo elegido puesto que el valor del índice de Youden obtenido indica una buena clasificación del modelo independientemente de la prevalencia de los errores de conciliación, y, por otro lado, la probabilidad de que un paciente tenga realmente un error de conciliación una vez que el modelo predictivo lo ha clasificado como tal es del 97,7% como indica el valor predictivo positivo obtenido, a pesar de que depende de la prevalencia de los errores de conciliación.

Así, con el modelo predictivo propuesto sería posible hacer con facilidad y rapidez una adecuada selección de los pacientes que más se beneficiarían del proceso de conciliación al alta hospitalaria. A ello se suma el hecho de que la mayoría de las variables predictoras del modelo sean conocidas al ingreso del paciente o durante su estancia en el hospital, lo que facilita su empleo en la práctica asistencial habitual.

5.7. ANÁLISIS DE LA INTERVENCIÓN REALIZADA

5.7.1. Características del soporte electrónico desarrollado

Como se ha expuesto anteriormente, la importancia del problema expuesto ha llevado a ensayar diferentes tipos de intervenciones para la reducción de los errores de conciliación. La mayoría de ellas han consistido en la incorporación de diversos profesionales de la salud al proceso de conciliación, principalmente farmacéuticos^{33,60,61}, o en herramientas electrónicas que lo faciliten^{44,46,62-64}. No obstante, aunque las intervenciones lideradas por farmacéuticos resultan generalmente efectivas en la reducción de errores de medicación y por tanto de los

eventos adversos⁶⁰, con frecuencia, su incorporación completa al proceso de conciliación de la medicación no es posible, con lo que resulta de gran interés el uso de las nuevas tecnologías que faciliten la comunicación entre profesionales y permitan optimizar el tiempo y los recursos disponibles en cada entorno sanitario¹¹.

La herramienta desarrollada, integrada en el mismo programa que da soporte a la realización del informe de alta, permite un acceso a la información sencillo y, desde nuestro punto de vista, aporta la información más relevante que el médico necesita en el momento del alta: la medicación domiciliaria del paciente antes del ingreso con un elevado grado de fiabilidad. Además permite que, tras la entrevista farmacoterapéutica realizada por el farmacéutico, éste pueda transmitir las recomendaciones que considere necesarias sobre el tratamiento crónico del paciente tanto al médico que realiza el alta como al de Atención Primaria, sirviendo en este último caso el informe de alta como un verdadero documento para la continuidad asistencial.

Una de las herramientas electrónicas para la conciliación de la medicación más desarrolladas es la descrita por Poon¹³². A diferencia de la utilizada por nosotros, a la que solo se accede desde el sistema de historia electrónica del centro, a ella se podía entrar desde varios puntos en el proceso de admisión del paciente, por ejemplo, desde el mismo escritorio del ordenador antes de acceder a la prescripción electrónica, o desde la misma prescripción electrónica¹³². También a la herramienta de Agrawal y Wu⁶³ se accede desde el sistema de historia electrónica del centro. Con respecto a la fuente de la que procede la información del tratamiento habitual, dichas herramientas están más desarrolladas que nuestra aplicación, ya que incluía las listas provenientes de la medicación externa e interna de los registros médicos electrónicos y la medicación al alta hospitalaria^{63,132}. En nuestro caso, la historia farmacoterapéutica la elabora el farmacéutico a partir de los registros de atención primaria, de otros ingresos en el hospital y de la propia entrevista con el paciente, volcándola automáticamente a la herramienta. Otra de las ventajas de la que dispone la herramienta de Agrawal y Wu⁶³ es la incorporación de unos recordatorios en el momento en el que el prescriptor hacía las notas de ingreso de los pacientes para la cumplimentación y utilización de la aplicación para la conciliación; si no se hacía en las primeras 24 horas marcaba un tipo de aviso, y si se superaba dicho tiempo, el programa no permitía continuar con las notas del ingreso⁷⁴.

Nosotros consideramos importante que las líneas de tratamiento pasaran automáticamente al informe de alta si así lo decidía el médico. De esta forma se

agilizaba de forma importante el proceso de conciliación, a la vez que suponía un atractivo para el prescriptor, que no tenía que buscar en ninguna otra fuente, ni tenía que volver a transcribir el tratamiento habitual que debía continuar tras el alta del paciente. Según nuestra experiencia, el diseño de una herramienta informática para la conciliación que permita la introducción de la medicación de forma sencilla y segura ha sido un elemento clave del programa.

Por otra parte, creemos en las ventajas de las intervenciones que incorporan tecnologías de la información en la conciliación de la medicación sobre el uso de las basadas en papel, de ahí que la herramienta fuera finalmente diseñada como una aplicación incorporada al programa de historia electrónica.

5.7.2. Aceptación de la intervención propuesta

Toda intervención puesta en marcha requiere su evaluación posterior por parte de los usuarios de la misma. Como parámetros para medir la aceptación de la intervención propuesta evaluamos tanto la adherencia y satisfacción, como la aceptación de las recomendaciones propuestas.

5.7.2.1. Adherencia y satisfacción con el soporte

El soporte de asistencia farmacoterapéutica empleado fue muy bien valorado por los prescriptores usuarios del mismo, los cuales mostraron una elevada adherencia a dicha herramienta durante el mes en que estuvo activa, utilizándola en el 93,3% de los informes de alta realizados durante este periodo. Además, los usuarios de la misma expresaron un alto grado de satisfacción con la herramienta, como quedó reflejado en la encuesta de satisfacción.

Otros autores también han evaluado la satisfacción de los clínicos tras la implantación de soportes electrónicos que facilitan la tarea de conciliación de la medicación, medida mediante escalas tipo Likert^{48,133}. Kramer et al.⁴⁸ implementaron una herramienta similar a la desarrollada en nuestro estudio en un servicio médico. En su caso, el equipo estuvo formado por enfermeras además de farmacéuticos, y la intervención se realizó tanto al ingreso como al alta hospitalaria. En cuanto a la encuesta realizada a los médicos usuarios de la herramienta, la adherencia a la misma obtuvo una puntuación intermedia. Aldridge et al.¹³³ midieron también la satisfacción de los usuarios tras el pilotaje de una herramienta electrónica para el seguimiento y

registro de la medicación en el servicio de urgencias, que además, permitía la realización de intervenciones por parte del farmacéutico como en nuestro caso, obteniendo una alta satisfacción tanto con la implantación del programa como con la presencia del farmacéutico, siendo más elevada en el caso de los médicos residentes que por parte de los adjuntos.

En cuanto al modo de utilización de la herramienta, tanto residentes como adjuntos, optaron en la mayoría de informes de alta realizados por la opción que permitía copiar el tratamiento en el apartado de “tratamiento a seguir al alta” y realizar después las modificaciones pertinentes sobre el mismo (55,3% y 50,7% respectivamente), en detrimento de las otras dos opciones que permitía el soporte.

5.7.2.2. Aceptación de las intervenciones farmacéuticas sobre PRM

Se identificó un porcentaje importante de pacientes con PRM en el tratamiento domiciliario ingresados en los servicios de estudio, siendo necesaria la intervención del farmacéutico en más del 40% de los pacientes, predominando las intervenciones relativas a interacciones medicamentosas relevantes, presencia de insuficiencia renal oculta e incumplimiento del tratamiento por parte del paciente.

En general los médicos prefirieron realizar ellos mismos los cambios. Sin embargo, consideramos de interés que en determinadas recomendaciones de seguimiento farmacoterapéutico, se utilice el documento de alta para su trasmisión al siguiente responsable del paciente, objetivo en el que se debería mejorar. En general, podemos considerar que un porcentaje de aceptación cercano al 40% de las recomendaciones es un buen indicador de la importancia y utilidad de las mismas, siendo las recomendaciones de dosis o pauta no adecuadas, duplicidad terapéutica e incumplimiento de tratamiento las más ampliamente aceptadas.

5.8. EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN EN LA REDUCCIÓN DE ERRORES DE CONCILIACIÓN AL ALTA HOSPITALARIA

La intervención planteada en este estudio resultó efectiva para la reducción de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, en un contexto con elevada incidencia de pacientes que los padecen (77,9%). Así, el porcentaje de errores de conciliación por paciente mostró una reducción progresiva tras la aplicación de la intervención propuesta, aunque no estadísticamente significativa,

experimentándose, sin embargo, un aumento significativo en la proporción de errores tras su retirada.

Son numerosos los estudios que se han centrado en el análisis y el desarrollo de intervenciones que permitan mejorar la calidad del informe de alta, tanto por su importancia para la seguridad del paciente, como para la adecuada comunicación entre los diferentes profesionales que atienden al paciente^{11,35,45,87,130}. En este sentido, encontramos varias propuestas lideradas por el servicio de farmacia, que incluyen la participación en la elaboración de la HFT dentro del proceso de conciliación de la medicación^{62,64}. La mayoría de las aplicaciones ensayadas muestran resultados positivos en la disminución de errores de medicación, permitiendo además la optimización de los recursos puesto que, por lo general, la incorporación del farmacéutico a estos procesos suele estar limitada a una parte de su jornada laboral^{11,134}.

La efectividad de la intervención ensayada para la reducción de errores de prescripción/conciliación de la medicación al alta hospitalaria, se aprecia claramente en el análisis visual (Figura 30 de resultados) donde la recta de regresión en los periodos sin intervención está prácticamente todo el tiempo por encima de la media de las tres fases, mientras que en el periodo de intervención permanece por debajo de la media de manera continua. Destaca también que el efecto de la intervención no resultó inmediato, sino progresivo con el tiempo en ambos casos, como muestra el análisis estadístico realizado. Así, el porcentaje de errores de conciliación tras la aplicación de la intervención farmacéutica mostró una reducción progresiva, aunque no estadísticamente significativa y sin embargo, tras la retirada de dicha intervención, sí que se experimentó un aumento significativo en la proporción de errores.

Además, la ausencia de diferencias estadísticamente significativas tanto en las características socio-demográficas y clínicas de la población estudiada, como en las relacionadas con la medicación, así como en la mayor parte de las referentes a la actividad asistencial y la gestión administrativa, aportan solidez a los datos obtenidos. Se descarta también una posible influencia de las diferencias en el índice de ocupación y el número de altas/día (indicadores de presión asistencial) en la efectividad de la intervención ensayada, puesto que, paradójicamente, resultaron menores en la fase de reversión donde los errores de conciliación aumentaron de manera más clara.

Otro parámetro que sugiere que la intervención desarrollada fue efectiva en la reducción de los errores de conciliación son las diferencias en cuanto al número de medicamentos en el IAH antes y después de la conciliación, ya que resultaron estadísticamente significativas únicamente en los periodos sin intervención, lo que muestra que el proceso mejoró durante el periodo en que la intervención permaneció activa. De la misma manera el número de errores de conciliación por paciente experimentó una disminución estadísticamente significativa durante el periodo de intervención respecto a los otros dos periodos.

La comparación con otros estudios en cuanto al objetivo principal del estudio es difícil debido a la gran variedad del tipo de intervenciones ensayadas, población estudiada, diseño y metodología utilizados en cada caso, que en muchas ocasiones es poco riguroso. En nuestro caso, la intervención realizada incorpora el desarrollo de un soporte electrónico de información sobre la medicación domiciliar que permite, a su vez, la participación de un profesional, como es el farmacéutico, con demostrada eficacia en la adecuada elaboración de la HFT y la reducción de errores de conciliación^{45,62,87}.

Así, podemos decir que coincidimos con Schnipper et al.⁶², que midieron el impacto de una intervención basada en las nuevas tecnologías similar a la utilizada en este estudio sobre las discrepancias con potencial daño para el paciente, encontrando que dicha intervención redujo significativamente este tipo de discrepancias al alta hospitalaria. Walker et al.⁴⁵, ensayaron exclusivamente la intervención del farmacéutico, encontrando también que esta intervención fue efectiva respecto al proceso de conciliación, aunque no resultaba coste-efectiva la presencia de este profesional para el desarrollo de esta actividad. Así mismo, Bergkvist et al.⁸⁷ desarrollaron una intervención para la reducción de los errores de conciliación al alta hospitalaria comparando un grupo intervención con un grupo control, que también resultó efectiva, observándose al igual que en nuestro estudio, que el porcentaje de pacientes con errores de medicación se redujo en la población de estudio a la que se le aplicó la intervención farmacéutica.

En una revisión exhaustiva sobre las intervenciones ensayadas para identificar las últimas evidencias sobre la efectividad de las mismas¹³⁴, se concluye que las intervenciones educativas, la auditoría y retroalimentación siguen dominando la investigación sobre intervenciones en la prescripción y son las que muestran más consistentemente resultados positivos. En nuestro caso, la intervención también tenía

componentes educativos y de retroalimentación, sin embargo, a tenor de los resultados en la fase de reversión, la efectividad de la misma parece responder más al cambio estructural y organizativo que supone la incorporación del farmacéutico y del soporte de asistencia farmacoterapéutica: en definitiva a la mejora de la información sobre el tratamiento de los pacientes y la utilización de un soporte adecuado para su provisión en el momento del alta.

5.9. LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO

Podemos considerar la principal limitación del estudio su carácter local, resultando conveniente comprobar su validez externa. Sin embargo, éste es un problema habitual en los estudios de características similares, y consideramos que las secciones clínicas analizadas son adecuadas representantes de la mayoría de los servicios médicos de nuestro entorno sanitario, con un elevado porcentaje de ingresos de pacientes pluripatológicos y polimedicados, y donde todavía no podemos hablar de registros de medicación unificados.

Por otra parte, la mayor fortaleza de la intervención propuesta radica en que actúa sobre el problema clave a la hora de la realización de la conciliación y la consiguiente prescripción por parte del clínico: la carencia de una información de calidad y la dificultad para la elaboración correcta de la prescripción al alta sin un soporte que facilite la elaboración del informe. Además, otro punto fuerte es la incorporación del farmacéutico al equipo asistencial, que ofrece, además, apoyo e información “extra” sobre otros aspectos de la farmacoterapia, colaborando conjuntamente con el médico en el tratamiento del paciente.

Consideramos también que la metodología utilizada en nuestro estudio para comprobar la efectividad de la intervención es sólida y robusta, dado que el análisis de los diseños de series temporales interrumpidas mediante regresión segmentada, elimina los sesgos derivados de la posible influencia de unas fases sobre otras al considerar las diferencias de tendencia entre los distintos periodos¹¹¹. En cuanto a la herramienta desarrollada, creemos que su versatilidad de uso, que permite la adaptación a las preferencias del médico en función de sus necesidades de las características particulares de cada paciente, es también un aspecto positivo.

Por último, un valor añadido a nuestra investigación, es haberla realizado al alta hospitalaria por la repercusión sobre la salud de los pacientes. Sin embargo, son muy

escasos los estudios realizados sobre los errores que se cometen en esta transición asistencial, siendo mucho más frecuentes en la bibliografía los que se refieren a la conciliación de la medicación al ingreso.

5.10. CONSIDERACIONES FINALES

Desde nuestro punto de vista, nuestros resultados insisten en la magnitud del problema ya identificado en otros estudios, pero además nos orientan hacia aquellos pacientes a los que debemos prestar una mayor atención en este aspecto, como son los polimedicados y los ingresados por el Servicio de Urgencias. Por otra parte, la elevada prevalencia de errores por omisión refuerza la hipótesis de que se realiza una deficiente historia farmacoterapéutica al ingreso hospitalario, lo que constituye la causa principal de los errores.

Queda demostrado también, tras el análisis de fiabilidad de los registros de AP, que existen dificultades para el acceso a una información de calidad en nuestro entorno, factor íntimamente relacionado con la adecuada elaboración del listado de medicación domiciliaria del paciente. Aunque debe reconocerse el indudable interés de los registros de prescripciones activas en los sistemas electrónicos de AP como fuente de información sobre la medicación¹²⁵, en la actualidad, no son lo suficientemente fiables como para utilizarlos como fuente única de información para el conocimiento exacto de la medicación domiciliaria de los pacientes a su ingreso en el hospital. En nuestra opinión, esta evidencia debe empujar a las administraciones a la implementación de mejoras que permitan aumentar la precisión de estas fuentes. Coincidimos con otros autores¹³⁵, en que es urgente la integración global del plan terapéutico entre Atención Primaria y Especializada, en el que cada prescriptor sea responsable de las actualizaciones que realiza, con la finalidad de facilitar la conciliación terapéutica tanto al ingreso como al alta hospitalaria.

En nuestra opinión, la prevalencia encontrada de errores que llegan al paciente y producirían daño es importante y justifica e impulsa el desarrollo de acciones de mejora como la ensayada en este estudio, dirigidas, a facilitar al médico responsable del alta la conciliación terapéutica. En el presente estudio hemos medido la efectividad de la intervención en la reducción de errores de conciliación, pero sería interesante medirla también en la disminución de la morbi-mortalidad y reingresos asociados a los mismos. Conviene recordar que a pesar de la indudable trascendencia clínica de la conciliación al ingreso y al alta, ésta debe ir siempre acompañada de una adecuada

información al paciente y un seguimiento del correcto cumplimiento de la prescripción para alcanzar los verdaderos resultados en salud de los pacientes.

Tras la realización del estudio podemos concluir que la herramienta desarrollada, que proporciona la HFT previa al ingreso al médico responsable del alta en un formato accesible y desde el mismo entorno donde se está realizando el informe, resulta de utilidad a juicio de los propios usuarios y de los resultados obtenidos, lo cual nos ha llevado a plantear su implantación de forma generalizada en el hospital. Es importante destacar que la posibilidad de incorporar directamente en el informe de alta la HFT estructurada con todos los campos exigibles garantiza la correcta cumplimentación de las prescripciones y sirve de modelo para las nuevas. Por otra parte, las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas por el farmacéutico, proporcionan la oportunidad al médico responsable del alta de ajustar el tratamiento crónico de los pacientes y/o trasmitirlas al médico de AP, mejorando la comunicación entre ambos niveles asistenciales.

La herramienta desarrollada para este estudio es consecuente con las recomendaciones de otros autores¹³⁵, que sugieren que sería deseable disponer de herramientas para garantizar en todas las transiciones asistenciales un proceso de conciliación de la medicación formal y protocolizado y que la utilización de nuevas tecnologías puede facilitar este proceso. Parece claro que, en el área del medicamento, las tecnologías actualmente disponibles deben ser aplicadas para incrementar la eficiencia, calidad y seguridad de los procesos, pero la implantación de las mismas está todavía en expansión. Resultados como los que se muestran en el presente estudio resaltan la necesidad de avanzar con mayor celeridad hacia herramientas que den soporte en los puntos débiles de los procesos, además del valor añadido que supone la participación del farmacéutico clínico en la adecuada conciliación de las prescripciones incrementando de manera importante la seguridad en la práctica asistencial.

6. Conclusiones

1. Existe una elevada frecuencia de errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria en las secciones clínicas de estudio que afecta a más del 85% de los pacientes, lo que pone en evidencia la necesidad de implementar una intervención de mejora.
2. El tipo de error de conciliación más frecuente al alta hospitalaria es la omisión de medicamentos, seguido de la prescripción incompleta de la medicación, lo que probablemente pueda ser debido a las dificultades existentes en nuestro entorno sanitario para la realización de una historia farmacoterapéutica correcta al ingreso hospitalario.
3. Aunque la mayor parte de los errores que se producen no llegarían al paciente, el porcentaje de errores de conciliación considerados clínicamente relevantes se sitúa por encima del 30%, afectando a más del 60% de los pacientes dados de alta por las secciones de Cardiología y Neumología del Hospital.
4. Los principales factores de riesgo asociados a error de conciliación de la medicación al alta hospitalaria durante los periodos sin intervención, en las secciones clínicas de estudio, son la polimedicación, la edad avanzada y la pluripatología.
5. Se puede predecir el riesgo de error de conciliación de la medicación al alta hospitalaria mediante la ecuación predictiva desarrollada en el presente estudio, que permite seleccionar a los pacientes que más beneficio obtendrían del proceso de conciliación de la medicación. La polimedicación, la categoría del médico y la procedencia del paciente explican cerca del 44% del comportamiento de la variable *error de conciliación*.
6. El grado de concordancia entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria y la historia farmacoterapéutica del paciente al ingreso hospitalario es bajo: está por encima del 80% cuando nos referimos sólo a principios activos, pero disminuye hasta casi el 35% de las prescripciones para cada paciente si se considera toda la información necesaria para la inequívoca identificación de cada fármaco.
7. Las causas más frecuentes de discrepancia entre los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria y la historia farmacoterapéutica del paciente son la omisión de pauta y el mantenimiento indebido de prescripciones.

8. La totalidad de medicamentos que siguen otros circuitos de prescripción/dispensación en el área de salud donde nos encontramos, como los de Uso Hospitalario o excluidos de la Seguridad Social, están ausentes en los registros electrónicos de medicación de Atención Primaria.

9. El problema relacionado con la medicación más frecuente en los tratamientos de alta de los pacientes estudiados, es la presencia de interacciones clínicamente relevantes, abarcando más del 40% de las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas, aunque las que tuvieron mayor grado de aceptación fueron la duplicidad terapéutica y la dosis o pauta no adecuadas.

10. El soporte electrónico desarrollado para la realización de la intervención objeto de estudio tuvo una gran aceptación por parte de los usuarios, habiéndose utilizado en más del 90% de los informes de alta realizados durante el periodo de intervención.

11. La intervención propuesta ha resultado efectiva para la reducción de los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, produciendo, en el periodo de intervención, una disminución progresiva aproximada del 60% de los errores de conciliación y de casi un 50% en la frecuencia relativa de pacientes afectados por estos errores respecto al periodo previo, volviendo a alcanzar los valores de partida tras la retirada de la misma.

12. Tras los resultados obtenidos, recomendamos a las administraciones sanitarias implementar, de manera generalizada y sistemática, estrategias eficientes como la descrita en nuestro estudio, que conducirán a una sensible disminución de los errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria. Ello contribuirá, de manera objetiva y efectiva, al logro de una mayor calidad asistencial, lo que constituye un imperativo ético inexcusable.

7. Referencias bibliográficas

1. Shi S, Morike K, Klotz U. The clinical implications of ageing for rational drug therapy. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008;64:183-99.
2. Cornu P, Steurbaut S, Leysen T, De Baere E, Ligneel C, Mets T, Dupont AG. Effect of Medication Reconciliation at Hospital Admission on Medication Discrepancies During Hospitalization and at Discharge for Geriatric Patients. *Ann Pharmacother*. 2012;46:484-94.
3. Cornu P, Steurbaut S, Leysen T, De Baere E, Ligneel C, Mets T, Dupont AG. Discrepancies in Medication Information for the Primary Care Physician and the Geriatric Patient at Discharge. *Ann Pharmacother*. 2012;46:983-90.
4. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M.19200–2006 [Consultado 20/01/2015]. Disponible en:
http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_estudio_ENEAS.pdf
5. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. APEAS 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2008 [Consultado 20/01/2015]. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf
6. Midlöv P, Bahrani L, Seyfali M, Höglund P, Rickhag E, Eriksson T. The effect of medication reconciliation in elderly patients at hospital discharge. *Int J Clin Pharm*. 2012; 34:113-9.
7. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. Adverse drug events occurring following hospital discharge. *J Gen Intern Med*. 2005; 20:317-23.
8. Rozich JD, Resar RK. Medication safety: One organization's approach to the challenge. *J Clin Outcomes Manage*. 2001;8(10):27-34.
9. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ*. 2005;173:510-5.
10. De Winter S, Spriet I, Indevuyst C, Vanbrabant P, Desruelles D, Sabbe M, et al. Pharmacist- versus physician-acquired medication history: a prospective study at the emergency department. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:371–5.

11. Kripalani S, Jackson AT, Schnipper JL, Coleman EA. Promoting effective transitions of care at hospital discharge, a review of key issues for hospitalists. *J Hosp Med.* 2007;2:314-23.
12. Tse J, You W. How accurate is the electronic health record? - a pilot study evaluating information accuracy in a primary care setting. *Stud Health Technol Inform.* 2011;168:158-64.
13. Delgado Sánchez O, Nicolás Picó J, Martínez López I, Serrano Fabiá A, Anoz Jiménez L, Fernández Cortés F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedicados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clin (Barc).* 2009;133(19):741-4.
14. Becerra-Camargo J, Martinez-Martinez F, Garcia-Jimenez E. A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department. *BMC Health Services Research.* 2013; 13:337.
15. Kent AJ, Harrington L, Skinner J. Medication Reconciliation by a Pharmacist in the Emergency Department: A Pilot Project. *Can J Hosp Pharm.* 2009; 62(3): 238-42.
16. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH): the Official Handbook. En: Organizations JCoAoH, editor. Oakbrook Terrace, Illinois: Joint Commission Resources, 2006.
17. World Health Organization. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care. 2007. [Consultado 20/01/2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution6.pdf>
18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes. 2015. [Consultado 1/04/2015]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/resources/costing-statement-6916717>
19. Institute for Healthcare Improvement (IHI): Protecting 5 Million Lives from Harm: Getting Started Kit: Prevent Adverse Drug Events (Medication Reconciliation)-How-To Guide. [Consultado: 20/01/2015]. Disponible en: http://www.texashospitalquality.org/collaboratives/partnership_for_patients/pfp_resources/pfp_2012_conference_documents/adverse_drug_events/4_HowtoGuidePreventAD Es.pdf

20. Documento consenso sobre terminología, clasificación y evaluación de los programas de Conciliación de la Medicación. Barcelona: Ediciones Mayo; 2009.
21. Delgado Sánchez O, Anoz Jiménez L, Serrano Fabiá A, Nicolás Pico J. Conciliación de la medicación. *Med Clin (Barc)*. 2007;129:343-8.
22. Rogers G, Alper E, Brunelle D, Federico F, Fenn CA, Leape LL, et al. Reconciling medications at admission: safe practice recommendations and implementation strategies. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:37-50.
23. Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital [Internet]. Londres: National Institute for Health and Clinical Excellence, National Patient Safety Agency; 2007. [Consultado 20/01/2015]. Disponible en: www.nice.org.uk
24. Guía para la implementación de programas de Conciliación de la Medicación en los centros sanitarios. Sociedad Catalana de Farmacia Clínica. Enero 2009.
25. Gleason KM, Groszek JM, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Noskin GA. Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *Am J Health Syst Pharm*. 2004;61:1689-95.
26. The National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC MERP). NCC MERP Index for Categorizing Medication Error. [Consultado: 06/02/2015]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf>.
27. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med*. 2005;165:424-9.
28. Pippins J, Gandhi T, Hamann C, Ndumele CD, Labonville SA, Diedrichsen EK, et al. Classifying and predicting errors in inpatient medication reconciliation. *J Gen Intern Med*. 2008;23(9):1414-22.
29. Gurwitz JH. Polypharmacy: a new paradigm for quality drugs therapy in the elderly? *Arch Intern Med*. 2004;164:1957-9.
30. Fulton MM. Polypharmacy in the elderly: a literatura review. *J Am Acad Nurse Pract*. 2005;17:123-32.

31. Alfaro-Lara ER, Vega-Coca MD, Galván-Banqueri M, Nieto-Martín MD, Pérez-Guerrero C, Santos-Ramos B. Metodología de conciliación del tratamiento farmacológico en pacientes pluripatológicos. *Aten Primaria*. 2014;46:89-99.
32. Stuffken R, Heerdink ER, de Koning FH, Souverein PC, Egberts AC. Association between hospitalization and discontinuity of medication therapy used in the community setting in the Netherlands. *Ann Pharmacother*. 2008;42(7):933-9.
33. Schnipper JL, Roumie CL, Cawthon C, Businger A, Dalal AK, Mugalla I, et al; PILL-CVD Study Group. Rationale and design of the Pharmacist Intervention for Low Literacy in Cardiovascular Disease (PILL-CVD) study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2010;3:212-9.
34. Boockvar K, Fishman E, Kyriacou CK, Monias A, Gavi S, Cortes T. Adverse events due to discontinuations in drug use and dosis changes in patients transferred between acute and long-term care facilities. *Arch Intern Med*. 2004;164(5):545-50.
35. Perren A, Previsdomini M, Cerutti B, Soldini D, Donghi D, Marone C. Omitted and unjustified medications in the discharge summary. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:205-8.
36. Conthe Gutiérrez P, García Alegría J, Pujol Farriols R, Alfageme Michavilla I, Artola Menéndez S, Barba Martín R, et al. Consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médicas. *Med Clin (Barc)*. 2010;134:505-10.
37. Franco-Donat M, Soler-Company E, Valverde-Mordt C, García-Muñoz S, Rocher-Milla A, Sangüesa-Nebot MJ. Conciliación de la medicación al ingreso y al alta hospitalaria en un servicio de cirugía ortopédica y traumatología. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2010;54(3):149-155.
38. Pickrell L, Duggan C, Dhillon S. From hospital admission to discharge: an exploratory study to evaluate seamless care. *Pharm J*. 2001;267:650-3.
39. Aranaz-Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller-Burrillo J, Terol-García E, Kelley E. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009; 21(6): 408-7.
40. Lessard S, DeYoung J, Vazzana N. Medication discrepancies affecting senior patients at hospital admssion. *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63:740-3.

41. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med.* 2003;138:161-7.
42. Gijs Hesselink, MA, MSc-Improving Patient Handovers From Hospital to Primary Care. A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2012;157:417-28.
43. Whittington J, Cohen H. OSF Healthcare's journey in patient safety. *Qual Manag Health Care.* 2004;13(1):53-9.
44. Boockvar KS, Blum S, Kugler A, Livote E, Mergenhagen KA, Nebeker JR, et. al. Effect of admission medication reconciliation on adverse drug events from admission medication changes. *Arch Intern Med.* 2011;171(9):860-1.
45. Walker PC, Bernstein SJ, Tucker Jones JN, Piersma J, Kim H-W, Regal RE, et al. Impact of pharmacist-facilitated hospital discharge program. A Quasi-Experimental Study. *Arch Intern Med.* 2009;169(21):2003-10.
46. Murphy EM, Oxencis C, Klauck J, Meyer DA, Zimmerman JM. Medication reconciliation at an academic medical center: Implementation of a comprehensive program from admission to discharge. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009;66:2126-31.
47. Gurwich EL. Comparison of medication histories acquired by pharmacist and physicians. *Am J Hosp Pharm.* 1983;40(9):1541-2.
48. Kramer JS, Hopkins PJ, Rosendale JC, Garrelts JC; Hale LS, Nester TM, et al. Implementation of an electronic system for medication reconciliation. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(4):404-22.
49. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing. 2007. *Am J Health Syst Pharm.* 2008; 65(9):827-43.
50. Drug topics [Internet]. Advanstar communications; 2007. [Consultado: 06/02/2015]. Martin Sipkoff. Many hospitals are still noncompliant on medication reconciliation [1 pantalla]. Disponible en:
<http://drugtopics.modernmedicine.com/drugtopics/Safety/Many-hospitals-arestill-noncompliant-on-medication-reconciliation/ArticleStandard/Article/detail/456591>
51. Page D. Medication reconciliation only as good as the IT allows. *Hosp Health Netw.* 2011;85(3):48,50.

52. Approved: Modifications to National Patient Safety Goal on reconciling medication information. *Jt Comm Perspect.* 2011; 31(1):1,3-7.
53. Grupo 2020. Iniciativa 2020. Líneas estratégicas y objetivos [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2008. [Consultado: 06/02/2015]. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf
54. Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles 2007 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [Consultado: 06/02/2015]. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos_2007.pdf
55. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011) [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. [Consultado: 06/02/2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPS_MEDICAMENTO_S_Corregido.pdf
56. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:122-6.
57. Roure Nunez C. Conciliación de la Medicación: Una herramienta necesaria para garantizar la continuidad asistencial y mejorar la seguridad del paciente. *Butlletí d'informació teràpeutica.* 2010; 22(4).
58. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice. A systematic review of rigorous evaluations. *Lancet.* 1993; 342:1317-22.
59. Davis D, Thomson M, Oxman A, Haynes R. Changing physician performance. A systematic review of continuing medical education strategies. *JAMA.* 1995;274:700-5.
60. Kripalani S, Roumie CL, Dalal AK, , Cawthon C, Businger A, Eden SK, et al; PILL-CVD (Pharmacist Intervention for Low Literacy in Cardiovascular Disease) Study Group. Effect of a pharmacist intervention on clinically important medication errors after hospital discharge: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2012;157(1):1-10.
61. Ho PM, Lambert-Kerzner A, Carey EP, Fahdi IE, Bryson CL, Melnyk SD, et al. Multifaceted intervention to improve medication adherence and secondary prevention measures after acute coronary syndrome hospital discharge: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2014;174(2):186-93.

62. Schnipper JL, Hamann C, Ndumele CD, Liang CL, Carty MG, Karson AS, et al. Effect of an electronic medication reconciliation application and process redesign on potential adverse drug events: a cluster-randomized trial. *Arch Intern Med.* 2009;169(8):771-80.
63. Agrawal A, Wu WY. Reducing medication errors and improving systems reliability using an electronic medication reconciliation system. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009;35(2):106-14.
64. Abdel-Qader DH, Harper L, Cantrill JA, Tully MP. Pharmacists' interventions in prescribing errors at hospital discharge: an observational study in the context of an electronic prescribing system in a UK teaching hospital. *Drug Saf.* 2010;33:1027-44.
65. Axt-Adams P, Van der Wouden J, Van der Does E. Influencing behavior of physicians ordering laboratory test: a literature study. *Med Care.* 1993;31:784-94.
66. Antón P, Peiró S, Martínez M, Aranz J. Efectividad de las intervenciones de revisión de la utilización inadecuada de la hospitalización. Una revisión sistemática. *Rev Calidad Asistencial.* 2008; 23(5):236-44.
67. Kwan Y, Fernandes OA, Nagge JJ, Wong GG, Huh J-H, Hurn DA, et al. Pharmacist medication assessments in a surgical preadmission clinic. *Arch Intern Med.* 2007;167(10):1034-40.
68. DeCarolis DD, Leraas MC, Rowley C. Medication reconciliation upon admit using an electronic medical record. *Pharmacotherapy.* 2005;25:1505.
69. Brady D, Franklin BD. An evaluation of the contribution of the medical admissions pharmacist at a London teaching hospital. *Int J Pharm Pract.* 2004;12:1-6.
70. Slee A, Farrar K, Hughes D, Constable S. Optimising medical treatment-How pharmacist-acquired medication histories have a positive impact on patient care. *Pharm J.* 2006;277:737-9.
71. Dutton K, Hedger N, Wills S, Brown D, Davies P. Prevent medication errors on admission. *British Journal of Clinical Governance.* 2003;8:128-37.
72. Koehler BE, Richter KM, Youngblood L, Cohen BA, Prengler ID, Cheng D, et al. Reduction of 30-day postdischarge hospital readmission or emergency department (ED) visit rates in high-risk elderly medical patients through delivery of a targeted care bundle. *J Hosp Med.* 2009;4(4):211-8.

73. Gillespie U, Alassaad A, Henrohn D, Garmo H, Hammarlund-Udenaes M, Toss H, et al. A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2009;169(9):894-900.
74. Schnipper JL, Kirwin JL, Cotugno MC, Wahlstrom SA, Brown BA, Tarvin E, et al. Role of pharmacist counseling in preventing adverse drug events after hospitalization. *Arch Intern Med.* 2006;166(5):565-71.
75. Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, Macken PD, Lindsay ME, Resar RK. Standardization as a mechanism to improve safety in health care. *Jt Comm J Qual Saf.* 2004;30:5-14.
76. Michels RD, Meisel SB. Program using pharmacy technicians to obtain medication histories. *Am J Health Syst Pharm.* 2003; 60(19):1982-6.
77. Pronovost P, Weast B, Schwarz M, Wyskiel RM, Prow D, Milanovich SN, et al. Medication reconciliation: a practical tool to reduce the risk of medication errors. *J Crit Care.* 2003;18(4):201-5.
78. Lindberg M, Lindberg P, Wikstrom B. Medication discrepancy: a concordance problem between dialysis patients and caregivers. *Scand J Urol Nephrol.* 2007;41(6):546-52.
79. Featherstone P, Giles P, Browne M, Baugh A, Hare J, Jinks T, et al. Improving in-patient medicines treatment sheet accuracy within hospitals. En: 11th European Forum on Quality Improvement in Health Care. Praga; 2006.
80. Poole DL, Chainakul JN, Pearson M, Graham L. Medication reconciliation: a necessity in promoting a safe hospital discharge. *J Healthc Qual.* 2006;28(3):12–9.
81. Showalter JW, Rafferty CM, Swallow NA, Dasilva KO, Chuang CH. Effect of standardized electronic discharge instructions on post-discharge hospital utilization. *J Gen Intern Med.* 2011; 26(7):718–23.
82. Cua YM, Kripalani S. Medication use in the transition from hospital to home. *Ann Acad Med Singapore.* 2008;37:136-41.
83. Greenwald JL, Denham CR, Jack BW. The hospital discharge: a review of a high risk care transition with highlights of a reengineered discharge process. *Journal of Patient Safety.* 2007;3(2):97-106.

84. Wong DJ, Bajcar JM, Wong GG, Alibhai SMH, Huh J-H, Cesta A, et al. Medication reconciliation at hospital discharge: evaluating discrepancies. *Ann Pharmacother.* 2008;42:1373-9.
85. Milfred-LaForest SK, Chow SL, DiDomenico RJ, Dracup K, Ensor CR, Gattis-Stough W, et al. Clinical Pharmacy Services in Heart Failure: Paper from the Heart Failure Society of America and American College of Clinical Pharmacy Cardiology Practice and Research Network. *Pharmacotherapy.* 2013;33(5):529-48.
86. Haynes KT, Oberne A, Cawthon C, Kripalani S. Pharmacists' Recommendations to Improve Care Transitions. *Ann Pharmacother.* 2012;46(9):1152-9.
87. Bergkvist A, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Bondesson A, Eriksson T. Improved quality in the hospital discharge summary reduces medication errors-- L IMM: Landskrona Integrated Medicines Management. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(10):1037-46.
88. Zoni AC, Durán García ME, Jiménez Muñoz AB, Salomón Pérez R, Martín P, Herranz Alonso A. The impact of medication reconciliation program at admission in an internal medicine department. *Eur J Intern Med.* 2012;23(8):696-5.
89. Zapatero Gaviria A. ¿Por qué es importante el informe médico de alta?. *Rev Clin Esp.* 2010;210(7):355-8.
90. Zambrana-García JL, Rivas-Ruiz F. Calidad de los informes de alta hospitalaria respecto a la legislación vigente y las recomendaciones consensuadas por expertos. *Gac Sanit.* 2013;27(5):450-3.
91. Geurts MME, van der Flier M, de Vries-Bots AMB, Brink-van der Wal TIC, de Gier JJ. Medication reconciliation to solve discrepancies in discharge documents after discharge from the hospital. *Int J Clin Pharm.* 2013;35:600-7.
92. Agrawal A. Medication errors: prevention using information technology systems. *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67(6):681-6.
93. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing. 2007. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(9):827-43.
94. Kaboli PJ, McClimon BJ, Hoth AB, Barnett MJ. Assessing the accuracy of computerized medication histories. *Am J Manag Care.* 2004;10(11 Pt 2):872-7.

95. Hasan S, Duncan GT, Neill DB, Padman R. Automatic detection of omissions in medication lists. *J Am Med Inform Assoc.* 2011;18(4):449-58.
96. Crichton EF, Smith DL, Demanuele F. Patient recall of medication information. *Drug Intell Clin Pharm.* 1978;12(10):591-9.
97. Romano MJ, Stafford RS. Electronic health records and clinical decision support systems: impact on national ambulatory care quality. *Arch Intern Med.* 2011;171(10):897-903.
98. Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS Med.* 2011; 8(1):e1000387.
99. Bassi J, Lau F, Bardal S. Use of information technology in medication reconciliation: a scoping review. *Ann Pharmacother.* 2010;44(5):885-97.
100. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Geneva: WHO; 2010. [Consultado: 06/03/2015]. Disponible en: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_summary_es.pdf
101. Coleman EA, Smith JD, Raha D, Min SJ. Posthospital Medication Discrepancies: Prevalence And Contributing Factors. *Arch Intern Med.* 2005;165:1842-7.
102. Hernández Prats C, Mira Carrió A, Arroyo Domingo E, Díaz Castellano M, Andreu Giménez L, Sánchez Casado MI. Discrepancias de conciliación en el momento del alta hospitalaria en una unidad médica de corta estancia. *Aten Primaria.* 2008;40(12):597-602.
103. Karapinar-Çarkit F, Borgsteede SD, Zoer J, Siegert C, van Tulder M, Egberts ACG, et al. The effect of the COACH program (Continuity Of Appropriate pharmacotherapy, patient Counselling and information transfer in Healthcare) on readmission rates in a multicultural population of internal medicine patients. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:39.
104. Iniesta Navalón C, Urbietta Sanz E, Gascón Cánovas JJ, Madrigal de Torres M, Piñera Salmerón P. Evaluación de la anamnesis farmacoterapéutica realizada en el servicio de urgencias al ingreso hospitalario. *Emergencias.* 2011;23:365-71.
105. Garner JB. Problems of nonadherence in cardiology and proposals to improve outcomes. *Am. J. Cardiol.* 2010;105(10):1495-501.

106. Jackevicius CA, Li P, Tu JV. Prevalence, predictors, and outcomes of primary nonadherence after acute myocardial infarction. *Circulation*. 2008;117(8):1028-1036.
107. Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, Reid KJ, Peterson ED, Magid DJ, et al. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch Intern Med*. 2006;166(17):1842-7.
108. Jackevicius CA, Mamdani M, Tu JV. Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes. *JAMA*. 2002;288(4):462-467.
109. Spertus JA, Kettelkamp R, Vance C, Decker C, Jones PG, Rumsfeld JS, et al. Prevalence, predictors, and outcomes of premature discontinuation of thienopyridine therapy after drug-eluting stent placement: results from the PREMIER registry. *Circulation*. 2006;113(24):2803-9.
110. Rasmussen JN, Chong A, Alter DA. Relationship between adherence to evidence-based pharmacotherapy and long-term mortality after acute myocardial infarction. *JAMA*. 2007;297(2):177-86.
111. Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *J Clin Pharm Ther*. 2002;27:299-309.
112. Shardell M, Harris AD, El-Kamary SS, Furuno JP, Miller RR, Perencevich EN. Statistical analysis and application of quasi experiments to antimicrobial resistance intervention studies. *Clin Infect Dis*. 2007;45:901-7.
113. Ramírez-Duque N, Ollero-Baturone M, Bernabeu-Wittel M, Rincón-Gómez M, Ortiz-Camuñez MA, García-Morillo S. Características clínicas, funcionales, mentales y sociales de pacientes pluripatológicos. Estudio prospectivo durante un año en Atención Primaria. *Rev Clin Esp*. 2008;208:4-11.
114. Listado de Medicamentos de Utilidad Terapéutica Baja (UTB). Guía Farmacoterapéutica del Servicio Murciano Salud. (Consultado 8 Octubre 2014). Disponible en:
http://www.murciasalud.es/gftb.php?idsec=474&opt=GEN_UTB&cod=UTB
115. Institute for Safe Medication Practice. ISMP's List of High-Alert Medications. (Consultado 8 Octubre 2014). Disponible en:
<http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>

116. Listado de Medicamentos No Sustituibles: Medicamentos con principios activos de estrecho margen terapéutico. Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. (Consultado 8 Octubre 2014). Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarNoSustituibles&tipo=2>
117. Iniesta Navalón C, Urbieta Sanz E, Gascón Cánovas JJ. Análisis de las interacciones medicamentosas asociadas a la farmacoterapia domiciliaria en pacientes ancianos hospitalizados. *Rev Clin Esp.* 2011;211:344-51.
118. Grupo de trabajo de Farmacia y Nefrología. Guía de dosificación de fármacos en insuficiencia renal. HGU Reina Sofía Murcia. Unidad Técnica de Comunicación, 2012.
119. Núñez E, Steyerberg EW, y Núñez J. Estrategias para la elaboración de modelos estadísticos de regresión. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(6):501-7.
120. Steyerberg EW, Calster BV, Pencina MJ. Medidas del rendimiento de modelos de predicción y marcadores pronósticos: evaluación de las predicciones y clasificaciones. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(9):788–794.
121. Moriel MC, Pardo J, Catalá RM, Segura M. Estudio prospectivo de la conciliación de la medicación en pacientes de traumatología. *Farm Hosp.* 2008;32(2):65-70.
122. Lubowski TJ, Cronin LM, Pavelka RW, Briscoe-Dwyer LA, Briceland LL, Hamilton RA. Effectiveness of a medication reconciliation project conducted by PharmD students. *Am J Pharm Educ.* 2007;71(5):94.
123. Soler-Giner E, Izuel-Rami M, Villar-Fernández I, Real Campaña JM, Carrera Lasfuentes P, Rabanaque Hernández MJ. Calidad de la recogida de la medicación domiciliaria en urgencias: discrepancias en la conciliación. *Farm Hosp.* 2011;35(4):165-71.
124. Balon J, Thomas SA. Comparison of hospital admission medication lists with primary care physician and outpatient pharmacy lists. *J Nurs Scholarsh.* 2011;43:3,292-300.
125. Martín González A, Abajo del Álamo C. Prescripción electrónica de Atención Primaria, ¿una herramienta fiable para conciliar medicación al ingreso hospitalario?. *Farm Hosp.* 2013;37(6):510-3.

126. Platte B, Akinci F, Güç Y. Assessing the accuracy of drug profiles in an electronic medical record system of a washington state hospital. *Am J Manag Care*. 2010;16(10):e245-50.
127. Orrico KB. Sources and types of discrepancies between electronic medical records and actual outpatient medication use. *J Manag Care Pharm*. 2008;14(7):626-31.
128. Tamblyn R, Poissant L, Huang A, Winslade N, Rochefort CM, Moraga T, et al. Estimating the information gap between emergency department records of community medication compared to on-line access to the community-based pharmacy records. *J Am Med Inform Assoc*. 2013;0:1-8.
129. Álvarez Otero S, Cid Fariñas C, Martínez Ques AA, Valera Correa JJ, López Otero MJ. Conciliación de la medicación en una unidad de corta estancia médica. *Enferm* 2009; 12(6):70-4.
130. Grimes TC, Duggan CA, Delaney TP, et al. Medication details documented on hospital discharge: cross-sectional observational study of factors associated with medication non-reconciliation. *Br J Clin Pharmacol*. 2011;71(3):449-57.
131. Lee ET, Howard BV, Wang W, Welty TK, Galloway JM, Best LG, et al. Prediction of coronary heart disease in a population with high prevalence of diabetes and albuminuria. The strong heart study. *Circulation*. 2006;113:2897-905.
132. Poon EG, Blumenfeld B, Hamann C, Turchin A, Graydon-Baker E, McCarthy PC, et al. Design and implementation of an application and associated services to support interdisciplinary medication reconciliation efforts at an integrated healthcare delivery network. *J Am Med Inform Assoc*. 2006;13(6):581-92.
133. Aldridge VE, Park HK, Bounthavong M, Morreale AP. Implementing a comprehensive, 24-hour emergency department pharmacy program. *Am J Health-Syst Pharm*. 2009;66:1943-7.
134. Ostini R, Hegney D, Jackson C, Williamson M, Mackson JM, Gurman K, et al. Systematic review of interventions to improve prescribing. *Ann Pharmacother*. 2009; 43(3):502-13.
135. Madridejos Mora R. Conciliación y prescripción electrónica. *Aten Primaria*. 2014;46(10):529-30.

8. Anexos

8.1. HOJA DE RECOGIDA DE LA HISTORIA CLÍNICA Y FARMACOTERAPÉUTICA

HOJA DE CONCILIACIÓN												
Etiqueta del paciente		Nº Registro:		Cama:		Diagnóstico de ingreso:		ERC <input type="checkbox"/> ERO <input type="checkbox"/> IH <input type="checkbox"/> Peso: _____Kg				
				Médico responsable:				Cr (____/____/____): mg/dl ClCr ml/min				
				Fecha ingreso: ____/____/____				Cr (____/____/____): mg/dl ClCr ml/min				
				Fecha alta: ____/____/____		Patologías crónicas:		Cr (alta: ____/____/____): mg/dl ClCr ml/min				
				FUENTE DE INFORMACIÓN:				Alergias <input type="checkbox"/> / Intolerancias <input type="checkbox"/> : Estudiada: Informe alta:				
				Paciente <input type="checkbox"/> Familia <input type="checkbox"/>				_____ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
				Hoja de medicación <input type="checkbox"/>				_____ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
				Bolsa de medicación <input type="checkbox"/>				_____ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
				Ágora Plus <input type="checkbox"/>				_____ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
FARMACEUTICO						MEDICO (*)				CONCILIACIÓN		
MEDICAMENTO	DOSIS	PAUTA	VÍA	ADHER	PRESC MED	MEDICAMENTO	DOSIS	PAUTA	VÍA	DISCREPANCIA	RECOMENDACIÓN	ACEPTA
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												

*¿ ha utilizado la expresión "continuar con su medicación habitual"? Si NO

Observaciones:

OTROS MEDICAMENTOS/PRODUCTOS:

- OTC (estreñimiento, alergias, pelo, pies, hongos...):
- Hierbas: Homeopatía:
- Vitaminas: Otros
- Suplementos dietéticos

F. entrevista: ____/____/____ Hora inicio/fin: ____:____/____:____

Demora entrevista: 24h 48h 72 h >72 h

MÉDICO RESPONSABLE DEL ALTA:
 DÍA DE LA SEMANA DEL INFORME DE ALTA:
 NACIONALIDAD (IDIOMA) DEL PACIENTE:
 URGENTE/PROGRAMADO:

	Informe de alta	Justificado
<input type="checkbox"/> OTC	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hierbas:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Homeopatía:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Vitaminas:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Suplementos dietéticos:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Otros	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Test de Morisky-Green (Adherencia)

Valora si el paciente adopta actitudes correctas en relación con la terapéutica.

- ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos? si no
- ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? si no
- Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos? si no
- Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación? si no

Para considerar una buena adherencia, la respuesta de todas las preguntas debe ser adecuada

CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que ingresan durante más de 48h en los servicios de Cardiología, Neumología, Cirugía General.
- Pacientes que, conociendo el estudio, firman el consentimiento informado.

¿Cumple criterios de inclusión? SI NO

Discrepancia:	2. Discrepancia justificada*:
1-No discrepancia	Consideramos discrepancias justificadas a:
2-Discrepancia Justificada*	2.1 Decisión médica de no prescribir un medicamento en función de la nueva situación clínica.
3-Omisión Medicamento	2.2 Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración de un medicamento en función de la nueva situación clínica.
4-Diferencia vía/dosis/pauta	2.3 Inicio de nueva medicación justificada por la situación clínica.
5-Diferencia Medicamento	
6-Medicamento innecesario	
7- Prescripción incompleta	
8- Interacción/duplicidad	
9- Comisión	
	Del 3 al 9 se consideran errores de conciliación

MÉDICO RESPONSABLE DEL ALTA:
 DÍA DE LA SEMANA DEL INFORME DE ALTA:
 NACIONALIDAD (IDIOMA) DEL PACIENTE:
 URGENTE/PROGRAMADO:

	Informe de alta	Justificado
<input type="checkbox"/> OTC	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hierbas:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Homeopatía:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Vitaminas:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Suplementos dietéticos:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Otros	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

CRITERIOS DE INCLUSION EN EL ESTUDIO

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que ingresan durante más de 48h en los servicios de Cardiología, Neumología, Cirugía General.
- Pacientes que, conociendo el estudio, firman el consentimiento informado.

¿Cumple criterios de inclusión? SI NO

Discrepancia:

- 1-No discrepancia
- 2-Discrepancia Justificada*
- 3-Omisión Medicamento
- 4-Diferencia vía/dosis/pauta
- 5-Diferencia Medicamento
- 6-Medicamento innecesario
- 7-Prescripción incompleta
- 8- Interacción/duplicidad
- 9- Comisión

2. Discrepancia justificada*:

Consideramos discrepancias justificadas a:

- 2.1 Decisión médica de no prescribir un medicamento en función de la nueva situación clínica.
- 2.2 Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración de un medicamento en función de la nueva situación clínica.
- 2.3 Inicio de nueva medicación justificada por la situación clínica.

Del 3 al 9 se consideran errores de conciliación

Test de Morisky-Green (Adherencia)

Valora si el paciente adopta actitudes correctas en relación con la terapéutica.

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos? si no
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? si no
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos? si no
4. Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación? si no

Para considerar una buena adherencia, la respuesta de todas las preguntas debe ser adecuada

8.2. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A FACULTATIVOS SOBRE "LA VENTANA" INCLUIDA EN LA PESTAÑA DE ALTA DE SELENE EN LA QUE APARECE EL TRATAMIENTO DOMICILIARIO PREVIO AL INGRESO:

A) CARACTERÍSTICAS DEL FORMULARIO:

¿Es fácil de usar?:

Muy difícil | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy fácil

Entendiendo como seguro la no introducción de errores en el tratamiento reflejado en el informe de alta ¿Ofrece seguridad su utilización?:

Muy inseguro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy seguro

¿Es de uso rápido?:

Muy lento | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy rápido

¿Permite modificar con facilidad el tratamiento domiciliario crónico (suspender fármaco o añadir otro nuevo)?:

Total dificultad | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Total facilidad

B) CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN QUE CONTIENE:

¿Ofrece información completa sobre el tratamiento domiciliario habitual?:

Nada completa | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy completa

¿Considera fiable esta información?

Nada completa | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy completa

¿Cree que el tratamiento crónico está descrito de forma clara (dosis, pauta, vía...)?:

Nada claro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy claro

Como médico responsable de alta, ¿le resulta útil?

Nada útil | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy útil

¿Considera relevantes las recomendaciones farmacoterapéuticas realizadas por el Servicio de Farmacia?:

Nada importantes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy importantes

¿Son claras las recomendaciones Farmacoterapéuticas realizadas por el Servicio de Farmacia?:

Nada claras | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Muy claras

C) EXPERIENCIA PERSONAL:

¿Ha utilizado con frecuencia en sus informes de alta la información recogida en el nuevo formulario?:

Nunca	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------

¿Cree que la utilización del programa mejora la calidad del informe de alta?

Nunca	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------

¿Cree que la utilización del programa mejora la seguridad del paciente?:

Nunca	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------

¿Cree que la utilización del programa disminuye la carga de trabajo del médico a la hora de realizar el informe de alta?

Nunca	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------

¿Cree que la información aportada por el programa mejora la comunicación entre los médicos de atención especializada y los médicos de atención primaria?:

Nunca	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------

OTRAS CUESTIONES:

1. Servicio en el que trabaja:
2. Categoría profesional: () MIR () FEA () Jefe de Sección () Jefe de Servicio
3. Edad: () 25-35 años () 36-45 años () 46-55 años () 56-70 años

D) VALORACIÓN GLOBAL

¿Cuál es su grado de satisfacción respecto a la formación impartida antes de la implantación del programa?

Nada satisfecho	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Muy satisfecho
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------

¿Cuál es su grado de satisfacción respecto al apoyo ofrecido por el Servicio de Farmacia durante la implantación del programa?

Nada satisfecho	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Muy satisfecho
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------

¿Qué es lo que menos le gusta del programa?

¿Y lo que más?

¿Qué sugeriría para mejorar su funcionamiento?

El Servicio de Farmacia del HGURS le agradece su colaboración. Muchas gracias el tiempo dedicado.

8.3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS PACIENTE.
--

DATOS ADMINISTRATIVOS

Etiqueta del paciente

(nº de episodio/ICU)

FECHA INGRESO:

FECHA DE ALTA:

EDAD:

DURACION DE LA ESTANCIA:

SERVICIO RESPONSABLE:

MÉDICO RESPONSABLE DEL ALTA/CATEGORÍA (Adjunto/Residente):

DÍA DE LA SEMANA DEL INFORME DE ALTA:

PROCEDENCIA DEL PACIENTE (domicilio, institucionalizado):

NACIONALIDAD (IDIOMA) DEL PACIENTE:

DATOS CLINICOS

DIAGNÓSTICO DE INGRESO:

NUMERO DE PATOLOGÍAS DE BASE:

pluripatologico: (mas de 2 patologias de base): si no

Indice de comorbilidad de Charson:

TIPO DE PATOLOGÍAS DE BASE:

clasificacion de las patologias segun cie-9 (CMBD)

**PATOLOGÍAS QUE AFECTAN A LA FARMACOCINETICA/EFFECTIVIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS:**

ERC/ERO:

IH:

Edad avanzada (> 65 años):

GRD AL ALTA:

REINGRESO EN 30 DIAS: SI NO MOTIVO:

• **Criterios de inclusión en el estudio.**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que ingresan durante más de 48h en los servicios de Cardiología, Neumología, Cirugía General.
- Pacientes que, conociendo el estudio, firman el consentimiento informado.

¿Cumple criterios de inclusión? Si NO

ENTREVISTA AL PACIENTE : HISTORIA FARMACOTERAPEUTICA (ver hoja de recogida)

FECHA DE LA ENTREVISTA:

HORA INICIO/FIN DE LA ENTREVISTA: __:__ / __:__

DEMORA ENTREVISTA: 24H 48H 72 H Mas de 72h

FUENTE DE INFORMACIÓN:

Paciente Familia Hoja de medicación de atención primaria Agora Plus
 Bolsa de medicación Hoja de medicación de otros ingresos hospitalarios

ALERGIAS:

.....	Documentada		si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
	Reflejada anamnesis medica		si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
.....	Documentada		si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
	Reflejada anamnesis medica	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
.....	Documentada		si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
	Reflejada anamnesis medica		si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO:

Test de Morisky-Green

Valora si el paciente adopta actitudes correctas en relación con la terapéutica.

(Preguntar concretamente sobre los últimos 7-15 días)

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos? SI **NO**
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? **SI** NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos? SI **NO**
4. Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación? SI **NO**

Para considerar una buena adherencia, la respuesta de todas las preguntas debe ser adecuada (respuesta señalada en **negrita**: no,si,no,no)

• **HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA REALIZADA POR EL FARMACEUTICO: (ver hoja de recogida)**

MEDICAMENTO CRONICO en los últimos 3 meses Nombre comercial/principio act/gft	DOSIS	PAUTA	VIA	Adherencia	PRESC. MÉDICA

• **HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA REALIZADA POR EL MÉDICO: (ver hoja de recogida)**

MEDICAMENTO Nombre comercial/principio act gft	DOSIS	PAUTA	VIA	ADHERENCIA	PRESC. MÉDICA

• **MEDICACION ACTIVA EN REGISTROS DE PRIMARIA : (AGORA PLUS)**

• **OTROS MEDICAMENTOS/PRODUCTOS (ver hoja de recogida)**

	Informe de alta	Justificado
<input type="checkbox"/> OTC (estreñimiento, alergias, pelo, pies, hongos...):	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hierbas:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Homeopatía:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Dermocosmética:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Vitaminas:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Suplementos dietéticos:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Otros	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

• **PACIENTE POLIMEDICADO** SI NO

• **Presencia de medicamentos con características especiales:**

	Nombre	Dosis	Pauta	Via admon	Adecuado
Alto Riesgo (MAR) <i>ver lista</i>					
Baja Utilidad Terapéutica <i>ver lista</i>					
No incluidos en guía farmacoterapéutica del Area <i>Ver guía</i>					
novedades farmacéuticas sin aportación relevante <i>ver lista</i>					

• **Presencia de medicamentos especiales en determinadas patologías:**

	Nombre	Dosis	Pauta	Via admon	Adecuado
Medicamentos de Riesgo renal en ERC/ERO <i>Ver guía</i>					
Medicamentos de Riesgo hepático en IH					
Medicamentos inadecuados en ancianos(Stopp/start)					

2. Discrepancia justificada*:

Consideramos discrepancias justificadas a:

- 2.1 Decisión médica de no prescribir un medicamento en función de la nueva situación clínica.
- 2.2 Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración de un medicamento en función de la nueva situación clínica.
- 2.3 Inicio de nueva medicación justificada por la situación clínica.

b) Gravedad de los errores de conciliación:

- **Categoría B:** Error que no alcanza al paciente; no causa daño
- **Categoría C:** Error que alcanza al paciente, pero no es probable que cause daño
- **Categoría D:** Error que alcanza al paciente y hubiera necesitado monitorización y/o intervención para evitar el daño
- **Categoría E:** Error que hubiera causado un daño temporal
- **Categoría F:** Error que hubiera causado un daño que requeriría hospitalización o prolongación de la estancia
- **Categoría G:** Error que hubiera causado un daño permanente
- **Categoría H:** Error que hubiera requerido soporte vital
- **Categoría I:** Error que hubiera resultado mortal

CIERRE DEL ESTUDIO

8.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Anexo 4: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: El propósito de esta investigación será determinar la frecuencia de discrepancias y errores de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, así como evaluar la calidad, adecuación y seguridad de las prescripciones medicamentosas en los informes de alta, en el Servicio de Cirugía del Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia.

INVESTIGADOR: Rosa Albarracín García

CONTACTO LOCAL: Servicio de Farmacia,
Hospital General Universitario Reina Sofía,
Avd. Intendente Jorge Palacios 1
30003 Murcia
Tlf: 968 359925

INTRODUCCIÓN

Le pedimos que participe en un estudio por estar ingresado en el HGURS en el servicio de Cirugía. El objetivo del presente estudio es comprobar que resulta beneficiosa la intervención de un farmacéutico en la realización de una historia con los medicamentos que está tomando en su domicilio, para evitar que se pueda cometer alguna equivocación en el tratamiento que se le va a prescribir durante su estancia en el hospital.

Estamos evaluando una intervención para comprobar cuál es la mejor forma de evitar que se cometan equivocaciones y para ello a los pacientes que ingresen en el Servicio de Cirugía, una enfermera le hará una entrevista para conocer la medicación que estaba tomando antes de su ingreso en este hospital.

EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO.

Dado, a efectos de los pacientes, el carácter observacional del estudio, y que la intervención con la finalidad de que se concilie la medicación al ingreso hospitalario se realiza sobre los médicos de servicios clínicos hospitalarios, la implicación del paciente en

Anexo 4: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

el estudio es casi nula por lo que no va a soportar un riesgo adicional ya que la recogida de datos de su historia clínica o de la historia farmacoterapéutica que se le realice durante el estudio no conlleva un cambio en la práctica diagnóstica, evaluadora o terapéutica adicional a la que de por sí estime oportuna su médico responsable. Por lo tanto, de acuerdo a lo mencionado, la participación en el presente estudio no implica riesgo sobreañadido alguno para el paciente.

Por otra parte, Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios pos autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, aclara que “las entrevistas, los cuestionarios y las muestras de sangre se pueden considerar como práctica clínica habitual”

POLITICA DE PUBLICACIÓN

El investigador principal del estudio se compromete a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de este ensayo clínico autorizado en revistas científicas y se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

Los resultados o conclusiones del ensayo clínico se comunicarán preferentemente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta.

PREGUNTAS

Si tiene cualquier pregunta relacionada con su participación en este estudio, con sus derechos como participante, póngase en contacto con:

Rosa Albarracín García (Investigador principal del estudio)

Teléfono de contacto: 606020100

CONFIDENCIALIDAD

El investigador garantizará la confidencialidad de los datos de los sujetos y velará porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13

ANEXO 4: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En este estudio se recogerán datos relativos a la salud de los pacientes procedentes de su Historia Clínica y de la entrevista realizada por el farmacéutico. La información recogida será únicamente empleada para investigación clínica y adicionalmente para su comunicación a las Autoridades Sanitarias Nacionales.

Con el fin de recoger sus datos clínicos, verificar que estos sean correctos y comprobar que el estudio se realiza adecuadamente, podrían tener acceso a su Historia Médica, el Investigador y otros miembros empleados del Centro donde se desarrolle el estudio.

Al firmar este impreso, autoriza a las personas implicadas en el estudio a tener acceso a sus registros médicos hasta donde permite la legislación vigente. Los documentos e información que de usted pudieran recogerse durante la realización del estudio se manejarán de forma estrictamente confidencial y serán, en cualquier caso, tratados de forma anónima, puesto que no se recogerán ni su nombre, ni sus iniciales, ni cualquier otro dato que permita identificarle. Por tanto la publicación de los resultados del estudio en ningún caso podrá permitir su identificación.

Conforme a las disposiciones legales, usted tiene derecho a conocer los datos del estudio que sobre usted se recojan, a obtener una copia, y a conocer el uso que puedan darse a los mismos. Dicha información le será suministrada por el investigador.

Anexo 4: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y
CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO

He leído esta información. Mis preguntas han sido contestadas. Accedo voluntariamente a participar en este estudio y recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento. Certifico que no participo actualmente en otro estudio de investigación y que he hablado con el médico del estudio sobre las consecuencias de tal actividad.

Con la firma de este formulario de consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Al firmar este impreso de consentimiento informado, yo en mi propio nombre o a través de representante en su caso, autorizo el acceso a mis datos clínicos en los términos expuestos en este documento

Firma del sujeto

Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre del sujeto en letra de imprenta

Firma del representante legal (si fuera necesario)

Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre del representante legal en letra de imprenta (si fuera necesario)

Firma del investigador que explica el consentimiento

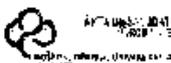
Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre del investigador que explica el consentimiento en letra de imprenta

8.5. APROBACIÓN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Política Social



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE MURCIA

Que en su reunión del día 30 de enero de 2013, este Comité ha evaluado sobre la propuesta y las modificaciones solicitadas al promotor del estudio:

“Efectividad de una intervención para Reducir los errores de Conciliación de la medicación y otros problemas relacionados con la medicación al alta hospitalaria”, presentado por D.ª Celia García-Molina Sáez, investigadora principal en este centro

y considera que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado es adecuado, incluyendo el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado para pacientes.
- El plan de reclutamiento de sujetos previsto es adecuado, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- La capacidad del investigador, las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por tanto, este CEIC emite **Dictamen Favorable** para que el estudio de investigación pueda ser realizado previa autorización de la Dirección del Centro, en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Atentamente,

Murcia, a 30 de enero de 2013

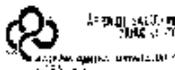
Presidenta del CEIC

Fdo.: M.ª Concepción Maeztu Sardiña

8.6. CONFORMIDAD DIRECCIÓN MÉDICA



Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Política Social



CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

D.ª M^a Jesús Ferrández Cámara, Directora Médica Asistencial del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, y visto el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación,

CERTIFICA

Que conoce de la propuesta realizada por el **promotor (investigadora principal)** para que sea realizado en este centro, el estudio titulado:

"Efectividad de una Intervención para Reducir los errores de Conciliación de la medicación y otros problemas relacionados con la medicación al alta hospitalaria".

Que será realizado por D.ª Celia Garcia-Molina Sáez, como investigadora principal en este centro.

Que acepta la realización de dicho estudio en este centro.

En Murcia, a 30 de enero de 2013



Avda. Teniente Jorge Peñalosa, s/n
30003 Murcia
Telf.: 968.359000 Fax: 968.359810