



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**Seguimiento Farmacoterapéutico en
población pediátrica del INP con diagnóstico
de epilepsia tratados con mono o biterapia**

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO-BIÓLOGO

PRESENTA:

GERARDO MENDOZA PAREDES

MÉXICO, D.F. 2014



Gerardo Mendoza Paredes



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Liliana Aguilar Contreras
VOCAL: Ernestina Hernández García
SECRETARIO: Kenneth Rubio Carrasco
1er. SUPLENTE: Elvia Sosa Zavala
2° SUPLENTE: Alejandro Zamorano Carrillo

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA

Instituto Nacional de Pediatría (INP), Laboratorio de Farmacología, Torre de Investigación
“Joaquín Cravioto”

ASESOR DEL TEMA:

M en F. Ernestina Hernández García

SUSTENTANTE:

Gerardo Mendoza Paredes

OBJETIVOS

OBJETIVOS.

Determinar la presencia de Errores de Medicación (EM) y Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) a partir de la revisión de los expedientes clínicos de pacientes que participan en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”, con la finalidad de prevenir y contribuir a la resolución de Resultados Negativos Asociados A La Medicación (RNM), que derive en la mejora de la calidad de vida del paciente pediátrico.

Objetivo Particular 1

Contribuir de manera positiva al apego de la farmacoterapia, emitiendo recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas al paciente y sus familiares para contribuir a dicho apego.

Objetivo Particular 2

Alcanzar la máxima efectividad y seguridad de los medicamentos utilizados, mediante la concientización del proceso de uso de medicamentos en los pacientes y sus cuidadores.

Objetivo Particular 3

Detectar en los pacientes PRM mediante el Seguimiento Farmacoterapéutico (SF) para orientarlos a ellos o a sus cuidadores y evitar mayores problemas de salud en dichos pacientes.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	9
JUTIFICACIÓN	11
1. MARCO TEÓRICO	145
1.1 EMPLEO DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA	156
1.1.1 CONSIDERACIONES FARMACOLÓGICAS	156
1.1.2 DISTRIBUCIÓN DE LOS FÁRMACOS	178
1.1.3 MÉTODOS DE DOSIFICACIÓN	189
1.2 EPILEPSIA	220
1.2.1 CLASIFICACIÓN	212
1.2.2 EPIDEMIOLOGÍA	245
1.2.3 FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS	256
1.2.4 VALORACIÓN DE LA NECESIDAD DE TRATAMIENTO	278
1.2.5 VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO	278
1.2.6 VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO	31
1.2.7 SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO	312
1.3 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM).	312
1.3.1 FRECUENCIA E IMPACTO EN MÉXICO.	323
1.3.2 CAUSALIDAD	334
1.4 RECOMENDACIONES NO FARMACOLÓGICAS.	356
1.5 ATENCIÓN FARMACÉUTICA (AF).	367
1.5.1 RESPONSABILIDADES	389
1.5.2 DISPENSACION	40
1.5.3 CONSULTA FARMACÉUTICA.	40
1.5.4 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (SF).	41
1.5.5 FARMACOVIGILANCIA.	401
1.5.6 EDUCACION SANITARIA.	401
1.6 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) Y RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RNM)	412
1.6.1 SOSPECHAS DE RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RNM).	423
1.6.2 CLASIFICACIÓN DE PRM.	445
1.6.3 TIPOS DE EM	456
1.6.4 CAUSAS DE EM	467

1.6.5 CONSECUENCIAS DE EM.	478
1.7 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (SF).	489
1.7.1 OFERTA DEL SERVICIO	512
1.7.2 INDICACIÓN FARMACÉUTICA.	523
1.7.3 ENTREVISTA FARMACÉUTICA: PRIMERA ENTREVISTA	545
1.7.4 ESTADO DE SITUACIÓN.....	556
1.7.5 FASE DE ESTUDIO.	567
1.7.6 FASE DE EVALUACIÓN.	578
1.7.7 FASE DE INTERVENCIÓN.	578
1.7.8 ENTREVISTAS SUCESIVAS (RESULTADO DE LA INTERVENCIÓN)	60
1.8 APOYO Y ORIENTACIÓN AL CUIDADOR.	60
1.9 EL PACIENTE PEDIÁTRICO.	612
1.10 CUIDAR AL CUIDADOR.	634
1.11 INCUMPLIMIENTO FÁRMACOTERAPÉUTICO.....	634
2. MATERIAL Y MÉTODO	656
2.1 VARIABLES DE ESTUDIO.....	667
2.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	678
2.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	678
2.4 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	678
2.5 DIAGRAMA DE SF.....	689
2.6 ENTREVISTAS.	70
2.7 RECOLECCIÓN DE DATOS.....	70
3. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS.....	71
4. CONCLUSIONES	86
ANEXOS	90
REFERENCIAS.....	99

ABREVIATURAS

AVP: Ácido Valproico

AINES: Antiinflamatorio no esteroideo

AF: Atención Farmacéutica

Cmax: Concentración Máxima Plasmática

DFH: Difenilhidantoina o Fenitoína

EM: Errores de Medicación

FAE: Fármacos Antiepilépticos

ILAE: International League Against Epilepsy

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

INP: Instituto Nacional de Pediatría

OMS: Organización Mundial de la Salud

PS: Problema de Salud

PRM: Problemas Relacionados con la Medicación

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

SF: Seguimiento Farmacoterapéutico

SRAM's: Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Tmax: Tiempo para alcanzar la concentración máxima plasmática

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN.

Es evidente que en la actualidad la misión del Farmacéutico consiste en atender las necesidades del paciente en relación con sus medicamentos. Sin embargo no es suficiente con la correcta entrega los pacientes, hoy, el farmacéutico se debe de responsabilizar de las necesidades sociales mediante la “provisión responsable” de los medicamentos a los pacientes, y por consiguiente realizar un “seguimiento” de los tratamientos farmacológicos durante el periodo de utilización de los mismos. Es decir, el Farmacéutico se debe corresponsabilizar de los resultados de la farmacoterapia cuando así se requiera, mediante el procedimiento específico del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SF).

Se sabe que hay Farmacéuticos iniciados en la implementación de alguno de los Servicios asistenciales; los más innovadores, apuestan por la integración del Servicio de SF en su actividad cotidiana en la farmacia comunitaria u hospitalaria, pero debemos de resaltar que solo son algunos y no todos.

Aquellos farmacéuticos o instituciones de salud que se resisten a aceptar el cambio que supone la implementación de la Atención Farmacéutica (AF) muy probablemente no entiendan la necesidad y sobre todo el atractivo impacto económico y humano que representa este servicio hacia todas las partes que están implicadas en el equipo de salud, siendo el objetivo principal la restauración de la salud o el control adecuado de la enfermedad. Para el caso de los hospitales públicos en cualquiera de sus categorías los beneficios además recaerán en la economía del mismo, tomando en cuenta que un hospital recibe cierto presupuesto que en todos los casos es insuficiente y por lo que es limitado se debe de economizar, al atender pacientes que desarrollan mayores problemas de salud a causa de una farmacoterapia fallida, estas instituciones de salud tendrán que

destinar mayores recursos a estos pacientes por cuestiones ajenas a su propia enfermedad, por ejemplo días cama que pasa un paciente en el hospital. ¹

Con esta acción atractiva tanto para el paciente y sus cuidadores, así como el equipo de salud implicado y todo el sistema de salud, se puso en marcha el Servicio de SF en el Instituto Nacional de Pediatría de la Ciudad de México (INP) dirigido a pacientes del servicio de neurología que presentaban algún tipo de epilepsia con la finalidad de alcanzar los objetivos establecidos por el médico al prescribir el tratamiento para abatir las crisis epilépticas y mejorar el conocimiento farmacológico del paciente y su enfermedad. Buscando como principal objetivo evitar y prevenir la aparición de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), así como Errores de Medicación (EM) y Problemas Relacionados con la Medicación (PRM).

La realización del SF se centró en encontrar los principales Errores de Medicación (EM), promover un mejor apego del tratamiento farmacológico, por lo que se revisaron los expedientes clínicos de 80 pacientes incluidos en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”, para identificar PRM y PNM, para esto se entrevistaron a los pacientes y a sus familiares para emitir recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas y así contribuir de manera positiva a dicho apego, además de detectar posibles sospechas de RAM’s y dar solución a estos problemas.

¹ Rosenberg, J.M.; Ruentes, R.J.; Starr, C. H. et al. “Pharmacist-operated drug information center in the United States”. Am J Healt Syst-Pharm, 1995; 52: 991-996

JUSTIFICACIÓN

JUTIFICACIÓN.

El niño no es un adulto en miniatura, las características morfológicas son diferentes en cada edad. El niño presenta variaciones en la composición del cuerpo, además de bastantes órganos y funciones que están en estado de inmadurez, que se van desarrollando con cronologías diferentes. En terapéutica se deben considerar diferencias respecto a los adultos, como la especial sensibilidad a determinados medicamentos, la diferente tolerancia, la necesidad de dosificar los fármacos con base a la edad, el peso, la superficie corporal y el estado nutricional, así como las dificultades de algunas vías de administración de los medicamentos.

Teniendo en cuenta que la población pediátrica necesita de una farmacoterapia con rigurosa monitorización, especialmente en los pacientes con una dosificación muy estrecha como es el caso de aquellos que requieren antiepilépticos. Al realizar el SF se buscara prevenir y detectar EM.

Aunado a esto en los últimos años ha habido una constante preocupación por conocer la magnitud económica que significa los problemas de salud desarrollados por una farmacoterapia fallida. Un estudio efectuado por Johnson y Bootman² en 1997 presentó un alarmante informe del alto costo que significa la morbilidad y la mortalidad relacionadas con los medicamentos. Éstos podrían alcanzar 136 billones de dólares en los sistemas de salud de Estados Unidos, en el caso de México aún no se ha logrado realizar una investigación concreta sobre la inversión que requieren situaciones relacionadas con los gastos por ingreso hospitalario a raíz de problemas de salud derivados de la farmacoterapia que impactan en el presupuesto a nivel salud. Por otro lado, es difícil llegar a establecer estos costos debido a la diversidad de diseños experimentales, del país donde se efectúa el estudio y los parámetros que se consideran para calcular el impacto. La mayoría de los trabajos publicados últimamente consideran la prolongación de los días cama como índice para inferir los costos. Suh y Cols³ en 2000

² Johnson, J.A; Bootman, J.L. "Drug-related morbidity and mortality: A cost of illness model". Arch Int Med 1995;155:1949-1958

³ Shu D.C. ; Woodall, B.S. ; Shin, S. K. "Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients". Ann Pharmacother 2000, 34:1373-1379.

demuestran un significativo aumento en los gastos de hospitalización para aquellos pacientes que desarrollaron este tipo de problemas en comparación con los que no lo hicieron. Estos hallazgos corroboran estudios previos efectuados por otros autores^{4,5} que también encontraron que la prolongación de la hospitalización en estos pacientes provoca un aumento considerable de los costos de hospitalización.

A pesar de los avances en la farmacología clínica y el ajuste posológico según la edad, todavía es frecuente la toxicidad y las intoxicaciones medicamentosas, bien por errores, dificultad en la dosificación o por la ingesta accidental. Se ha estimado que la incidencia de EM y de SRAM's en pediatría es de 15 reacciones por 1000 niños, y representa el 2% de las admisiones en un hospital pediátrico. Por lo que se propone realizar el SF para prevenir las admisiones o permanencias más largas en el hospital debido a estas problemáticas.

“Los pacientes necesitan ayuda para obtener el máximo beneficio de los medicamentos”
MARÍA JOSÉ FAUS

⁴ Classen, D.C.; Pestonik, S.L “Adverse drug reaction in hospitalized patients”. JAMA, 1997, 277:301-306.

⁵ Bates, D.W.; Spell, N “The cost of adverse drug events in hospitalized patients”. JAMA, 1997, 277:307-311.

MARCO TEÓRICO

1. MARCO TEÓRICO

1.1 EMPLEO DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA

1.1.1 CONSIDERACIONES FARMACOLÓGICAS

El niño no es un adulto en miniatura, las características morfológicas son diferentes en cada edad. El niño presenta variaciones en la composición del cuerpo (compartimentos líquidos, masa muscular, tejido adiposo, etc.), además bastantes órganos y funciones que están en estado de inmadurez, que se van desarrollando con cronologías diferentes. En terapéutica se deben considerar diferencias respecto a los adultos, como la especial sensibilidad a determinados medicamentos, la diferente tolerancia, la necesidad de dosificar los fármacos en base a la edad, al peso, a la superficie corporal y al estado nutritivo, así como las dificultades de algunas vías de administración de los medicamentos.

La terapia farmacológica en pediatría plantea en la práctica clínica el reconocimiento de ciertas características diferenciales respecto a la utilización de los medicamentos a lo largo de la edad adulta. Estas se pueden concretar en las seis siguientes:

- 1) Adaptación fisiológica o progresiva desde el nacimiento hasta la adolescencia y, posteriormente, la edad adulta, que condiciona la respuesta farmacológica (farmacocinética y farmacodinamia).
- 2) Carencia de medicamentos específicos, salvo excepciones (dosificaciones y formulaciones pediátricas), para algunos síndromes y enfermedades de alta prevalencia.
- 3) Carencia de un método universal para el cálculo de las dosis pediátricas, para cada uno de los tramos de edad y peso.
- 4) Carencia de ensayos clínicos específicos.
- 5) Patologías específicas de la edad infantil.

6) Asistencia habitual de cuidadores en la administración de los medicamentos.⁶

Atendiendo a las diferencias fisiológicas del ser humano en su proceso de maduración, desde el periodo perinatal a la pubertad y a las que existen en el comportamiento de los fármacos en las distintas fases, se puede clasificar la edad pediátrica en varias etapas, teniendo en cuenta que hay un solapamiento en el desarrollo durante éstas, (es decir, exactamente no acaba una y empieza la otra, sino que se puede entender como un cambio gradual de termino y uno de inicio, momento en el que pueden coexistir):

- Recién nacidos prematuros: la maduración está relacionada con la edad postconcepcional, es decir, la suma entre la edad gestacional y la postnatal.
- Neonatos o recién nacidos: hasta el primer mes de vida (0 a 27 días). Existen importantes diferencias entre el recién nacido a término y el prematuro, debidas sobre todo a la inmadurez de las estructuras orgánicas que van a condicionar los procesos farmacocinéticos.
- Lactantes e infantes: desde los 28 días hasta los 23 meses.
- Niños: De los 2 a los 11 años, a su vez se puede subdividir en párvulo, preescolar (4-6 años) y edad escolar en sentido biológico hasta el inicio de la pubertad.
- Adolescentes: desde los 12 a los 16-18 años.

En neonatos y niños la absorción es más lenta debido a la hipomotilidad gastrointestinal, ya que los fármacos se dispersan con menor ritmo sobre la mucosa de absorción. Ello repercute en una disminución de la biodisponibilidad en velocidad de absorción y se prolonga el tiempo para alcanzar la Concentración máxima (Tmax) y la Concentración máxima plasmática (Cmax), también se reduce ligeramente, aunque no suele modificarse la biodisponibilidad en magnitud (Área Bajo la Curva, ABC).

⁶ Joaquín Herrera Carranza y Juan Carlos Montero Torrejón. 2007 *Atención Farmacéutica en Pediatría*. España: Universidad de Sevilla. Ed. ELSEVIER.

Concretando, cabría señalar que durante las primeras semanas, en el neonato, está reducida (respecto al niño mayor) la absorción oral de paracetamol, fenobarbital, fenitoína y rifampicina, pero se encuentra aumentada la de amoxicilina y digoxina.

La absorción de preparados de liberación retardada en niños pequeños puede verse afectada por las variaciones de distintos procesos fisiológicos: motilidad intestinal, tiempo de tránsito, enzimas digestivas, capacidad de absorción en distintos segmentos del intestino y también por la dieta. Es por ello que no se pueden extrapolar los datos obtenidos en adultos de los preparados de teofilina retardada a los niños.

Se han de evitar las posibles interacciones leche-medicamentos, sobre todo en el periodo de lactancia. No se recomienda la adición de los fármacos al biberón, no sólo por el riesgo de interacciones con la leche sino también por la posibilidad de infradosificación si no se ingiere todo el contenido. Distintas patologías y trastornos pueden alterar la absorción oral de medicamentos como son: vómitos, diarrea, giardiasis, fibrosis quística, etc.

Se deben utilizar formas farmacéuticas líquidas en menores de 5 años, ya que permiten una administración más cómoda y precisa. Se ha de considerar que en su aceptación influye considerablemente el sabor y otras características organolépticas. Asimismo, las de sabor agradable inducen a la intoxicación accidental.

1.1.2 DISTRIBUCIÓN DE LOS FÁRMACOS

La distribución de los fármacos está afectada fundamentalmente por distintas proporciones de agua y grasa corporal en el proceso de maduración de los niños. Existe un mayor porcentaje de agua total, que se debe a la mayor proporción de agua extracelular y escasa grasa a menor edad, hasta alcanzar niveles próximos al año de edad. Esto condiciona la distribución de los fármacos, especialmente los hidrófilos, incrementando su volumen aparente de distribución. Por ello, puede ser necesario aumentar la dosis de choque (penicilinas, aminoglucósidos, sulfamidas).

1.1.3 MÉTODOS DE DOSIFICACIÓN

La dosificación en pediatría se debe adecuar a las particularidades farmacocinéticas y farmacodinámicas del desarrollo del niño. A pesar de la dificultad para establecer posologías basadas en ensayos clínicos, dada su escasez, la mayoría de los fármacos empleados son poco tóxicos y tienen un margen terapéutico amplio. En atención primaria los riesgos suelen ser mínimos: por el contrario, en el medio hospitalario, donde se trata a prematuros, neonatos y niños gravemente enfermos, las precauciones han de ser mucho mayores.

El ajuste de dosis según el peso es el método más utilizado. Sin embargo, para un mismo peso el tamaño real de los niños puede variar sensiblemente, por las variaciones en la composición corporal, en especial de grasa y masa muscular. El ajuste de dosis por la superficie corporal ofrece una mejor correlación con la mayor parte de los procesos fisiológicos infantiles, como: los requerimientos hídricos, el gasto cardíaco, el volumen sanguíneo y la filtración glomerular⁷. El cálculo de la superficie corporal se puede realizar mediante normogramas o por distintas fórmulas (la de Mosteller es bastante utilizada por su simplicidad), basándose en la altura y peso.

$$\text{Fórmula Mosteller (1987): Área de Superficie Corporal (m}^2\text{)} = (\text{altura (cm)} \times \text{peso (kg)/3600})^{0.5}$$

Generalmente se utiliza más la dosificación por el peso, aunque sea menos exacta, reservando el cálculo según la superficie corporal para los medicamentos de empleo más delicado, o con ventanas terapéuticas muy estrechas como puede ser en la quimioterapia antineoplásica.

Para un cálculo aproximado de la dosis pediátrica se puede ajustar proporcionalmente la dosis del adulto:

⁷ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) "GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO ", Universidad de Granada, España.

- En función del peso: ⁸

$$\text{Dosis niño} = (\text{peso (kg)}/70) \times \text{dosis adulto}$$

- En función de la superficie corporal: ⁹

$$\text{Dosis niño} = (\text{SC niño (m}^2\text{)}/1.75) \times \text{dosis adulto}$$

Estos cálculos de la dosis pediátrica suponen, “incorrectamente”, que la dosis del adulto es siempre la adecuada y que el niño es un adulto en miniatura. Por ello son cálculos aproximados, no fiables en neonatos y lactantes.

Como se ha mencionado anteriormente la edad influye en el estado madurativo, afectando tanto a los aspectos farmacocinéticos como farmacodinámicos y repercutiendo en las respuestas a los medicamentos en pediatría.

Las intoxicaciones medicamentosas más graves, incluso mortales, se deben a medicamentos como: antiepilépticos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, AINES, benzodiacepinas y fármacos adrenérgicos. Además, debe prestarse especial atención a aquellos fármacos que puedan interferir con el crecimiento (corticoides, citotóxicos, tetraciclinas) y el desarrollo psicomotor (fenobarbital).¹⁰

⁸ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) “*GUIA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO*”, Universidad de Granada, España.

⁹ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) “*GUIA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO*”, Universidad de Granada, España.

¹⁰ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) “*GUIA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO*”, Universidad de Granada, España

Consejos para reducir los riesgos de intoxicación:

- Guardar los medicamentos fuera del alcance de los niños y eliminar el medicamento sobrante.
- Dosificación lo más precisa posible (usando jeringas dosificadoras) y adecuada a la edad y/o peso del niño, es decir apegándose a la dosis prescrita por el médico tratante.
- Emplear los medicamentos que hayan demostrado ser eficaces y seguros en el niño.
- Evitar la automedicación.

El Farmacéutico debe colaborar en la correcta dosificación y administración, así como, instruir en la necesidad del adecuado cumplimiento, la pauta posológica debe ser apropiada al horario escolar y se debe evitar la toma nocturna que interrumpe el sueño.

1.2 EPILEPSIA

La epilepsia se define como la propensión a sufrir crisis convulsivas recurrentes no provocadas y es el resultado de un determinado número de causas subyacentes, por lo que, puede considerarse el síntoma de una alteración cerebral.

Normalmente, no se puede hablar de epilepsia si se ha producido un único evento. Las crisis que se producen por factores desencadenantes se denominan sintomáticas agudas o relacionadas con situaciones. En el caso de los niños pequeños, estos factores desencadenantes son: fiebres, accidentes cerebrovasculares, algunas anomalías metabólicas y traumatismos cerebrales. Habitualmente, las crisis sintomáticas agudas no se consideran epilepsias. Por lo que una crisis epiléptica es la manifestación de descargas eléctricas excesivas, transitorias y paroxísticas de las neuronas de la corteza cerebral, identificable tanto por quien la padece como por quien observa. Estas manifestaciones pueden adaptarse a diferentes formas clínicas que presentan variaciones de un paciente a otro en función del tejido cortical en el que esta descarga se produce y al que se propaga. Se trata de un acontecimiento estereotipado en el

transcurso del cual el paciente puede perder la conciencia de su entorno y sufrir una alteración de su comportamiento. En ocasiones también pueden aparecer manifestaciones, aisladas o conjuntas, de forma progresiva como signos motores, percepción anormal de los signos sensitivos o psíquicos, trastornos del sistema nervioso autónomo y manifestaciones neurológicas anormales, como afasia o hipotonía muscular transitoria. Las crisis convulsivas suelen comenzar de forma brusca y comenzar de forma espontánea, son de corta duración, entre algunos segundos y pocos minutos, y suelen ir seguidas de un período post crítico de somnolencia y confusión.¹¹

La epilepsia y las crisis convulsivas pueden clasificarse de diversas maneras en función de la etiología subyacente, de la edad de comienzo, de la localización topográfica de la descarga eléctrica anormal, de las manifestaciones clínicas, de los resultados del electroencefalograma (EEG) o del tipo de convulsiones. Esta cuestión es motivo de controversia, dado que no existe consenso sobre el método de clasificación más apropiado, aunque la más común es la clasificación internacional de las convulsiones propuesta por la liga internacional contra la epilepsia, que se base en el tipo de manifestaciones clínicas y EEG de la crisis.

Se entiende por crisis epiléptica, un episodio de disfunción cerebral paroxístico (es decir aparece y desaparece repitiéndose a lo largo del tiempo) generalmente breve debido a una actividad anormal del cortex cerebral. Se habla de epilepsia cuando dichos episodios son recurrentes.

Las crisis de origen epiléptico son la manifestación clínica de una descarga brusca y desordenada de una población de neuronas. Lógicamente, las crisis epilépticas pueden ser convulsivas y no convulsivas.

1.2.1 CLASIFICACIÓN

Existen numerosas clasificaciones de las que se pueden destacar las dos realizadas por The International League Against Epilepsy (ILAE) en 2010.

¹¹ Sander, Josemir W. (2003). "EPILEPSIA EN LA INFANCIA", Anales Nestlé, 61:3, pág. 99

Tabla I Síndromes electroclínicos y otras epilepsias ('clasificación' de las epilepsias de la Liga Internacional contra la Epilepsia de 2010).

<u>Síndromes electroclínicos y otras epilepsias.</u>
Síndromes electroclínicos (según la edad de comienzo).
Período neonatal (p. ej., epilepsia neonatal familiar benigna).
Lactancia (p. ej., síndrome de West, síndrome de Dravet).
Infancia (p. ej., crisis febriles plus, síndrome de Panayiotopoulos, epilepsia benigna con puntas centrotemporales, epilepsia frontal nocturna autosómica dominante, síndrome de Lennox-Gastaut, epilepsia con ausencias infantil).
Adolescente/adulto (p. ej., epilepsia con ausencias juvenil, epilepsia mioclónica juvenil, epilepsias mioclónicas progresivas).
Con relación menos específica con la edad (p. ej., epilepsias reflejas).
Constelaciones distintivas (p. ej., epilepsia temporal medial con esclerosis del hipocampo, síndrome de Rasmussen, crisis gelásticas con hamartoma hipotalámico).
Epilepsias atribuidas a causas estructurales-metabólicas (p. ej., ictus, malformaciones del desarrollo cortical, síndromes neurocutáneos).
Epilepsias de causa desconocida (p. ej., epilepsia rolándica benigna, síndrome de Panayiotopoulos).
Entidades con crisis epilépticas no diagnosticadas como epilepsia (p. ej., crisis febriles).

Tabla 2. **Síntomas de las crisis generalizadas en la epilepsia.**¹²

TIPO DE CRISIS	SIGNOS Y SÍNTOMAS
TÓNICAS	Aparece una contracción muscular sostenida, el paciente está rígido.
CLÓNICAS	Sacudidas repetidas, respiración estertórea e hipersalivación. El proceso finaliza con la relajación del paciente que al despertar tiene amnesia, cefalea, somnolencia.
TÓNICO-CLÓNICAS	Comienzan con pérdida de conocimiento y contracción muscular posteriormente aparecen convulsiones bilaterales, simétricas y generalizadas en todo el cuerpo. Es decir primero es tónica y luego clónica.
ATÓNICAS	Se presentan en niños con pérdida súbita del tono muscular con caídas que pueden ser traumáticas.
MIOCLÓNICAS	Son sacudidas musculares bruscas, breves, y recurrentes.
AUSENCIA TÍPICA	Consiste en una breve pérdida de conocimiento, interrumpiendo el típico acto que realiza el enfermo durante unos segundos, con inicio y recuperación bruscos a veces con elevación de los ojos y parpadeo. El paciente se desconecta de lo que le rodea. No existe periodo postcrítico. Se desencadena por hiperventilación.
AUSENCIA ATÍPICA	Se caracteriza por un inicio y recuperación menos brusco, con cambios del tono muscular más pronunciados. La afectación de la conciencia es más leve, solo 5-6 seg. No se desencadena por hiperventilación.

¹² Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) "GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO"

1.2.2 EPIDEMIOLOGÍA

“Se estima que en el mundo existen de 2.7 a 41.3 por cada 1000 personas en riesgo de padecerla. **En México: se ha encontrado que de 11.4 a 20.3 por cada 1000 personas.** Traducidas estas cifras a la población nacional, **se puede calcular que existen cerca de 10 a 20 millones de mexicanos con epilepsia.**”¹³

Su prevalencia (nº casos totales/habitantes) es de **5-10 casos/1000 personas**. Una crisis aislada ocurre alrededor de 20 personas/100.000 habitantes al año. La incidencia acumulada, es decir, el riesgo que una persona tiene durante toda su vida de desarrollar epilepsia es del 3-5%.

Los índices de incidencia mayores se observan en neonatos y en la infancia, después baja habiendo un segundo pico en la edad anciana. En los tiempos actuales la incidencia en niños parece que está disminuyendo y aumenta en los ancianos debido a la enfermedad cerebro-vascular.

La epilepsia es más común en los países en desarrollo debido a la peor situación nutricional y de higiene o salud pública y también por la mayor prevalencia de infecciones en la infancia.

Ejemplo de ello es que, en el INP, cerca del 47% de los pacientes que solicitan una consulta en el servicio de Neurología padecen epilepsia (datos obtenidos del archivo clínico del INP). Mientras que en el Hospital General de Zona No. 47 del IMSS, se reportó que el 13% de su consulta externa de pediatría también cursa con esta enfermedad y se considera un problema prioritario de salud.¹⁴ Ambos estudios muestran que las características clínicas de los pacientes pediátricos con epilepsia son similares en este tipo de centros de atención pública a la salud. En su mayoría, la edad de presentación de la primera crisis epiléptica fue en los primeros cinco años de vida, siendo la epilepsia sintomática la más frecuente (60-70%). Las crisis generalizadas predominaron con

¹³ <http://www.epilepsiamexico.gob.mx> Consultado el 2 de enero del 2014.

¹⁴ Serrano-Martín J. Aspectos epidemiológicos de la epilepsia en un Hospital General de segundo nivel. *Plast. & Rest. Neurol.* 2004; 3:39-43.

relación a las crisis parciales y aproximadamente en un 60-70% de los pacientes pediátricos, se logró el control de las crisis.¹⁵

1.2.3 Fármacos Antiepilépticos¹⁶

La transmisión del impulso nervioso a nivel sináptico está mediada por dos neurotransmisores principales: AC. GLUTÁMICO: Actúa como excitador; GABA: Ejerce un papel inhibitor. Los antiepilépticos pueden actuar o inhibiendo la acción del A. Glutámico o favoreciendo la acción del GABA

Clasificación:

Inhibidores de la excitación

Bloquean los canales de sodio

Efectivos en crisis generalizadas, secundariamente generalizadas y parciales. No en cuadros de ausencia.

- Oxcarbazepina: Tan efectiva como la carbamazepina pero muestra mayor tolerabilidad y menor tendencia para provocar interacciones farmacológicamente importantes.
- Fenitoína: Efectividad similar a la carbamazepina pero el margen terapéutico es muy estrecho, por lo que, es importante controlar los niveles plasmáticos.
- Lamotrigina: Efectividad semejante a los anteriores pero con mejor tolerabilidad. Es útil en cuadros parciales o generalizados resistente a la terapia tradicional.
- Ac. Valproico: Antiepiléptico de mayor amplitud de acción, útil en cuadros mixtos. Su aplicación está limitada por los problemas de hepatotoxicidad (raros pero muy graves) que aparecen en niños menores de 2 años en politerapia, sobre todo si tienen patologías concurrentes.

¹⁵Ruiz-García M, Sosa-de-Martínez C, González-Astiazarán A, Rueda-Franco F. Clinical-etiological and Therapeutic Profile of 719 Mexican epileptic children. *Childs. Nerv. Syst.* 2002; 18:593-8.

¹⁶Márquez Peiro, Juan Francisco (2006) "Farmacoterapia General", Ed. Formación Alcalá, España

- Topiramato: Tiene un amplio espectro terapéutico, bajo riesgo de interacciones y aceptable perfil toxicológico. Permite una dosificación cómoda y es efectivo en cuadros refractarios a tratamientos convencionales.

- Pero como efecto adverso tiene una alta incidencia de trastornos cognitivos aunque leves y transitorios.

- Felbamato: Su tolerancia general no es buena.

Bloquean los canales de calcio

Efectivos en las crisis de ausencia

- Etosuximida.

- Ácido Valproico.

Potenciadores de la inhibición

Acción gabanérgica sobre los canales de cloro. Tienen el inconveniente de producir sedación por lo que no son fármacos de primera elección.

- Barbitúricos (fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).

- Benzodiazepinas: (clobazam, clonazepa, diazepam, lorazepam).

Estimulan la liberación presináptica de GABA

- Vigabatrina: Efectivo en cuadros parciales y tónico-clónicos generalizados primaria o secundariamente.

- Gabapentina: Se usa en cuadros parciales o secundariamente generalizados resistentes al tratamiento convencional. Su tolerancia es buena.

- Tiagabina.

- Topiramato.

- A. Valproico.

1.2.4 VALORACIÓN DE LA NECESIDAD DE TRATAMIENTO

Ante un diagnóstico seguro de epilepsia debe iniciarse el tratamiento cuanto antes. El farmacéutico ante una prescripción del médico y un diagnóstico por parte de éste de epilepsia debe considerar el tratamiento como necesario.

El tratamiento debe iniciarse en monoterapia ya que facilita un conocimiento más certero acerca de ciertos parámetros como:

- El ajuste de dosis.
- La correcta evaluación de efectividad.
- La correcta evaluación de los efectos adversos.
- Menor interacción con otros fármacos.
- Mejor cumplimiento.

1.2.5 VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO

No es posible determinar “*a priori*”, cuál será el fármaco más efectivo para cada paciente ya que la respuesta puede variar de un enfermo a otro. En la instauración del tratamiento en un niño de nuevo diagnóstico hay que seguir los siguientes pasos:

“La clave del tratamiento se encuentra en buscar el equilibrio entre efectividad y seguridad. La dosis debe ajustarse individualmente para cada paciente en función del peso del niño, el número de tomas que depende de la eliminación del fármaco y de los efectos adversos”.¹⁷ Para mejorar el cumplimiento se aconseja administrar el medicamento en las principales comidas. Se recomienda comenzar el tratamiento con una toma diaria en la cena de 1/5 o 1/4 de la dosis calculada, mantenerla de tres a siete días e ir aumentando la dosis en función de la tolerabilidad (Topiramato y Lamotrigina necesitan un escalonamiento más lento de 1 a 2 semanas).

¹⁷ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) “GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO”

También hay que tener en cuenta el tiempo que tarda el medicamento en alcanzar niveles plasmáticos estables, normalmente 4 semanas después de haber tomado la dosis total prevista. Es entonces el momento de realizar un control de los niveles plasmáticos del antiepiléptico en el paciente. Con este dato, la información sobre efectividad y seguridad, se mantiene o se modifica la dosis.

Tabla 3. Dosis de inicio y mantenimiento de los principales fármacos antiepilépticos en niños.¹⁸

FARMACO	DOSIS INICIO mg/Kg/día	INCREMENTO DOSIS mg/Kg/día o semana	DOSIS MANTENIMIENTO mg/Kg/día	OBSERVACIONES
Topiramato	0.5-1	0.5-1 / 1-2 semanas	3-6	En niños > 11 años en monoterapia
Carbamazepina	5-10	5-10 / 1 semana	5-45	
Clonazepan	0.01-0.03	0.25-0.5 cada tres días (sin tener en cuenta el peso)	0.1-0.2	
Fenobarbital	1-2	1-2 cada 2 semanas	2-6	
Gabapentina	10	10/día	40-50	
Lamotrigina				Falta experiencia en niños en monoterapia
Primidona	1-2	1-2 /cada tres días	5-20	
Ác Valproico	10-15	10-15/semana	30-60	
Etosuximida	10	5-10/semana	15-40	
Tiagabina	2.5-5mg/8 independiente del peso del niño	5-15 mg/semana	10-15 mg/8 horas independiente del peso del niño	Solo en niños mayores de 12 años. Debe introducirse lentamente durante 8 semanas y en tres tomas diarias
Vigabatrina	40		Según el peso del niño 10-15 kg 1g/día 15-30 kg 1-1.5 g/día 30-50 kg 1.5-3 g/día mas 50 Kg. 2-3 g/día	

“En niños, habrá que tener en cuenta su crecimiento continuo por lo que se debe ir ajustando la dosis a lo largo del tiempo en función del peso”

¹⁸ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) “GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO”

1.2.6 VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO

Como ya se ha dicho la clave del tratamiento antiepiléptico está en encontrar el equilibrio entre la dosis efectiva y aquella en la que empiezan aparecer efectos adversos. Por lo que, al valorar la seguridad habrá que ser considerados los efectos adversos que pueden aparecer con cada uno de los FAE que toma el paciente, así como las interacciones que presentan estos medicamentos entre sí, para ajustar las dosis entre ellos.

Tabla 4. Interacciones farmacológicas entre antiepilépticos.¹⁹

Fármaco causal de la Interacción	Fármaco afectado En la Interacción	Mecanismo	Consecuencias sobre el fármaco afectado
Valproato	Carbamazepina	Desplaza PP	*
	Fenitoína	Inhibe	**
	Fenobarbital	hidroxilación	aumenta
	Etosuximida	Inducción	No efecto significativo
	Topiramato	hepática	Disminuye
Carbamazepina	Valproato	Inducción	Disminuye
	Fenitoína	Hepática	Puede aumentar
	Fenobarbital		Disminuye
	Etosuximida		Disminuye
	Topiramato		Disminuye
Fenitoína	Valproato	Inducción	Disminuye
	Carbamazepina	hepática	Disminuye
	Fenobarbital		Aumenta
	Etosuximida		Disminuye
	Topiramato		Disminuye
Fenobarbital	Valproato	Inducción	Disminuye
	Carbamazepina	hepática	Disminuye
	Fenitoína		Puede disminuir
	Etosuximida		Disminuye
Etosuximida			No influye apenas en los demás, debido a su no efecto inductor y pobre unión a proteínas plasmáticas
Topiramato	Fenitoína		Aumenta
	Valproato		Disminuye

* Aumenta la Epoxi-carbamazepina con efectos anticonvulsivantes y tóxicos

** Aumenta la Fenitoína libre y causar neurotoxicidad paradójica (PP= proteínas plasmáticas)

¹⁹ Ídem

1.2.7 SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO

La suspensión del tratamiento antiepiléptico es una decisión difícil que se debe de considerar al enfermo y la familia en caso de niños ya que puede producirse una recaída de las crisis. Es difícil predecir qué pacientes van a mantener la normalidad sin necesidad de tratamiento, la única forma es hacer los estudios necesarios para cada caso.

Una vez obtenidos resultados favorables que indiquen la posibilidad del retiro del tratamiento, se puede realizar en las siguientes condiciones:

- En epilepsias en remisión, después de 2 a 5 años sin crisis.
- EEG repetidos con normalidad.
- Sin aparición de lesiones en resonancia magnética, ni focalidad neurológica (sin alteraciones en la exploración física del paciente).

Para proceder a la suspensión del tratamiento se comienza por la disminución de medicación hasta su retiro total, esto debe hacerse lentamente teniendo en cuenta el fármaco del que se trate, si existe politerapia los fármacos deben retirarse de uno en uno, comenzando por aquel que produce mayor toxicidad y más abstinencia.

1.3 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

La OMS define una reacción adversa a medicamentos como todo efecto perjudicial y no intencionado, que aparece con las dosis comúnmente usadas en el hombre con el propósito de diagnóstico, profilaxis, terapia o bien para modificar una función fisiológica.

Una reacción adversa a medicamento (RAM) puede ser el producto de:

- Una respuesta exagerada a un medicamento. No todos los sujetos responden igual a la administración de una forma farmacéutica en particular. Existe una gran variabilidad en la respuesta a un medicamento debido a factores farmacodinámicos, farmacocinéticos y genéticos.

- Un efecto no deseado sobre un sistema u órgano diferente al tratado.
- Una reacción alérgica o de hipersensibilidad que tendrá como consecuencia la suspensión de una terapia con el medicamento.
- Una interacción entre medicamentos que se traduce en un aumento o una disminución de la respuesta farmacológica. Muchos fármacos inducen o inhiben el metabolismo de otros fármacos, produciendo una alteración en la respuesta.

1.3.1 FRECUENCIA E IMPACTO EN MÉXICO

La frecuencia, llamada también incidencia, de una reacción adversa se define como la relación entre el número de pacientes que presentan la RAM y el número de ellos expuestos a ese medicamento.

La frecuencia de una RAM no es fácil de determinar. En los estudios clínicos que se efectúan en el proceso de pre-comercialización se puede conocer la incidencia de las acciones que ocurren más frecuentemente, más no las únicas por lo que, en una farmacovigilancia en la post-comercialización se detectan aquellas RAM en la población en condiciones no controladas y a largo plazo, debido a que estos estudios no sobrepasan muchas veces los 10,000 pacientes.²⁰ Por lo tanto, no se detectarán aquellas RAM que tienen una baja frecuencia de aparición y sólo se descubrirán cuando el fármaco se comercialice y se exponga a un número grande de sujetos. Sin embargo, aquellas reacciones que son poco frecuentes y que se perciben en el período de post-comercialización, es difícil conocer el número de sujetos expuestos y, por lo tanto, de calcular la frecuencia.

De los estudios farmacoepidemiológicos se puede deducir que las RAM se producen entre un 18 a un 30% en los pacientes hospitalizados.²¹ Del 3 al 5% de las admisiones a las salas de los hospitales son debidos a una reacción adversa. El 30% de los pacientes que ingresan por una RAM, desarrollan una nueva reacción durante la hospitalización.

²⁰ Guillermo González Martín. 2004 Fundamentos de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile.

²¹ Naranjo, C.A; Ruiz, I.; "Un estudio prospectivo de farmacovigilancia en el Hospital Clínico" Rev Med, 1976; 106:176

Los pacientes con RAM tienen una permanencia más larga en el hospital. En aproximadamente del 2 al 9% de los enfermos que presentan RAM son catalogadas como severas, es decir, que ponen en peligro su vida. Entre el 90 y el 95% de las RAM que se producen son dosis independientes y, por lo tanto, se pueden prevenir si esta es adecuada al paciente en particular. Es decir dosis particular, caso particular, para un paciente particular, con una enfermedad en particular.

1.3.2 CAUSALIDAD

Uno de los mayores problemas que enfrenta el profesional de la salud cuando valúa un evento adverso en un paciente particular es establecer la relación con el medicamento o bien definir si la reacción puede ser producto de la enfermedad o de otra causa anexa. La relación entre el evento adverso y el medicamento es lo que se denomina causalidad. La determinación de la causalidad puede hacerse más difícil ya que el medicamento sospechoso puede administrarse con otros fármacos y, a veces, las manifestaciones adversas pueden simular síntomas de la misma enfermedad. Existen actualmente algunos algoritmos que pueden ayudar a determinar esa causalidad, por ejemplo: el algoritmo de Naranjo. En el caso de este trabajo no se utilizó ningún tipo de algoritmo porque no era el alcance de esta investigación determinar una causalidad precisa debido a que otra parte del mismo grupo de investigadores a cargo de este protocolo se centraba en determinar la causalidad de las RAM, por lo que, durante el SF se abordaron sospechas de RAM para ayudar a controlarlas debido a que eran recurrentes en los pacientes y causaban preocupación a los cuidadores de los mismos.

Tabla 5. Principales SRAM's de los antiepilépticos.²²

FÁRMACO	FRECUENTES	OCASIONALES	OBSERVACIONES
Fenobarbital	Sedación, somnolencia, Ataxia (niños tendrán por ello mas dificultad en el aprendizaje)	Mareos, alteraciones cognitivas, alteración del comportamiento excitación paradójica en niños, náuseas y vómitos	Puede interferir Vit D (Osteomalacia), vit K, Ac. fólico (anemia megaloblástica).
Primidona	Sedación, somnolencia, ataxia	Mareos, alteraciones de humor, cognitivas, Náuseas, vómitos, erupciones exantemáticas.	Los efectos a largo plazo son mediados por su metabolito, pero la toxicidad aguda depende de la primidona.
Fenitoina	Nistagmo, ataxia, confusión alteraciones del lenguaje Descoordinación, psicomotriz, náuseas vómitos y estreñimiento.	Mareos, insomnio, movimientos involuntarios, anemia megaloblástica.	En tratamientos crónicos alteraciones estéticas como hiperplasia gingival.
Etosuximida	Vómitos, náuseas, anorexia, diarrea y adelgazamiento. Calambres abdominales.	Hiperplasia gingival Sedación, somnolencia cefalea mareos.	Puede presentar brotes psicóticos en pacientes predispuestos.
Clonazepan	Somnolencia, sedación y ataxia.	Mareos, cefaleas, confusión, temblor, nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.	
Carbamazepina	Mareos, vértigos, cefalea, visión borrosa, náusea y vómitos, exantema.	Leucopenia agranulocitosis, eosinofilia, leucocitosis, fatiga, diplopia, distonía, tics.	Si se inicia el tratamiento a dosis bajas la frecuencia disminuye.
Oxcarbamazepina	Fatiga, mareos, cefalea, somnolencia, náusea, vómitos, acné, alopecia, exantema.	Astenia, agitación, amnesia, ataxia, problemas de concentración, confusión inestabilidad emocional temblor. Hiponatremia (Excepcional en niños).	
Ác Valproico	Nauseas, vómitos, diarreas. Calambres abdominales, Estreñimiento (sobre todo al inicio del tratamiento).	Polifagia con aumento de peso, temblor, somnolencia ataxia, cefalea, confusión.	Trombocitopenia leve y se ha comunicado que inhibe la agregación plaquetaria.

²² Ídem

FÁRMACO	FRECIENTES	OCASIONALES	OBSERVACIONES
Lamotrigina	Erupciones cutáneas de aspecto maculopapular que aparecen en las 8 primeras semanas de tratamiento y desaparece al retirar lamotrigina		En la aparición de la erupción cutánea se ha identificado como factores de riesgo: Tratamiento simultáneo con valproico Instauración de dosis altas de lamotrigina y de manera brusca.
Topiramato	Alteraciones cognitivas, confusión, mareos, ataxia, somnolencia, agitación, amnesia afasia, pérdida de peso, parestesias en manos y pies.	Diplopia nistagmo, miopía aguda que suele aparecer en el primer mes de tratamiento manifestado por un descenso brusco de la agudeza visual y/o dolor ocular.	Para evitar estos efectos adversos debe introducirse de manera muy lenta, a lo largo de 8 semanas y reducir la dosis cuando aparecen.

Muchos de estos efectos adversos son dosis dependiente, de ahí la importancia de encontrar aquella dosis efectiva en la que no aparecen efectos adversos o estos son mínimos.

1.4 RECOMENDACIONES NO FARMACOLÓGICAS

La mayoría de los pacientes con epilepsia, permanecen libres de crisis y pueden llevar una vida normal, pero deben cumplir ciertas recomendaciones:

- No suspender la medicación.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas: Se recomienda no tomar bebidas alcohólicas pero en caso de hacerlo no deben suspender el tratamiento. Es más peligroso suspenderlo que mezclarlo con alcohol.
- Dormir suficientemente, hacer especial énfasis en adolescentes.

- En los pacientes que sufren epilepsias fotosensibles, el médico específicamente, recomendará evitar ciertas actividades como ir a discotecas o el uso de videojuegos.

1.5 ATENCIÓN FARMACÉUTICA (AF)

Las distintas definiciones no implican niveles diferentes en los que un profesional pueda separar todas las actividades, por lo que, la AF se ha diseñado de tal forma que sea un servicio continuado de modo que sirva de mecanismo para ofrecer al paciente protección frente a la aparición o presencia de PRM, tanto en la dispensación (principal servicio demandado por los usuarios de las farmacias), como en la consulta, indicación farmacéutica, la educación sanitaria y por supuesto Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado. Por lo que la AF tiene tres características fundamentales:

1.- Está relacionada con los problemas del medicamento, es decir, no sólo involucra una dispensación sino que también una toma de decisiones en relación con los medicamentos que debe usar el paciente, seleccionando la dosis más adecuada, la vía de administración, métodos de administración y la información y consejos al paciente sobre este plan terapéutico.

2.- Es una "atención" que se entrega directamente al paciente, un servicio personal que conlleva al bienestar de otra persona. Esta atención es una de las que recibe el paciente junto con la médica y la de enfermería. En cada una de ellas existe un profesional de la salud experto que colabora activamente para dirigir sus esfuerzos en pos del paciente. Así, en el caso de la AF, el Farmacéutico contribuye con sus propias habilidades y conocimientos para asegurar el uso de medicamentos en forma más racional y menos riesgosa para el paciente, especialmente en los medicamentos que se utilizan para el control y tratamiento de la epilepsia, además por ser que no están eximidos de posible intoxicación por sobredosis tienen por sí fuera poco una gran cartera de reacciones adversas para los pacientes pediátricos. Por lo tanto, el Farmacéutico además de velar por una exitosa fármaco terapia busca que el paciente y su cuidador (madre, padre, abuelos, hermanos u otros familiares) sepan de forma adecuada como tratar una reacción adversa a los medicamentos; por ejemplo el ácido valproico genera dentro de muchas

reacciones adversas estreñimiento por lo tanto, se trata de educar al paciente y al cuidador informal sobre cómo abordar esta reacción adversa tan típica de este fármaco, sin necesidad de añadir otros medicamentos para tratar esta reacción, es decir, se emiten recomendaciones no farmacológicas como la estimulación, la ingesta de agua natural por parte del paciente pediátrico, masajes, entre otras recomendaciones.

3.- El objetivo de la AF es mejorar la calidad de vida de un paciente individual alcanzando rápidamente la meta terapéutica previamente definida para un medicamento en particular. Estas metas podrían ser: en el caso de la población pediátrica con diagnóstico de epilepsia la reducción de la sintomatología del paciente, así como el control de las crisis. "Estas acciones involucran a su vez tres funciones:

- ❖ Identificar problemas potenciales relacionados con la terapia del paciente.
- ❖ Resolver problemas actuales relacionados con la terapia.
- ❖ Prevenir potenciales problemas relacionados con la terapia."²³

Un problema relacionado con medicamentos (PRM) se puede definir como "todo evento o circunstancia que involucra la terapia medicamentosa y que potencialmente interfiere con el éxito de ella".²⁴

¿Qué problemas más frecuentes están relacionados con medicamentos?

- **Pacientes sin tratamiento.** El paciente tiene un problema médico que requiere una terapia con medicamentos, pero no lo está recibiendo.
- **Selección inapropiada de medicamentos.** El paciente tiene una indicación con medicamentos, pero éstos no son apropiados para resolver el problema médico.
- **Dosis subterapéutica.** El paciente tiene un problema médico que es tratado con una dosis insuficiente del medicamento.

²³ McAllister, J.C. "Opportunities and imperatives for pharmaceutical care". Am J Hosp Pharm, 50:1621 (1993)

²⁴ Strand, L.M. "Challenge for pharmaceutical care". Am J Hosp Pharm 50:1617 (1993).

- **Incumplimiento de tratamiento.** El paciente tiene un problema médico, pero es resultado de no recibir o cumplir con la terapia prescrita (problemas farmacéuticos, económicos, sociales, etc.).
- **Sobredosificación.** El paciente tiene un problema que está tratándose con una dosis inapropiada alta de medicamento (potencial tóxico).
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).** El paciente tiene un problema médico que es resultado de una RAM.
- **Interacciones entre medicamentos.** El paciente tiene un problema médico que es resultado de la interacción entre los medicamentos o medicamentos-alimento.
- **Automedicación.** El paciente toma medicamentos para indicaciones terapéuticas no válidas.

1.5.1 RESPONSABILIDADES

La relación fundamental en cualquier tipo de atención al paciente es un intercambio de beneficio mutuo, en el cual el paciente concede la autoridad al profesional y éste, a su vez, acepta la responsabilidad a través de sus habilidades y competencia, comprometiéndose a velar por los intereses del paciente. La responsabilidad involucra también confiabilidad y compromiso moral. En la AF, la relación directa con el niño enfermo se establece a través de un convenio entre un Farmacéutico individual y un paciente específico, en el cual el profesional se responsabiliza de la seguridad de la farmacoterapia y del bienestar del paciente.

Como un miembro confiable del equipo de salud, el Farmacéutico debe documentar la atención entregada al paciente.

Por todo lo anterior, se requiere la definición y estructuración de una cartera de servicios, dentro de los cuales, se consideran como esenciales “la dispensación, la consulta o indicación farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico. Además, desde una perspectiva pro-activa, se considera conveniente la inclusión de otros servicios que también pueden tener un efecto positivo en la salud de los pacientes, como es el caso de

la educación sanitaria y la farmacovigilancia”.²⁵ En ese sentido, el documento de consenso sobre atención farmacéutica emitido por la Universidad de Granada, España en 2008 habla sobre cómo desarrollar los servicios de dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento fármacoterapéutico, pero no olvida que el término incluye otros servicios tales como: farmacovigilancia, educación sanitaria, formulación magistral y uso racional de medicamentos.

“La AF aborda 5 pilares que en conjunto buscan el éxito en la farmacoterapia”

1.5.2 DISPENSACIÓN

"Es la actuación profesional de un Farmacéutico por la cual éste proporciona, a un paciente o a sus cuidadores, además del medicamento y/o producto sanitario, los servicios clínicos que acompañan a la entrega del mismo, con el objetivo de mejorar su proceso de uso y proteger al paciente de posibles RNM, causados por PRM.²⁶

1.5.3 CONSULTA FARMACÉUTICA

La indicación farmacéutica es el acto profesional por el que el Farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud o instancias del paciente o su derivación al médico cuando dicho problema necesite de su actuación.²⁷

Este caso estará siempre referido para aquellos síntomas o síndromes menores para los cuales la legislación permite la dispensación de medicamentos sin prescripción médica, o supondrá la derivación al médico en caso necesario.

²⁵ María José Faus Dáder, P. A. M. y. F. M.-M., 2008. Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos. España: Universidad de Granada.

²⁶ Ídem.

²⁷ Ídem.

1.5.4 SEGUIMIENTO FÁRMACOTERAPÉUTICO (SF)

Se considera como "la práctica profesional en la que el Farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con la medicación (PRM), la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Con este servicio se busca alcanzar la máxima efectividad y seguridad de los medicamentos que el paciente va utilizar o ya está utilizando.

A partir de estos elementos se puede establecer que el objetivo real de la Atención Farmacéutica es trabajar con:

- La dispensación de medicamentos.
- La indicación farmacéutica.
- La salud del paciente.

1.5.5 FARMACOVIGILANCIA

Se puede definir la farmacovigilancia como "aquella actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos".²⁸

1.5.6 EDUCACIÓN SANITARIA

La Organización Mundial de la Salud ha definido el término educación para la salud como: "las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del

²⁸ NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad".²⁹

1.6 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) Y RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RNM)

La AF engloba todas las actividades realizadas por el Farmacéutico, siendo éstas en su mayoría orientadas al paciente, con el objetivo de conseguir el máximo beneficio de sus medicamentos, así como, la promoción de acciones que proporcionen salud y prevengan enfermedades. Adicionalmente, existe el convencimiento de que el mayor aporte del Farmacéutico sería su contribución al logro de los objetivos terapéuticos de la farmacoterapia. Concretamente su función consistiría en la "identificación, prevención y resolución de los resultados negativos asociados a la medicación y de sus causas prevenibles". Todo esto determina que los fallos de la farmacoterapia deben convertirse en el núcleo de la actividad asistencial del Farmacéutico. Por ello, la importancia y evolución de los términos Problemas Relacionados Con Los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados A La Medicación (RNM).

Principalmente la farmacoterapia falla en dos situaciones:

Cuando no consiguen los objetivos terapéuticos buscados y cuando provoca daños adicionales. "Esos fallos de la farmacoterapia tienen un coste en la salud de los pacientes y un coste en recursos sanitarios y sociales, lo que los convierte en un auténtico problema de salud pública".³⁰

Sin lugar a duda alguna, ambos tipos de problemas (proceso de uso y de resultado en la salud) son el objetivo de estudio, análisis y evaluación del Farmacéutico que sigue procedimientos de atención farmacéutica, pero parece necesario resaltar que unos tienen

²⁹ ²⁹ María José Faus Dáder, P. A. M. y. F. M.-M., 2008. Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos. España: Universidad de Granada.

³⁰ *Ídem.*

lugar antes de producirse el resultado terapéutico y los otros después de instaurada la farmacoterapia.

Con el fin de tratar de definir cada uno de los dos problemas, España publica un documento llamado "problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM): conceptos y definiciones". En este documento se define a los PRM como "aquellas situaciones que, en el proceso de uso de medicamentos, causa o puede causar la aparición de Resultados Negativos Asociados A La Medicación (RNM)".

Los PRM son, por tanto, elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que supone para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. Y a los RNM, como "los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos". Se define como "sospecha de RNM la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al medicamento, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a lo que se pueden considerar como factores de riesgo de este RNM"³¹.

Esta falta de correlación entre el proceso de uso de los medicamentos y los resultados muestran la necesidad de implementar el SF.

1.6.1 SOSPECHAS DE RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RNM)

El SF se centra en la detección de PRM para prevenir y resolver RNM por lo tanto, pretende:

- 1) Identificar y resolver RNM manifestados (propriadamente dicho).
- 2) Identificar y prevenir la aparición de PRM que aún no se han producido en el paciente -no manifestados- (sospechas de RNM).

³¹ Ídem

- Los PRM manifestados corresponden a problemas de salud que son identificables por la presencia del algún signo, síntoma, medida clínica, que se aleja del valor considerado como normal.

- Los PRM aún no manifestados corresponden a problemas de salud, que no pueden ser identificados por la ausencia de signos, síntomas o medidas clínicas que permitan confirmar su existencia pero que, según la evaluación de la situación clínica concreta del paciente, muestran una probabilidad alta de presentarse.

La clasificación de los RNM es similar en cada uno de los consensos de Granada. En este sentido, los RNM se clasifican con base a las premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes:

- Necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso).
- Efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró).
- Segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud).

1.6.2 Tabla 6. CLASIFICACIÓN DE PRM.³²

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

Entendiéndose que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un PS concreto que presenta el paciente.
- Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
- Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún PS.
- Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

³² Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) "GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO ", Universidad de Granada, España

1.6.3 Tabla 7. TIPOS DE EM³³

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN	
1.	Medicamento erróneo
1.1.	Selección inapropiada del medicamento
1.1.1.	Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretenda tratar
1.1.2.	Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares
1.1.3.	Medicamento contraindicado*
1.1.4.	Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente
1.1.5.	Duplicidad terapéutica
1.2.	Medicamento innecesario*
1.3.	Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
2.	Omisión de dosis o de medicamento*
2.1.	Falta de prescripción de un medicamento necesario*
2.2.	Omisión en la transcripción
2.3.	Omisión en la dispensación
2.4.	Omisión en la administración
3.	Dosis incorrecta
3.1.	Dosis mayor de la correcta
3.2.	Dosis menor de la correcta
3.3.	Dosis extra
4.	Frecuencia de administración errónea
5.	Forma farmacéutica errónea
6.	Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento
7.	Técnica de administración incorrecta*
8.	Vía de administración errónea
9.	Velocidad de administración errónea
10.	Hora de administración incorrecta*
11.	Paciente equivocado
12.	Duración del tratamiento incorrecta
12.1.	Duración mayor de la correcta
12.2.	Duración menor de la correcta*
13.	Monitorización insuficiente del tratamiento
13.1.	Falta de revisión clínica
13.2.	Falta de controles analíticos
13.3.	Interacción medicamento-medicamento
13.4.	Interacción medicamento-alimento
14.	Medicamento deteriorado*
15.	Falta de cumplimiento por el paciente
16.	Otros
a)	Incluye interacciones contraindicadas.
b)	Prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación.
c)	Excluye aquellos casos en que el paciente solicita voluntariamente tomar la medicación.
d)	Incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica.
e)	Incluye fracciones o triturar inapropiadamente formas sólidas orales.
f)	Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación.
g)	Incluye retirada precoz del tratamiento.
h)	Incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.

³³ M.J Otero, R. Martin, M.D. Robles., 2010 *Farmacia Hospitalaria*. España

1.6.4 Tabla 8³⁴. CAUSAS DE EM

CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN	
1.	Problemas de interpretación de las prescripciones
1.1.	Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
1.2.	Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
1.3.	Interpretación incorrecta de la prescripción médica
2.	Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes
3.	Confusión en los nombres de los medicamentos
3.1.	Similitud fonética
3.2.	Similitud ortográfica
4.	Problemas en el etiquetado/envasado/diseño
4.1.	Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
4.2.	Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
4.3.	Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
4.4.	Prospecto incompleto o que induzca a error
4.5.	Ficha técnica incompleta o que induzca a error
4.6.	Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
5.	Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración
5.1.	Equipo/material defectuoso
5.2.	Fallos en el sistema automático de dispensación
5.3.	Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento
5.4.	Fallos del sistema/bomba de infusión
5.5.	Error en el dispositivo de dosificación
5.6.	Otros
6.	Factores humanos
6.1.	Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento
6.2.	Falta de conocimiento/información sobre el paciente
6.3.	Lapsus/despiste
6.4.	Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos
6.5.	Errores de manejo del ordenador
6.6.	Almacenamiento incorrecto de los medicamentos
6.7.	Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
6.8.	Preparación incorrecta del medicamento
6.9.	Estrés, sobrecarga de trabajo
6.10.	Cansancio, falta de sueño
6.11.	Situación intimidatoria
6.12.	Complacencia/temor a conflictos
6.13.	Otros
FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO	
1.	Falta de normalización de procedimientos
1.1.	Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial
1.2.	Falta de protocolos de seguridad del uso de los medicamentos
2.	Sistemas de comunicación/información deficientes
2.1.	Falta de prescripción electrónica
2.2.	Falta de información sobre los pacientes
2.3.	Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales
3.	Rotura de stock/desabastecimiento
4.	Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes
4.1.	Falta de sistema de distribución en dosis unitarias
4.2.	Falta de unidad centralizada de merclas intravenosas
5.	Personal
5.1.	Falta de disponibilidad de un profesional sanitario
5.2.	Personal insuficiente
5.3.	Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.
5.4.	Insuficiente capacitación
6.	Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos
7.	Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)
8.	Situación de emergencia
9.	Factores ambientales
9.1.	Iluminación
9.2.	Ruido
9.3.	Interrupciones o distracciones frecuentes
10.	Inercia del sistema
11.	Otros

³⁴ Ídem

1.6.5 Tabla 9. CONSECUENCIAS DE EM. ³⁵

<p>Error potencial</p> <p>Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.</p>
<p>Error sin daño</p> <p>Categoría B: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente.</p> <p>Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño.</p> <p>Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización.</p>
<p>Error con daño</p> <p>Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención.</p> <p>Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización.</p> <p>Categoría G: el error causó daño permanente al paciente.</p> <p>Categoría H: el error comprometió la vida del paciente.</p>
<p>Error mortal</p> <p>Categoría I: el error causó la muerte del paciente.</p>
<p>Desconocido</p>
<p>Probabilidad de recurrencia del error</p> <p>Muy frecuente.</p> <p>Probable.</p> <p>Posible.</p> <p>Improbable.</p>

³⁵ Grupo Ruiz-Jarabo (2008), "Clasificación de los Errores de Medicación", Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, España.

En este sentido, el medicamento que da lugar a la aparición de un RNM estará (incumpliendo) algunas de estas premisas. Por ello, el RNM (o la sospecha, en su caso) se clasificará en función de con cuál de dichas premisas "no cumple" la farmacoterapia.

En definitiva, se pretende proporcionar herramientas útiles y prácticas para poder cumplir con el objetivo fundamental de la atención farmacéutica: detectar, prevenir y resolver los fallos de la farmacoterapia para mejorar la calidad de la vida de los pacientes.

1.7 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (SF)

En el documento Consenso sobre Atención Farmacéutica del ministerio de sanidad y consumo, hoy por hoy único documento técnico consensado con el ministerio de España, siendo pionero este país en este tema, se describe la AF como todo aquel conjunto de actividades realizadas por el Farmacéutico dirigidas y orientadas al paciente y no al medicamento exclusivamente.

Dentro de sus actividades se distinguen por su importancia tres grandes bloques:

- I) La dispensación.
- II) La indicación farmacéutica.
- III) Seguimiento Farmacoterapéutico (SF).

El SF es sin duda el más novedoso de los tres procesos citados. Significa la auténtica inmersión del farmacéutico en el sistema de salud, que se responsabiliza de los resultados en la salud de los pacientes junto con los otros profesionales de la salud. En el Consenso sobre Atención Farmacéutica se define al SF como **“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”**.

El SF es una de las actividades incluidas en la Atención Farmacéutica, según el Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Con ello se contribuye a la racionalización del uso de los medicamentos, buscando la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos, se intenta minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y, por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia. En consecuencia se busca mejorar la calidad de vida de los pacientes, mediante intervenciones en su farmacoterapia, comprobando que ésta sea necesaria, efectiva y segura para dado paciente; es decir la finalidad del Farmacéutico no es evaluar ni al sistema de salud del cual el paciente pediátrico esté recibiendo atención ni tampoco evaluar al médico que atiende al paciente.

El profesional sanitario más adecuado para realizar el SF a los pacientes es el Farmacéutico, no sólo por su formación específica sobre medicamentos, sino además por su accesibilidad a los pacientes. Asumir parte de la responsabilidad en el estado de salud de un paciente que toma medicamentos es algo que el Farmacéutico no ha hecho nunca sin embargo, no debe olvidarse que la AF en general surge como respuesta a una necesidad social, y no como una herramienta en la búsqueda de nuestra realización profesional y/o personal. Por lo que la AF es fundamental para conseguir una atención sanitaria de calidad.

Quizá por ser la auténtica novedad en el quehacer del farmacéutico, el SF prácticamente nace protocolizado en el año 2000-2001; se presentó el método Dáder de SF, que es el que se sigue a lo largo de este trabajo.

Una de las definiciones recogida en el Segundo Consenso de Granada sobre PRM, señala que “los PRM son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados”. Este Segundo Consenso de Granada sobre PRM, también propone una clasificación de PRM en 3 supra categorías y 6 categorías, que supone una herramienta de trabajo útil para identificar, prevenir y resolver estos PRM, objetivo prioritario del SF. (Ver Tabla 6)

El SF como cualquier otra actividad sanitaria, necesita para ser realizada con la máxima eficiencia, de procedimientos de trabajo a través de la experiencia y que permitan la evaluación del mismo y sobre todo de los resultados.

Un método para hacer SF es el método **Dáder**, desarrollado en la Universidad de Granada en el año 2002 y utilizado desde entonces en distintos países, por cientos de Farmacéuticos asistenciales en miles de pacientes. Este método se basa en la obtención de la ficha farmacoterapéutica del paciente (problemas de salud que presenta y medicamentos que utiliza) valoración del estado de situación obtenido a una fecha determinada, identificación de posibles PRM, intervención farmacéutica para prevenir o resolver PRM y evaluación de los resultados obtenidos.

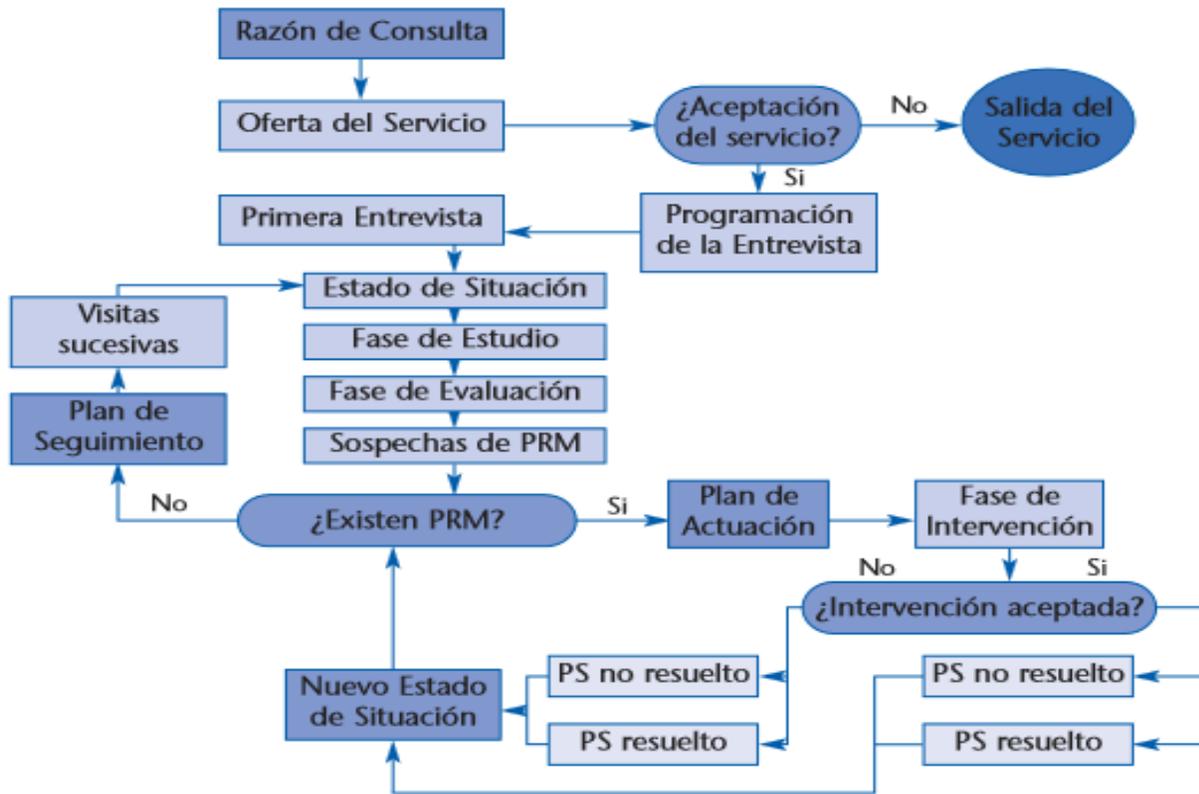
“El Método Dáder de SF tiene un procedimiento concreto, tiende a elaborar un estado de situación objetivo del paciente, del que luego se deriven las correspondientes intervenciones farmacéuticas, en las que ya cada profesional clínico, conjuntamente con el paciente y su médico, decida qué hacer en función de sus conocimientos y las condiciones particulares que afecten al caso”.³⁶

El procedimiento de SF que se ilustra en el siguiente diagrama, consta de las fases que se mencionan a continuación:

1. Oferta del servicio.
2. Primera entrevista.
3. Estado de Situación.
4. Fase de estudio.
5. Fase de evaluación.
6. Fase de intervención
7. Resultado de la intervención.
8. Nuevo estado de situación.
9. Entrevistas sucesivas.

³⁶ María José Faus Dáder, P. A. M. y. F. M.-M., 2008. Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos. España: Universidad de Granada.

Diagrama 1. Diagrama de Flujo de Proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico.³⁷



Descripción del procedimiento del método Dáder

1.7.1 OFERTA DEL SERVICIO

De forma general, la oferta del servicio consiste en explicar, de forma clara y concisa, la presentación sanitaria que va a recibir el paciente: qué es, qué pretende y cuáles son sus principales características. Claramente, su propósito será incorporar al paciente al servicio de SF.

³⁷ Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) "GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO.

Generalmente el servicio de SF se ofrece cuando se percibe alguna necesidad del paciente relacionada con sus medicamentos. Algunos motivos que pueden ponerla de manifiesto y dan lugar a la oferta del servicio son:

- El paciente consulta sobre algún medicamento, problema de salud, parámetro bioquímico o en referencia a un informe sobre su salud.
- El paciente expone alguna preocupación respecto a alguno de sus medicamentos o problemas de salud.
- El Farmacéutico observa algún parámetro clínico que resulte ser un valor desviado de la normalidad para el paciente (posibles RNM).
- El paciente solicita el servicio de SF.
- El Farmacéutico recibe alguna queja sobre algún medicamento prescrito o detecta algún PRM durante el proceso de dispensación de medicamentos.

Especialmente para este trabajo de tesis que se ha llevado a cabo en el Instituto Nacional de Pediatría, la oferta del servicio se realizó por el grupo de investigadores encargados del protocolo y fue destinado a un tipo de pacientes (con diagnóstico de epilepsia), ya que se tiene especial interés en realizar SF en ellos.

Atendiendo a estos ejemplos se puede apreciar cómo la oferta del servicio de SF puede derivarse durante la presentación de otros servicios de AF orientados al paciente, como la indicación farmacéutica y la dispensación.

1.7.2 INDICACIÓN FARMACÉUTICA

Es importante tener presente que asumir los RNM como problemas de salud implica la necesidad de distinguir si dicha "situación clínica" es un proceso banal y auto limitado o no lo es.

En el primer caso (situación clínica banal), el servicio más adecuado que el Farmacéutico puede prestar al paciente es de *indicación farmacéutica*. Mientras que en el segundo caso (proceso no banal), se considera que el servicio más apropiado es el de *SF*, siempre

y cuando la situación clínica del paciente no requiera de la derivación inmediata al médico que, dado el caso, sería la primera opción.

- **De la dispensación al SF.**

En general, los enfermos con problemas de salud crónicos son uno de los grupos de pacientes que tienen una mayor probabilidad de presentar RNM. Desde una perspectiva más específica, el servicio de SF se debería orientar a los casos de dispensación repetida o de continuación del tratamiento (el paciente ha utilizado con anterioridad el medicamento), en los que el Farmacéutico identifique o el paciente perciban que el tratamiento no está siendo efectivo o seguro. Para ello, el Farmacéutico debe preguntar al paciente: "¿cómo le va con el medicamento?". Esta pregunta abierta brinda la posibilidad al paciente de responder haciendo referencia a su percepción sobre la efectividad (mejoría y control de la enfermedad o empeoramiento), o sobre la seguridad del tratamiento (aparición o ausencia de efectos adversos relacionados con el medicamento).

“En los casos en los que identifica una percepción de ineffectividad ("mis valores creó son anormales...") o de inseguridad ("desde que empecé con este medicamento he sentido... me ha aparecido..."), el Farmacéutico debe comprobar si es correcto el proceso de uso del medicamento. Es decir, si el paciente posee y sigue el proceso conocido de uso del medicamento: manipulación (como lo prepara o lo acondiciona para su administración) y utilización terapéutica (si sabe qué es y para qué es... cómo se le administra... cuándo, cuanto y hasta cuándo será tal administración...)".³⁸

- Si no es correcto el proceso de uso, el Farmacéutico debe instruir al paciente (educación sanitaria).

³⁸ María José Faus Dáder, P. A. M. y. F. M.-M., 2008. *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*. España: Universidad de Granada.

- Si es correcto el proceso de uso del medicamento, el Farmacéutico debe ofrecer al paciente servicio de SF y dispensa del medicamento. En algunos casos puede ser necesaria la derivación al médico.³⁹

En el caso de que el paciente acepte, se necesita tener una primera entrevista, a la cual ha de acudir con todos los medicamentos que usa así como con los informes médicos y datos analíticos de los que disponga.

1.7.3 ENTREVISTA FARMACÉUTICA: PRIMERA ENTREVISTA

En general, en cualquier entrevista, el paciente va a ofrecer su visión particular sobre los problemas de salud que presenta su tratamiento, aportando información valiosa al respecto (información subjetiva), que el Farmacéutico ha de recoger, comprender e interpretar. Pero no solo ha de limitarse a observar o a tomar nota de lo que pueda estar refiriendo el paciente. La entrevista sirve para aportar información que pueda resultar de interés para el paciente o para poner en marcha aquellas acciones destinadas a mejorar o preservar su estado de salud.

En el caso concreto de la primera entrevista, el objetivo consiste en obtener la información inicial del paciente y de abrir la historia farmacoterapéutica. Habitualmente en esta primera entrevista el paciente es quien aporta la mayor parte de la información. El Farmacéutico limita el suministro de información, de forma que sólo facilita aquellas recomendaciones que domina con certeza.

Con esta primera entrevista el Farmacéutico comienza a elaborar la historia farmacoterapéutica siendo este el conjunto de documentos, elaborados y/o recopilados a lo largo del proceso de la asistencia al paciente, que contiene los datos, valoraciones (juicios clínicos) e informaciones de cualquier índole, destinados a monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia utilizada por el paciente. Toda esta información se debe almacenar en un formato exclusivo para cada paciente.

³⁹ Ídem

Etapas de la entrevista farmacéutica

La entrevista se debe realizar en tres etapas:

- 1.- Preocupaciones y problemas de salud.
- 2.- Medicamentos.
- 3.- Repaso.

1.- Preocupaciones y problemas de salud: pregunta abierta. Esta etapa de la entrevista consiste en una pregunta abierta, que pretende indagar sobre las preocupaciones de salud del paciente. Se busca que el paciente ofrezca una respuesta amplia y realice una descripción lo más completa posible de sus problemas de salud desde el principio, exponiendo sus ideas y dudas.

2.- Medicamentos. Preguntas semi abiertas. En esta etapa se obtendrá de cada medicamento la información necesaria que permita indagar sobre el conocimiento y la adherencia al tratamiento, así como sobre la efectividad y seguridad de la farmacoterapia, para conseguir esta información sobre los medicamentos se propone la realización de una serie de preguntas para cada uno de ellos.

3.- Repaso. Este servirá para anotar posibles alergias, así como el peso y la talla actuales, sino se ha hecho anteriormente. Se detectarán nuevos problemas de salud y/o se profundizará en aspectos que no hubieran quedado claros y se obtendrá información acerca de aquellas cuestiones que el paciente no haya referido, pero que sean de especial interés para el caso.

1.7.4 ESTADO DE SITUACIÓN

El estado de situación es un documento que muestra, a modo de resumen, la relación de los problemas de salud y los medicamentos del paciente a una fecha determinada. Se trata de una herramienta que permite disponer y analizar un estado concreto en una fecha específica del paciente; en esta etapa se abordan los problemas de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para aliviarlo.

En general, el estado de situación se elabora para: visualizar el panorama sobre el estado de salud del paciente, evaluar la farmacoterapia o exponer el caso en una sesión clínica. En todo caso, para ordenar la información obtenida en la primera entrevista y continuar adecuadamente el proceso, se recomienda elaborar siempre el estado de situación del paciente.

Este estado se hace con información de la historia farmacoterapéutica del paciente, la cual se organiza de forma estructural en el documento. Finalmente se obtiene una "esquemmatización" de los problemas de salud y los medicamentos que usa, lo cual permite disponer de una "visión general" sobre el estado de salud y ayude a establecer las sospechas de los RNM.

1.7.5 FASE DE ESTUDIO

Durante el SF se demanda información clínica correcta y actualizada porque:

- En muchas facetas de cualquier práctica clínica existen "confusiones" de conocimiento que deben ser identificadas, abordadas y abatidas.
- La información clínica está en constante evolución por lo que debemos incorporarla en cada entrevista sucesiva.
- La toma de decisiones ha de estar apoyada con la evidencia científica. Localizar y acceder a esta evidencia científica (con información actualizada y oportuna) se está convirtiendo, cada vez más, en una habilidad esencial en los profesionales de la salud.
- La información fácilmente accesible y con evidencia actualizada es un estándar de calidad en la atención sanitaria y, más concretamente, para el SF.
- Se requiere de conocimiento asistencial farmacéutico, que debe enfocarse desde la perspectiva de la farmacoterapia y no desde las ciencias médicas básicas. Es importante señalar que la literatura accesible predominante está destinada a otros profesionales asistenciales y no para los Farmacéuticos.

La fase de estudio es la etapa que permite obtener información sobre los problemas de salud y la medicación del paciente. Se trata de encontrar la mejor evidencia científica

disponible a partir de una búsqueda de información, realizada en las fuentes más relevantes, con rigor y centrada en la situación clínica del paciente.

En términos generales la fase de estudio ha de aportar la información necesaria que permita:

- Evaluar críticamente la necesidad, la efectividad y la seguridad de la medicación que utiliza el paciente a una fecha determinada.
- Diseñar un plan de actuación con el paciente y el equipo de salud, que permita mejorar y/o preservar los resultados de la farmacoterapia de manera continua con el tiempo.
- Promover la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia científica durante todo el proceso de SF.

1.7.6 FASE DE EVALUACIÓN

El objetivo de la fase de evaluación es identificar los resultados negativos asociados a la medicación que presenta el paciente (también las sospechas de RNM).

La identificación de los resultados negativos asociados a la medicación se realiza mediante un proceso sistemático de preguntas. Éste comienza por hacer una lista de las distintas sospechas de RNM detectadas, que serán clasificadas según lo estipulado en la clasificación de RNM.

1.7.7 FASE DE INTERVENCIÓN

El objetivo de la fase de intervención es diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente. En general, es un programa de trabajo continuado en el tiempo, diseñado en conjunto con el paciente, en el que quedarán fijadas las diferentes intervenciones o actividades que el Farmacéutico va a emprender para mejorar o preservar el estado de salud del mismo.

Una intervención farmacéutica es cualquier "acción (actividad) que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento del paciente que lo usa o de las condiciones que lo envuelve".⁴⁰

Su finalidad será:

- 1.- Resolver o prevenir los RNM.
- 2.- Preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados.
- 3.- Asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de los problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos.

En la fase de intervención, además de actuar para resolver los RNM, se pondrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados.

Diseñar el plan de actuación y fijar dentro de éste las correspondientes intervenciones farmacéuticas, implica necesariamente tomar decisiones clínicas.

*“La participación de los pacientes en el diseño del plan de actuación es imprescindible, ya que son ellos los principales responsables de su salud, y quienes han de querer colaborar en lo que se les proponga”.*⁴¹

Además de contar con la participación del paciente en la fase intervención, será preciso ponerse en contacto con otros profesionales de la salud que puedan estar atendiendo los.

Para diseñar el plan de actuación y registrar la información sobre el mismo (elaborando la historia farmacoterapéutica del paciente), el método Dáder debe de aplicarse de forma correcta.

⁴⁰ Ídem

⁴¹ Ídem

1.7.8 ENTREVISTAS SUCESIVAS (RESULTADO DE LA INTERVENCIÓN)

Las entrevistas farmacéuticas tras la fase de intervención cierran el proceso de seguimiento del paciente, haciéndolo cíclico. En este momento, el SF al paciente finaliza sólo cuando éste o el Farmacéutico deciden abordarlo.

Las entrevistas sucesivas con el paciente permiten:

- Conocer la respuesta del paciente y/o del médico ante la propuesta de intervención realizada por el Farmacéutico.
- Actualizar la medicación que recibe el paciente.
- Entrevistar a los pacientes y sus cuidadores para obtener mayor información.

1.8 APOYO Y ORIENTACIÓN AL CUIDADOR

➤ Necesidades en salud

Se entiende por necesidad, cualquier acto o instrumento requerido para el bienestar físico, psicológico y social del paciente pediátrico. La autonomía expresa capacidad funcional y las dependencias expresan necesidad de servicios. Los proveedores de servicios pueden ser la familia o el voluntariado (apoyo informal), así como los profesionales de los servicios sociales y sanitarios (apoyo formal).

➤ Cuidadores informales

En principio, los pacientes pediátricos en la mayoría de los casos no logran cuidarse y atenderse por sí mismos por obvias razones, al no poder desarrollar esta función, la cubre el cuidador informal (ejemplo, familiar) y si fuera necesario, debería de intervenir el cuidador formal (por ejemplo, una enfermera), se llama cuidador informal a aquella prestación de cuidados a personas dependientes por parte de familiares u otras personas que no reciben retribución económica por la ayuda que ofrecen.

Los cuidadores informales se desarrollan típicamente en el hogar. Los principales beneficiarios de los cuidadores informales son los pacientes pediátricos que tienen un alto grado de dependencia, que con el tiempo se irá reduciendo.

Cuando se trabaja con el cuidador hay que tener en cuenta la cotidianidad y las situaciones críticas y complejas. La formación debe garantizarse teniendo en cuenta las características del cuidador, pues unos estarán muy condicionados, por lo que, les orienta el profesional sanitario (por ejemplo, Farmacéuticos) y otros restarán por sus propios conocimientos. El Farmacéutico basará su apoyo y orientación en estas premisas. El proceso que presente el paciente indicará el tiempo de participación del cuidador. No es lo mismo un proceso agudo en el que la participación de familiar sólo va a tener lugar en un momento determinado, que en un proceso crónico como lo es en los pacientes pediátricos con diagnóstico de epilepsia.

Lo que va a condicionar la atención del familiar será:

- ✓ Lazos afectivos con el paciente (por ejemplo hijo, hermano, nieto).
- ✓ Género y edad. Mayoritariamente las hermanas mayores asumen el papel de cuidadora.
- ✓ Actitud y aptitud.
- ✓ Estado físico y psicológico.
- ✓ Situación familiar.
- ✓ Experiencias anteriores en problemas de salud.
- ✓ Pérdidas personales al tener que atender al paciente: relaciones sociales, trabajo, cuidado de los otros hijos e incluso un desgaste en la propia relación marital cuando se trate de la madre del paciente pediátrico.

Sólo una parte de la atención estará asegurada por los profesionales de la salud, ya que la mayoría de la tensión es suministrada por la familia. Este hecho frecuentemente se olvida.

Una intervención preventiva primaria para evitar el estrés en el cuidador informal consiste en aumentar las habilidades de solución de problemas de estos cuidadores. Para ello, la información y formación sobre el manejo del tratamiento farmacológico tanto en pautas

de dosificación, actividad e interacciones como en la detección de reacciones adversas a medicamentos es primordial para evitar situaciones de ansiedad y preocupación.

Cuando se estudia la situación de un paciente pediátrico dependiente, se debe tener en cuenta no sólo el estado de salud de los padres, que influye evidentemente sobre su aptitud para atender y cuidar al propio hijo, sino también la dinámica familiar en la cual el paciente se encuentra (abuelos, tíos, hermanos, primos, etc.). Por lo que, hay que analizar objetivamente la situación de la persona que se encarga de cuidar al paciente pediátrico y de ahí identificar el tipo de incapacidad del propio cuidador informal. Tanto el paciente pediátrico como la familia van a establecer durante esta etapa una relación con los profesionales de la salud y con los servicios de salud y, según las formas que adopte esta relación y sus consecuencias, el enfermo pediátrico y su familiar pueden recibir ayuda para encontrar su nuevo equilibrio o, por el contrario, se encontrarán con dificultades añadidas que van a interferir en la evolución del proceso del enfermo.

Es imprescindible la integración de objetivos farmacoterapéuticos entre el paciente pediátrico dependiente y su familia. De la actitud de la familia ante la enfermedad dependerá el proceso curativo, preventivo y en su caso rehabilitatorio que pueda traer consigo el diagnóstico de epilepsia.

1.9 EL PACIENTE PEDIÁTRICO

La realización de SF a un niño según el método Dáder se debe de llevar a cabo de la misma forma que a un adulto o anciano, es decir, el paciente es visto de manera global, y para ello se tiene en cuenta todos sus problemas de salud y todos los medicamentos que toma, no solamente el que pertenezca un grupo de riesgo determinado (obesos, diabéticos, asmáticos, epilépticos, etc.).

El SF en la población pediátrica presenta una serie de características propias que lo diferencian del paciente adulto geriátrico:

- ✓ Se encuentran pacientes pediátricos que sufren procesos crónicos o que se prolongan en el tiempo (diabetes, epilepsia, asma, dermatitis atópica, etc.). En este

caso es importante la edad del niño al momento de realizar el SF: no es lo mismo el abordaje de una enfermedad crónica en un paciente adolescente que en la edad infantil.

- ✓ La comunicación farmacéutico-paciente se realiza a través de la madre/padre/cuidador informal. La oferta del servicio y su aceptación quizá sea lo más difícil, ya que la madre tiene que tener pleno conocimiento de que su hijo/a obtendrá beneficios con ese servicio.
- ✓ El SF por definición trata de prevenir, identificar y resolver resultados clínicos negativos derivados de la medicación, pero también implica educar en materia sanitaria a los pacientes. En la población pediátrica más que en la adulta, juegan un papel importantísimo la adopción de correctas medidas higiénico/dietéticas ante una enfermedad, además de que con ello se está previniendo la aparición de posibles resultados clínicos negativos. Este punto es de especial importancia en el caso de la población con la cual se está trabajando, lo cual es la pediátrica con diagnóstico de epilepsia.
- ✓ Es preciso vigilar el correcto cumplimiento de las dosis prescritas de un medicamento para los niños, ya que las madres tienden a la infra dosificación por miedo a que "les hará daño" o en su caso a la supra dosificación por pensar "más es mejor".
- ✓ Los niños suelen ser llevados al médico con mayor asiduidad que los adultos, por lo que se, podría pensar que están muy controlados y no es necesario realizarles el servicio de SF. Se cree que esto no es así, y que el niño se puede beneficiar del SF exactamente igual que otro tipo de pacientes.

- ✓ “La prescripción de medicamentos a niños (0-16 años) debe estar sometida a una vigilancia especial, es decir de la misma forma que el paciente geriátrico. Son grupos de población con problemas inherentes a su edad”.⁴²

1.10 CUIDAR AL CUIDADOR

Cuidar a una persona pediátrica puede ser muy gratificante o un trabajo duro y casi siempre incomprendido. Muchos cuidadores centran su vida en el cuidado del paciente pediátrico y se olvidan de ellos mismos. El resultado puede ser muy perjudicial pero, antes de llegar a situaciones extremas, el propio organismo emite señales de alerta: somnolencia, cansancio, consumo excesivo de café, tabaco, fármacos, molestias digestivas, trastornos de memoria, cambios de humor inapropiados, depresión. Si aparecen algunas de estas señales, los cuidadores informales deben pedir ayuda tanto física como emocional. Para este caso el Farmacéutico está en una situación propicia para detectar alguna de esas señales y, como profesional de la salud, asesorar a este cuidador sobre alternativas de las que dispone para superar esos problemas: asociaciones de familias o alternativas para cuidar al paciente pediátrico.

1.11 INCUMPLIMIENTO FÁRMACOTERAPÉUTICO

El incumplimiento puede producirse por parte del propio paciente o del familiar. Para combatir este problema se usarán estrategias basadas en el conocimiento de sus causas y el empleo de técnicas de apoyo suministradas al cuidador informal:

- Si la causa es la incomprensión del tratamiento o la existencia de problemas de confusión, la estrategia que se ha de utilizar es la exposición clara del tratamiento con instrucciones concretas.

⁴² Joaquín Herrera Carranza y Juan Carlos Montero Torrejón. 2007 *Atención Farmacéutica en Pediatría*. España: Universidad de Sevilla. Ed. ELSEVIER.

- Si el régimen posológico es muy complejo, en colaboración con el médico, se empleará el número mínimo de medicamentos, frecuencia y dosis necesarios.
- Se harán los comentarios pertinentes sobre las posibles reacciones adversas que pueden aparecer y cómo actuar ante ellas; sobre los efectos secundarios desagradables se procurará información oral y escrita sobre los mismos.
- Para minimizar los problemas de administración, se seleccionarán formas de dosificación alternativas.

En la información proporcionada al cuidador se incluirán las medidas higiénicas, nutricionales y sobre todo actividades físicas que se pueden realizar para mejorar la situación del paciente pediátrico.

El cuidador es un usuario más del sistema de salud y no sólo es el que se ocupa del paciente pediátrico dependiente por lo que, le debe dar tiempo para atender a su enfermo, así como sus propios intereses, para que así realice un exitoso trabajo en su misión para con el paciente pediátrico.

MATERIAL Y MÉTODO

2. MATERIAL Y MÉTODO.

A partir del 12 de junio de 2013 y hasta el 20 de mayo de 2014, se llevó a cabo el SF de acuerdo al método DÁDER, en los pacientes que están incluidos en el protocolo: “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”. Las entrevistas se realizaron en el laboratorio de Farmacología de la Torre de Investigación “Joaquín Cravioto” del Instituto Nacional de Pediatría de la Ciudad de México (INP).

El SF se llevó a cabo en 80 pacientes pediátricos hospitalizados durante el periodo de estudio, con cortes al egreso, a los tres y seis meses, para lo cual los pacientes participantes debieron contar con diagnóstico de epilepsia y estar bajo tratamiento antiepiléptico en mono o biterapia. Fue indispensable que los padres firmaran la carta de consentimiento informado y en el caso de niños mayores de 12 años el asentimiento informado.

Para la concentración de la información del paciente, se diseñó un formato especial, hecho por el grupo de investigadores encargados de este protocolo y por el tesista.

Se utilizaron como fuentes bibliográficas dos bases de datos: 1) Medscape para la búsqueda de interacciones farmacológicas y 2) Vademécum para las indicaciones terapéuticas de cada medicamento que está prescrito.

La Clasificación de los Errores de Medicación se derivó de las reglas establecidas por el grupo Ruiz-Jarabo.

La Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre niño enfermo emitida por la Universidad de Granada, España, se empleó como referencia **para evaluar las dosis de mantenimiento** de los principales antiepilépticos, además se utilizó para dar recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas a los pacientes y los familiares.

2.1 VARIABLES DE ESTUDIO:

- Edad.
- Género.
- Medicamentos antiepilépticos.

- Efectos adversos.

2.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes pediátricos hospitalizados que cuenten con diagnóstico de epilepsia y reciban tratamiento en mono o biterapia con los siguientes fármacos: Ácido Valproico, Levetiracetam, Difenilhidantoina, Topiramato, Vigabatrina y Oxcarbazepina.
- Hombres y mujeres con edades que van desde 1 mes hasta 18 años.
- Paciente que cuente con carta de consentimiento informado, firmado por padre y madre o tutor, así como contar con la firma del asentimiento informado, cuando se trate de pacientes mayores de 12 años.

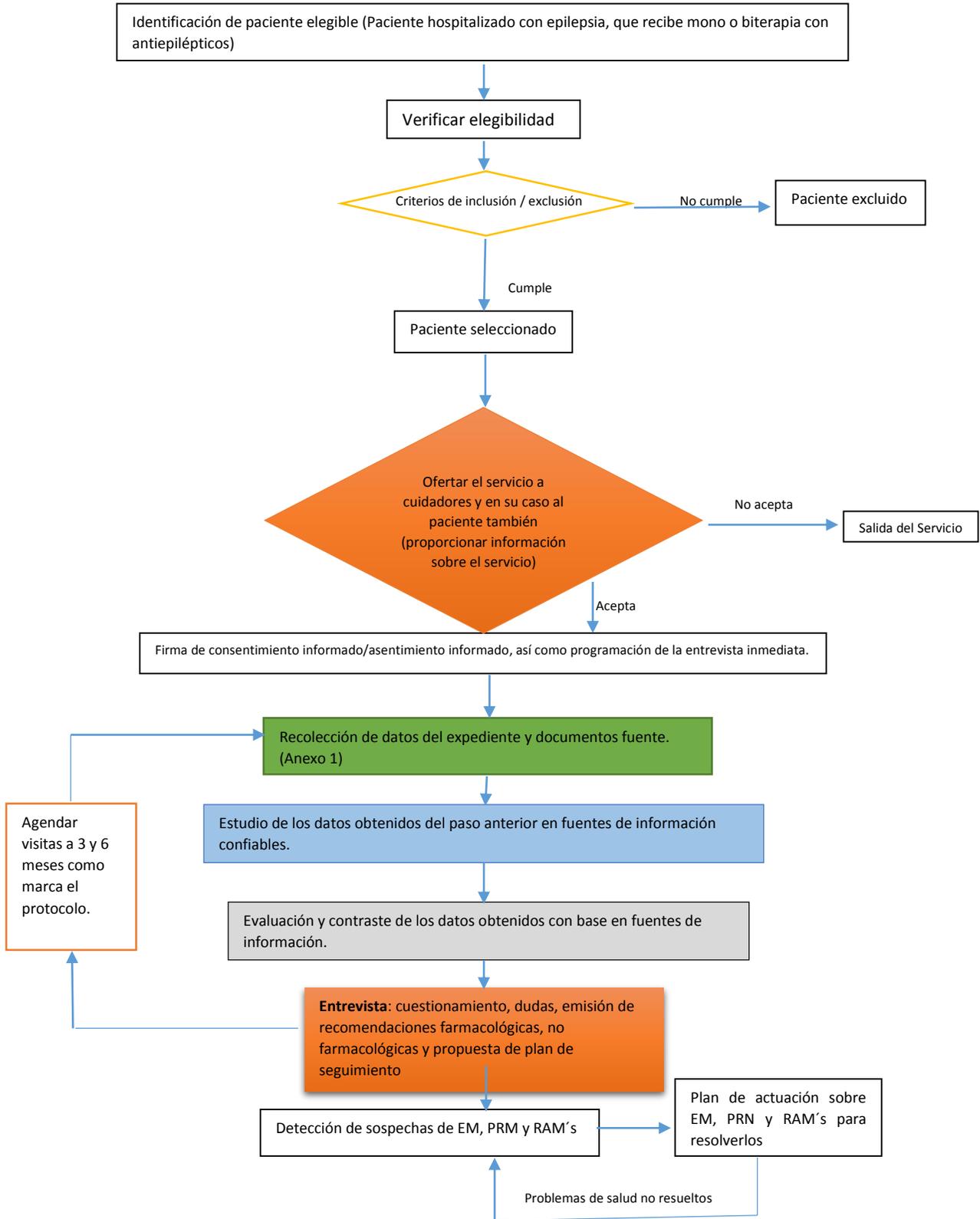
2.3 CRITERIOS DE RETIRO

- Falta de cooperación e incumplimiento de cualquier tratamiento (antiepiléptico).

2.4 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Paciente que esté participando en el estudio y que durante su estancia intrahospitalaria requiera un tercer FAE.
- Paciente que no acuda a las citas para dar seguimiento al padecimiento (Visitas subsecuentes del Seguimiento Farmacoterapéutico).
- Paciente o familiar que solicite su retiro voluntario del estudio.
- Paciente que fallezca durante la hospitalización y que se demuestre que el fallecimiento no tiene relación con el uso de fármacos antiepilépticos.

2.5 DIAGRAMA DE SF



2.6 ENTREVISTAS

- Los datos de los pacientes participantes, fueron colectados en el formato diseñado para este propósito a partir de la historia clínica e información que se halló en el expediente clínico de cada paciente, tales como: edad, género, talla, medicamentos prescritos, dosis, inicio y término del tratamiento, así como el registro de la suspensión del mismo en caso de que el médico tratante lo considere necesario y la sospecha de la presencia de reacciones adversas.
- De los pacientes en defunción, se hizo un análisis de la información a partir de los expedientes clínicos para realizar una metodología observacional.
- Se hicieron preguntas dirigidas para saber si al comienzo de la farmacoterapia el cuidador notó alguna sospecha de RAM y si fue así como la estaba tratando, por lo que en este momento de la entrevista se emitían recomendaciones más detalladas y apropiadas para atender dichas SRAM's.

2.7 RECOLECCIÓN DE DATOS

Se analizaron un total de 80 pacientes hospitalizados en el INP, con diagnóstico de epilepsia en mono o biterapia con antiepilépticos.

Se dio una plática para educarlos sobre las RAM's derivadas de los fármacos antiepilépticos utilizados para más adelante cuestionar si el familiar y/o paciente notaban alguna relación y molestia debido al medicamento antiepiléptico; finalmente se emitieron recomendación farmacológicas y no farmacologías para garantizar la adherencia a su tratamiento.

Por último se programaron entrevistas de seguimiento al **tercer mes** desde que se le dio de alta y al **sexto mes** para dar por terminado el servicio. Sin embargo, se mencionó al paciente que no dudara en llamar al laboratorio para tratar de aclarar cualquier duda relacionada con la farmacoterapia.

RESULTADOS Y ANÁLISIS

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS.

Durante el estudio de SF se analizaron un total de 80 expedientes, de los cuales 12 fueron defunciones, en estos casos aun cuando no se llevó a cabo la entrevista, se realizó el análisis retrospectivo de los expedientes clínicos para detectar EM, clasificarlos y detectar sospechas de RAM así como PRM y RNM.

En el caso de los 68 expedientes restantes, se ofertó el servicio y en todos los casos fue aceptado, por tal motivo se procedió a hacer el análisis de cada uno de ellos para detectar EM y clasificarlos como también PRM y RNM. Para la detección de sospechas de RAM se cuestionó al paciente y sus familiares acerca de posibles molestias relacionadas a los medicamentos que fueron utilizados.

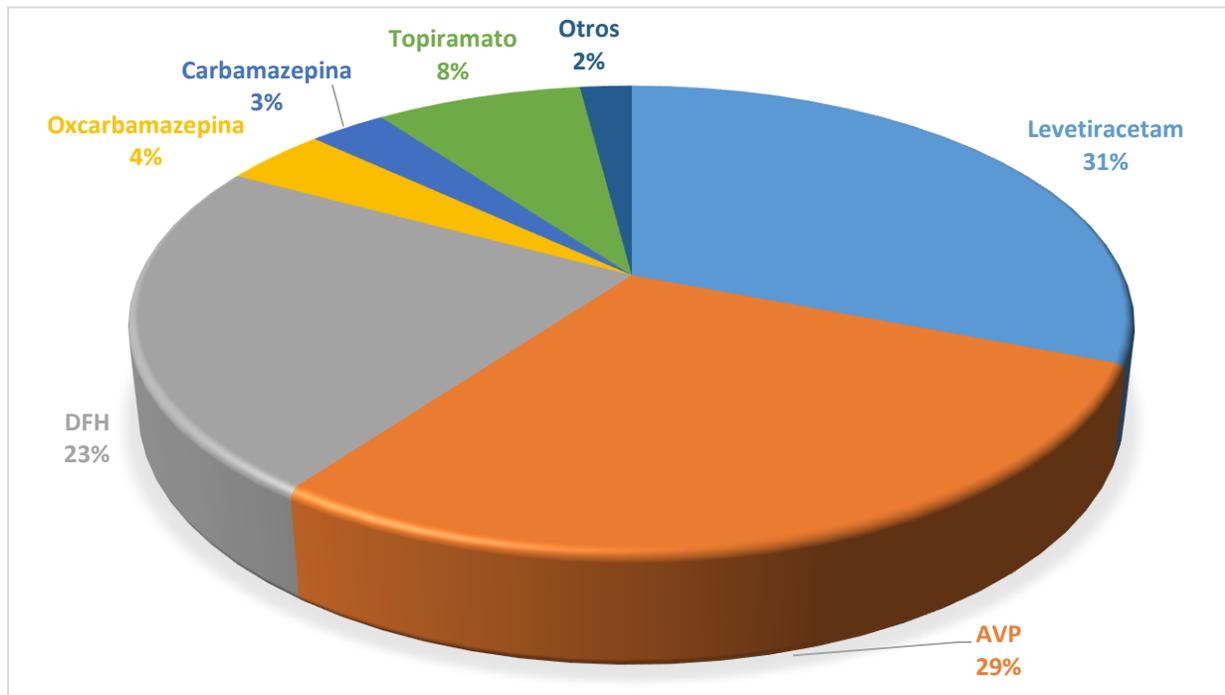
❖ FÁRMACOS PRESCRITOS

Los FAE utilizados para el tratamiento de cualquiera de las variantes de epilepsia que presentaron los pacientes incluidos en el Seguimiento Farmacoterapéutico fueron principalmente 6, de los cuales el Levetiracetam fue el fármaco con mayor frecuencia de prescripción en la población de estudio; mientras que la Vigabatrina y la Primidona fueron los menos prescritos con solo 1 caso cada uno.

Tabla 10. Frecuencia de los FAE prescritos en la población incluida en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”.

FAE	Frecuencia (Núm. de casos)	Porcentaje (%)
Levetiracetam	36	31
AVP	33	29
DFH	26	23
Topiramato	9	8
Oxcarbazepina	5	4
Carbamazepina	4	3
Otros	2	2

Grafica 1. Porcentaje de Fármacos Prescritos.



❖ CLASIFICACIÓN DE RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RNM)

Los RNM que se presentaron con mayor frecuencia fueron la ineffectividad del tratamiento farmacológico con una frecuencia de 21 casos que corresponden al 48.8%, seguido por 13 problemas de necesidad del fármaco correspondiente al 30.2% y 9 sobre seguridad correspondientes al 20.9%, tal como se describe en la Tabla No 11.

Tabla 11.- Tipos de RNM definidos en la población incluida en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”.

TIPO DE RNM	Subclase de RNM	Cantidad	PORCENTAJE POR SUBCLASE	PORCENTAJE TOTAL DE CADA TIPO DE RNM
NECESIDAD	Problema de salud no tratado.	13	30.2	30.3
	Efecto de medicamento innecesario.	0	0	
EFECTIVIDAD	Inefectividad no cuantitativa.	11	25.6	48.8
	Inefectividad cuantitativa.	10	23.3	
SEGURIDAD	Inseguridad cuantitativa.	1	2.3	20.9
	Inseguridad no cuantitativa.	8	18.6	
RMN	SUBTOTAL	43	100	
TOTAL	61	0		100.0

Las fallas en el tratamiento farmacológico del paciente fueron detectados a través del SF. Se observaron errores en la vía de administración de los medicamentos así como en la frecuencia y el incumplimiento de la pauta prescrita.

Considerando que la población atendida en este Instituto corresponde en su gran mayoría a pacientes con un nivel socioeconómico bajo (información que se obtuvo de cada entrevista) los cuidadores no logran comprar el medicamento prescrito por ser muy caro y esto da como una de las más probables causas la inefectividad del tratamiento.

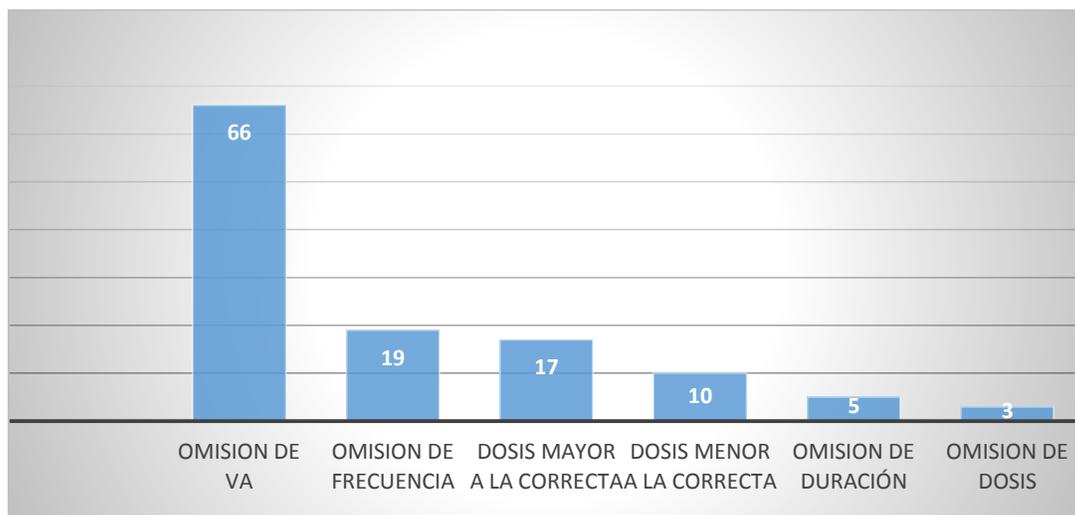
❖ ERRORES DE MEDICACION

De los 120 EM que se encontraron al analizar todos los expedientes se encontró lo siguiente:

Tabla 12. Frecuencia de EM en la población incluida en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”.

Errores de Medicación	Frecuencia (Núm. de casos)	Porcentaje (%)
Omisión de Vía de Administración	66	55
Omisión de Frecuencia	19	16
Dosis MAYOR a la correcta	17	14
Dosis MENOR a la correcta	10	8
Omisión de Duración	5	4
Omisión de DOSIS	3	3

Gráfica 3. Frecuencia de Errores de Medicación de la población incluida en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”.



De acuerdo con los EM encontrados, la omisión en la vía de administración en la prescripción fue el error más frecuente, sin embargo, la consecuencia de éste fue sin daño para el paciente.

Los errores relacionados con la dosis no estuvieron dentro de los porcentajes más altos, lo que indica que los médicos que trataron a los pacientes evaluados en este estudio, tuvieron presente que la dosis de cada medicamento es mejor prescribirla en función del peso y la talla de cada paciente.

❖ CLASIFICACIÓN DE PRM

Se identificaron los Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM), denominados según el tercer Consenso de Granada, España (Ver tabla No 13).

Tabla 13. PRM identificados en la población incluida en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”.

Tipo DE PRM	Identificados (Núm. de casos)	Porcentaje (%)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	15	22.4
Otros	15	22.4
Probabilidad de efectos adversos	12	17.9
Errores en la prescripción	7	10.5
Duplicidad	6	9.0
Otros problemas de salud que afectan el tratamiento	5	7.5
Características personales	5	7.5
Interacciones	2	3.0
TOTAL	67	100

Podemos observar que el 22.4% de las causas de PRM corresponde a tipos de Dosis, pauta y/o duración no adecuada convirtiéndose así en el de mayor frecuencia, seguida de Probabilidad de efectos adversos con un porcentaje de 17.9%, y Errores en la prescripción con un porcentaje de 10.5%.

❖ **SOSPECHAS DE RAM**

Como resultado del análisis de los expedientes de defunción, se encontraron las siguientes sospechas de RAM (ver tabla 14).

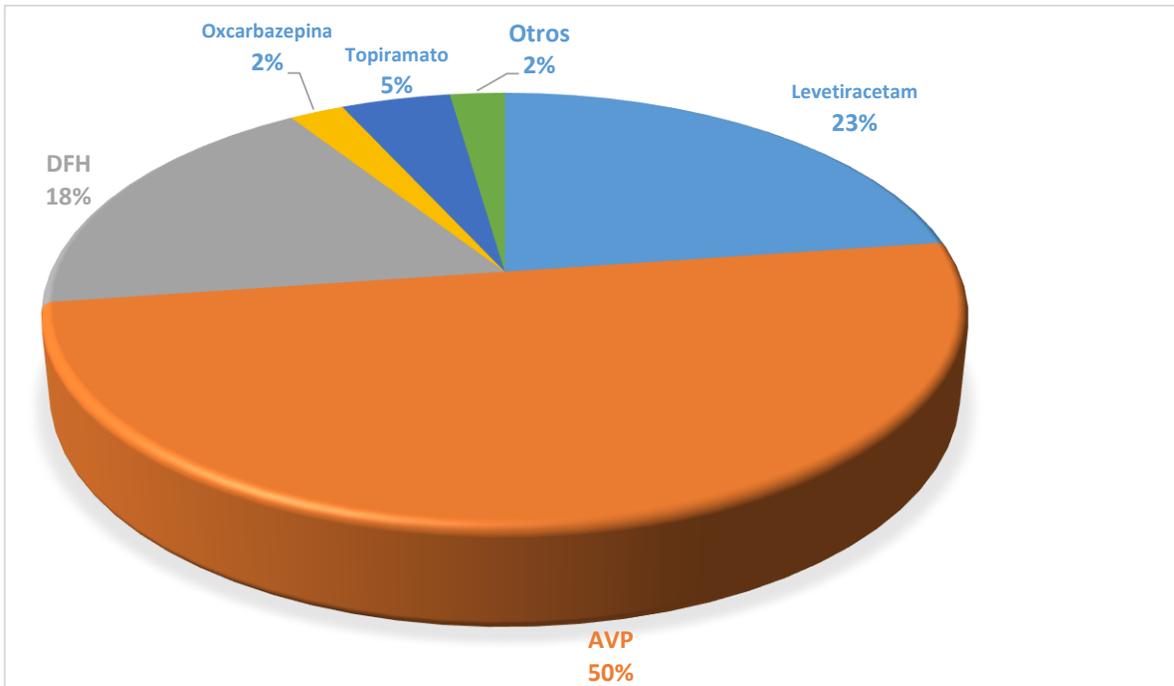
Tabla 14. Frecuencia de Sospechas de RAM'S en defunciones y Medicamentos relacionados.	
Sospechas de RAM'S	Medicamento Relacionado
5 Neutropenia	Ácido Valproico
3 Neutropenia	Oxcarbazepina
1 Dermatitis generalizada	Fenitoína
1 Plaquetopenia	Fenitoína
1 Edema y Eritema	Fenitoína

Al entrevistar a los pacientes y buscar en sus expedientes sobre SRAM's ambulatorios se encontraron los resultados mostrados en la Tabla 15.

Tabla 15. SRAM por fármaco prescrito en la población incluida en el protocolo “Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia”.

FARMACO	SRAM	FRECUENCIA
Levetiracetam	➤ Somnolencia	8
	➤ Estreñimiento	3
	➤ Rash macular diseminado a tronco	2
	➤ Irritabilidad	2
	➤ Exantema macopopular	1
	➤ “Ronchas”	2
AVP	➤ Estreñimiento	24
	➤ Nauseas	6
	➤ Piel reseca	5
	➤ Acidosis metabólica	3
	➤ Neutropenia	3
	➤ Toxicidad	1
	➤ Plaquetopenia	1
	➤ Comezón	1
DFH	➤ Estreñimiento	9
	➤ Somnolencia	3
	➤ Dermatitis generalizada	1
	➤ Plaquetopenia	1
	➤ Farmacodermia	1
	➤ Edema	1
	➤ Eritema	1
	➤ Inflamación de encías	1
Oxcarbazepina	➤ Neutropenia	1
Carbamazepina	-----	0
Topiramato	➤ Acidosis metabólica	2
	➤ Dificultad para respirar	1
Otros	-----	0

Grafico 4. Frecuencia de SRAM's en porcentaje de la población incluida en el protocolo "Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados en el INP con diagnóstico de epilepsia con mono o biterapia".



Se identificó que la SRAM en pacientes ambulatorios con mayor frecuencia fue la **constipación** relacionada con la administración de AVP, lo que concuerda con lo reportado en la literatura. Derivado de lo anterior, se recomendó a los cuidadores de los pacientes que se les proporcionara una dieta especialmente **rica en fibra y/o abundante agua** siempre tomando en cuenta la opinión del médico para no causar un desequilibrio en el consumo hídrico adecuado para cada paciente.

Finalmente, sobre las SRAM en los casos de defunción, se observó con mayor frecuencia la Neutropenia relacionada a AVP y Oxcarbazepina.

Al finalizar la entrevista con cada paciente, se dieron diferentes recomendaciones, tales como: 1) Administrar los medicamentos anticonvulsivos exactamente como lo indicó su médico, 2) Comer una dieta saludable, complementada con gran cantidad de fibra y 3) Dormir al menos 8 horas.

“CASO EJEMPLO”

INFORMACIÓN GENERAL		
Nombre completo: Paciente Hipotético	Número Interno: 21	
Tipo de paciente (ambulatorio/defunción): AMBULATORIO		
Fecha de nacimiento: 10-JUN-1995	Edad: 17 años 3/12	
Género: Masculino	Peso: 63.0 kg	Talla: 1.74 metros
ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES		
Madre: No presenta algún tipo de epilepsia.	Padre: No presenta algún tipo de epilepsia.	
Hermanos: No presentan algún tipo de epilepsia. El paciente tiene dos hermanas de las cuales la mayor padece migraña y la menor de ellas tiene carga genética a DMII.		
ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES		
Alergias reportadas: Sí, es alérgico a CICLOFOSFAMIDA.		
Padecimiento actual: Lupus Eritematoso. Insuficiencia Renal Crónica. EPILEPSIA PARCIAL COMPLEJA CONTROLADA.		

1/4

MEDICAMENTOS						
Medicamento	Padecimiento	Recetado Automedicación	Inicio	Duración	Dosis/Vía/Frecuencia	Adherencia B/R/M
1 Difenilhidantoína	Epilepsia parcial	Recetado	JUL-2014	CONTINUA	3.5mgkgdía/Oral/12h	M
2 Fluoxetina	Antidepresivo	Recetado	DIC-2006	CONTINUA	Oral /24h	R
3 Mofetilmicorfenolato	Lupus Eritematoso	Recetado	DIC-2006	CONTINUA	3g/Oral/24h	R
4 Prednisona	Lupus Eritematoso	Recetado	DIC-2006	CONTINUA	80mg/Oral/24h	M
5 Omeprazol	Protección Gástrica	Recetado	AGO-2010	CONTINUA	40mg/Oral/24h	R
6 Calcitriol	Insuficiencia Renal Crónica	Recetado	DIC-2011	CONTINUA	0.25mg/Oral	R
7 Plaquenil	Lupus Eritematoso	Recetado	DIC-2011	CONTINUA	200mg/24h	M
8						
9						
10						
11						2/4

* B: BUENA, R: REGULAR, M: MALA

ANÁLISIS								
Medicamento	N	E	S	EM			SRAM	Intervención
				Tipo	Causa	Consecuencia		
1 Difenilhidantoina	*	*	*				Nauseas Estreñimiento	Se recomienda tomar abundante agua, bastante fibra y ayudar con masajes para estimular la evacuación
2 Fluoxetina	*	*	*	Omisión de la Dosis	Problema de Interpretación debido a comunicación escrita incompleta en la prescripción	Erros Potencial Categoría: A		
3 Mofetilmicorfenolato	*	*	*					
4 Prednisona	*	*	*				Erupciones en la cara	---
5 Omeprazol	*	*	*					
6 Calcitriol	*	*	*	Omisión de la Frecuencia	Problema de Interpretación debido a comunicación escrita incompleta en la prescripción	Erros Potencial Categoría: A		
7 Plaquenil	*	*	*	Omisión en la Vía de Administración	Problema de Interpretación debido a comunicación escrita incompleta en la prescripción	Erros Potencial Categoría: A		
8								3/4

OBSERVACIONES

En la visita de 3 meses:

- ✓ El paciente no quiere tomar sus medicamentos, por falta de disposición.
- ✓ El Lupus Eritematoso actualmente está activo debido a una mala adherencia.
- ✓ Presenta crisis epilépticas debido a una mala adherencia.

En la visita de 6 Meses:

- ✓ En la visita de 6 meses, el paciente ya toma sus medicamentos en tiempo y forma adecuada por lo que las crisis se ausentan por este periodo de tres meses, es decir su apego al tratamiento es bueno.
- ✓ Presenta un estreñimiento aceptable.

RECOMENDACIONES Famacologías y no farmacológicas

- ✓ Se recomendó tomar abundante agua para tratar el estreñimiento además de consumir bastante fibra.
- ✓ Se platicó con el paciente y su madre para informarle sobre la importancia de tomar sus medicamentos en el horario establecido así como la duración del tratamiento y la continuidad del mismo.
- ✓ Se recomendó dormir por lo menos 8 horas diarias para evitar detonantes que generen crisis epilépticas.
- ✓ Se habló con el paciente sobre la importancia de tomar el Melox ya que este no se lo toma.

4/4

Gerardo Mendoza Paredes

Análisis del caso ejemplo.

Una vez que el paciente 21 ha aceptado la oferta del servicio de SF se procede a solicitar y revisar su expediente clínico para poder llenar el formato correspondiente para saber el **estado de situación**, llevar a cabo la **fase de estudio**, localizar **EM, PRM, SRAM** así como **alergias**.

Una vez que se ha estudiado el caso se programa la cita de 3 meses en el que el Farmacéutico hace una serie de preguntas al paciente respecto a que medicamentos toma actualmente, su dosificación, su frecuencia, pregunta si presenta algunos malestares a partir de la administración de cualquiera de los medicamentos que toma o si tiene alguna duda sobre la medicación que recibe, esto se hace para evaluar el apego al tratamiento y emitir recomendaciones tanto farmacológicas como no farmacológicas. Al finalizar esta entrevista se programa la siguiente a 3 meses más para volver a evaluar el apego y las recomendaciones.

En el presente caso se encuentra en primera instancia a un paciente adolescente de 17 años con 3 meses, del género masculino con peso de 63.0 kg y talla de 1.74 mts.

Padece EPILEPSIA PARCIAL COMPLEJA CONTROLADA, Lupus Eritematoso e Insuficiencia Renal Crónica.

El fármaco que toma para controlar su tipo de epilepsia es Difenilhidantoina con una dosis de 3.5mg/kg/día vía oral cada 12 horas. Respecto a su peso y talla el paciente recibe una adecuada dosis y frecuencia de dicho fármaco, sin embargo presenta crisis convulsivas y esto es debido a una mala adherencia a dicho tratamiento, además el paciente indica que a partir de la inclusión de este medicamento ha presentado náuseas y estreñimiento por lo que se le recomienda tomar abundante agua y consumir bastante fibra pero no dejar de tomar el fármaco.

Al revisar el expediente clínico del paciente el Farmacéutico encuentra tres tipos de errores de medicación que son omisiones en la vía de administración, frecuencia y dosis, encuentra que el paciente es alérgico a ciclofosfamida. Los PRM encontrados están la probabilidad de efectos adversos de Difenilhidantoina y errores en la prescripción de Fluoxetina, Calcitriol y Plaquenil. En las SRAM están náuseas y estreñimiento por Difenilhidantoina.

Por otra parte el paciente no muestra disposición a tomar todos sus fármacos por lo que su tipo de epilepsia NO está controlada y el Lupus Eritematoso está ACTIVO por estas situaciones el Farmacéutico emite recomendaciones con el fin de promover un mayor apego, se platica con el paciente y su madre para informarle sobre la importancia de tomar sus medicamentos en el horario establecido así como la duración del tratamiento y la continuidad del mismo.

Al finalizar esta entrevista se programa la siguiente entrevista que será en 3 meses más (6 meses).

Entrevista de 6 meses

El Farmacéutico pregunta sobre los medicamentos que toma actualmente, dosis y frecuencias por lo que el paciente responde que no le han cambiado su medicación, sin embargo al continuar la entrevista indica que el estreñimiento que presentaba ya es mínimo, que trata de tomarse sus medicamentos en tiempo y forma adecuados en la que la revisión del expediente respalda lo que el paciente indico que ya no presenta crisis convulsivas y el lupus ya está cediendo. Se evalúa un buen apego.

Finamente se indica que el servicio de SF concluye de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación pero se hace la invitación al paciente y a su familiar a llamar a los investigadores encargados en caso de tener alguna duda relacionada a la medicación que recibe.

CONCLUSIONES

4. CONCLUSIONES.

Particularmente en este SF todos y cada uno de los objetivos plateados con los pacientes atendidos se cumplieron de manera satisfactoria describiéndose a continuación.

Se determinó la presencia de EM, PRM, RNM y sospechas de RAM, en pacientes ambulatorios, con esto se contribuyó a la prevención y resolución de dichos problemas de salud.

En general la actuación sistemática del farmacéutico permitió la identificación de las principales SRAM's, por lo que se emitieron recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas para atender y en su caso controlar estas sospechas de la mejor manera; con el fin de evitar la adición innecesaria de más medicamentos para tratarlas, sin embargo se debe de mencionar que el cumplimiento de este punto presentó un reto para el conjunto de profesionales que participaron en este proyecto debido a que es un proceso complejo y multifactorial el tratar de resolver las SRAM's.

El índice de impacto de las intervenciones aceptadas se consideró alto mostrando el saldo positivo de la actuación del farmacéutico en el servicio implementado y los beneficios para el paciente al obtener resultados óptimos en su farmacoterapia, esto se logra saber al corroborar en la última cita (seis meses) que el paciente presentó crisis convulsivas con menor frecuencia e incluso se controlaron. Por lo que se logró un mejor apego de la farmacoterapia mediante recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas.

Se logró concientizar a los cuidadores y a los pacientes sobre la importancia de seguir estrictamente los horarios de administración del medicamento, así como cumplir con todas las indicaciones proporcionadas por el médico tratante.

Se detectaron y cuantificaron PRM y se explicó al cuidador como abordar dichos problemas para evitar mayor gravedad.

El SF es una herramienta clave para mejorar los resultados del tratamiento farmacológico y en consecuencia la calidad de vida del paciente, a su vez constituye un compromiso del farmacéutico en practicarlo; los RNM, las SRAM's y sospechas de PRM detectados y

resueltos, evidenciaron la necesidad de que todo el sistema de salud nacional debe implementar el proceso de SF liderado por los QFB.

Finalmente el impacto global del SF se consideró alto, lo que demostró la importante función que el farmacéutico desempeña como miembro del equipo asistencial en el cuidado de los pacientes con afecciones crónicas, ayudándoles a conseguir mejores resultados en salud mediante el control de su enfermedad y la optimización de la farmacoterapia, lo cual les permite un uso racional de los medicamentos, además de ofrecerle al profesional farmacéutico con el desarrollo de esta actividad la posibilidad de un mayor reconocimiento social.

ANEXOS



ANEXO 1.- “CONSENTIMIENTO INFORMADO”

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIEPILEPTICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INP CON DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA EN MONO O BITERAPIA.

Se le invita a usted y a su hijo(a) _____ con número de expediente _____ a participar en este estudio de investigación, porque tiene **Epilepsia**, está hospitalizado y recibe tratamiento médico para controlar esta enfermedad. Para esto debe leer cuidadosamente este escrito y preguntar al doctor o investigador cualquier duda que tenga.

Nosotros estamos interesados en saber si presenta alguna molestia relacionada a su tratamiento con los medicamentos antiepilépticos. Nos interesa conocer cuántas veces se presentan y que tan graves son. El tratamiento para la epilepsia, puede producir: hiperactividad, sueño, ronchas, vómito, fiebre, fatiga, temblores, torpeza, entre otras. Sin embargo, esto no le sucede a todos los niños, deseamos saber a cuantos de los niños con epilepsia que están hospitalizados les sucede.

El estudio se realizará en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) y consistirá en visitar a su hijo(a) diariamente, junto con los médicos del Servicio de Neurología, para detectar cualquier molestia (reacción adversa) a o los medicamentos antiepilépticos utilizados durante su estancia hospitalaria. Los datos nos permitirán saber si las molestias observadas en su hijo(a) son debidas a sus medicamentos antiepilépticos. Esta información servirá para que los doctores tomen la decisión más adecuada para al bienestar de su hijo(a).

Para participar en este estudio su hijo(a) debe estar tomando cualquiera de los siguientes medicamentos anticonvulsivos: ácido valproico, carbamazepina, oxcarbamazepina, fenitoína, levetiracetam o topiramato durante su estancia hospitalaria.

Al ser dado de alta su hijo(a), le daremos: **1)** El folleto con información sobre los cuidados generales de su hijo(a), **2)** El diario del paciente donde registrará por fechas, las molestias que se presenten durante el uso de los medicamentos antiepilépticos, se anexa una lista de reacciones adversas que le servirán de guía para la identificación de las mismas, así como un apartado donde se anotará el uso de otros medicamentos, **3)** Una bolsa de plástico con identificación especial para que en ella guarde las cajas y frascos de los medicamentos antiepilépticos utilizados y **4)** Una tarjeta que identifica a su hijo(a) como participantes de este estudio.

Si usted considera que las molestias que tenga su hijo(a) son importantes le pedimos que se comunique al teléfono 10840900 extensión 1358 (lunes a viernes 8:00 a 14:00 horas) o que acuda al servicio de neurología en días hábiles y horario de consulta (lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas) o al servicio de urgencias (si es de noche o en fin de semana) del INP, y muestre su tarjeta de identificación, para que uno de los médicos del

servicio de neurología lo evalúe y que este avise a los investigadores responsables del estudio.

El beneficio que tiene su hijo(a) al participar en este estudio es que sus doctores podrán saber si los medicamentos antiepilépticos son bien tolerados o si le causan molestias que requieran de algún manejo médico específico, incluyendo el cambio de medicamento. En este estudio usted no recibirá ningún pago, ya que la participación es voluntaria y no afecta su atención médica. Podrán retirarse en cualquier momento si así lo desean y no perderán ninguno de los derechos de su hijo(a) como paciente ni la atención de sus doctores. El doctor de su hijo(a) puede retirarlo del estudio en caso de que: necesite otro medicamento, que no siga el tratamiento o que no acuda a sus citas.

En este estudio únicamente se registrarán las molestias que pueda tener su hijo(a) en un cuestionario. Los datos obtenidos serán confidenciales y sólo los conocerán los doctores y los investigadores. La información que se genere no va a incluir el nombre de su hijo(a) como participante.

Podrá preguntar por los resultados finales del estudio si así lo desea, ya que sabremos cuales fueron las reacciones adversas a los medicamentos utilizados por paciente y cuantas veces se presentaron.

Este protocolo ha sido evaluado por el Comité de Ética y de Investigación del INP. En caso de dudas usted puede comunicarse con la Secretaria Técnica del Comité de Ética: Dra. Martha Patricia Márquez al teléfono 10840900 extensión 1616, Laboratorio de Farmacología 10840900 ext. 1428 M en F Ernestina Hernández García o QFB Francisca Trujillo Jiménez y al Servicio de Neurología Teléfono 10840900 ext. 1358 con: Dra. Matilde Ruiz G, Dra. Gloria Hernández Antúnez, o el Dr. Francisco Rodríguez Abarca.

He leído y entiendo el presente consentimiento. Mis preguntas han sido contestadas y acepto que mi hijo(a) participe en este estudio.

Nombre y firma de la Madre o Tutor
(En caso de investigación con menores)

Fecha

Nombre y firma del Padre o Tutor
(En caso de investigación con menores)

Fecha



ANEXO 2.- “ASENTIMIENTO INFORMADO”

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIEPILEPTICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INP CON DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA EN MONO O BITERAPIA.

_____, te invitamos a participar en este estudio de investigación porque tienes epilepsia. Para ello debes de leer cuidadosamente este escrito y preguntar al médico o investigador cualquier duda que tengas.

Nos interesa saber si los medicamentos para controlar la epilepsia te causan molestias durante tu hospitalización en el Instituto Nacional de Pediatría (INP), cuantas veces tienes estas molestias y que tan graves son. Tú tratamiento con uno o dos medicamentos antiepilépticos pueden producir: sueño, hiperactividad, ronchas, vómito, fiebre, cansancio, temblores, torpeza y otras. Sin embargo, esto no se produce en todos los niños que los toman.

El estudio se realizará en el INP y te visitaremos todos los días, junto con tus doctores del Servicio de Neurología, para anotar cualquier molestia que sientas por los medicamentos antiepilépticos utilizados en tu tratamiento. Los datos obtenidos nos servirán para conocer si te sentiste mal por causa de tus medicamentos.

Para participar en este estudio debes tener epilepsia, y estar tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: ácido valproico, carbamazepina (oxcarbamazepina), fenitoína, levetiracetam o topiramato durante tú estancia hospitalaria y cuando te vayas a tu casa.

Cuando seas dado(a) de alta (te vayas a tú casa), le daremos a tus papás y a ti: **1)** El folleto con información sobre tus cuidados generales, **2)** El diario del paciente donde registrarán por fechas, las molestias que se presenten durante el uso de los medicamentos antiepilépticos, se anexa una lista de reacciones adversas que les servirán de guía para la identificación de las mismas, así como un apartado donde se anotará el uso de otros medicamentos, **3)** Una bolsa de plástico con identificación especial para que en ella guarde las cajas y frascos de los medicamentos antiepilépticos utilizados y **4)** Una tarjeta que te identifica como participantes de este estudio.

Si tu o tus padres consideran que las molestias son importantes les pedimos que se comunique al teléfono 10840900 extensión 1358 (lunes a viernes 8:00 a 14:00 horas), que acudan al servicio de neurología en días hábiles y horario de consulta (lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas) o al servicio de urgencias del INP (si es de noche o en fin de semana), y muestren tu tarjeta de identificación, para que uno de los médicos del

servicio de neurología te evalúe y que este avise a los investigadores responsables del estudio.

El beneficio que tienes al participar, es que tus doctores podrán saber si tus medicamentos los toleras bien o te causan molestias que te hacen sentir mal para poder cambiarlos. En este estudio no recibirás ningún pago, ya que tu participación es voluntaria y no afecta tú atención médica. Podrás retirarte en cualquier momento si así lo deseas y no perderás ninguno de tus derechos como paciente ni la atención de tus doctores. Tu médico puede retirarte del estudio en caso de que necesites otro medicamento, que no sigas el tratamiento o que no acudas a tus citas.

En este estudio solo se anotarán las molestias. Los datos obtenidos serán confidenciales sólo los conocerán tus doctores y los investigadores. La información que se genere no va a incluir tú nombre como participante.

Podrás preguntar los resultados al final del estudio si así lo deseas, ya que sabremos cuales fueron las molestias (reacciones adversas) causadas por tus medicamentos y cuantas veces te sentiste mal.

He leído y entendido el presente asentimiento. Mis preguntas han sido contestadas y acepto participar en este estudio.

Nombre del paciente

Fecha

Nombre y firma del Médico o investigador

Fecha

Nombre y firma de Testigo

Fecha

Relación que tiene con el voluntario

Nombre y firma de Testigo
Dirección

Fecha

Relación que tiene con el voluntario

Recibí copia de este consentimiento

Nombre y firma

Fecha

ANEXO 3.- “FORMATO PARA LA FASE DE ESTUDIO Y EVALUACIÓN”

INFORMACIÓN GENERAL		
Nombre completo:		
Tipo de paciente (ambulatorio/defunción):		
Fecha de nacimiento:	Edad:	
Género:	Peso:	Talla:
ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES		
Madre:	Padre:	
Hermanos:		
ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES		
Alergias reportadas:		
Padecimiento actual:		
1/4		

MEDICAMENTOS						
Medicamento	Padecimiento	Recetado Automedicación	Inicio	Duración	Dosis/Vía/Frecuencia	Adherencia B/R/M
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

* B: BUENA, R: REGULAR, M: MALA 2/4

ANÁLISIS								
Medicamento	N	E	S	EM			RAM	Intervención
				Tipo	Causa	Consecuencia		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								3/4

OBSERVACIONES

RECOMENDACIONES FARMACOLOGICAS Y NOM FARMACOLOGICAS

4/4

Gerardo Mendoza Paredes

REFERENCIAS

REFERENCIAS.

1. Ballester, Eugenia; Colomer, Marta; Domínguez, Leonor; Minguet, Fernando; Valilla, Carmen y Zapater, Amparo (2004) "GUIA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO SOBRE NIÑO ENFERMO ", Universidad de Granada, España, pp. 2-16, 68-80.
2. Johnson, J.A; Bootman, J.L. "Drug-related morbidity and mortality: A cost of illness model". Arch Int Med 1995;155:1949-1958.
3. Shu D.C. ; Woodall, B.S. ; Shin, S. K. "Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients". Ann Pharmacother 2000, 34:1373-1379.
4. Classen, D.C.; Pestonik, S.L."Adverse drug reaction in hospitalized patients". JAMA, 1997, 277:301-306.
5. Bates,D.W.; Spell, N "The cost of adverse drug events in hospitalized patients". JAMA 1997; 277:307-311.
6. Grupo Ruiz-Jarabo (2008), "Clasificación de los Errores de Medicación", Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, España, pp. 5-8.
7. Naranjo, C.A; Ruiz, I.; "Un estudio prospectivo de farmacovigilancia en el Hospital Clínico" Rev Med, 1976; 106:176.
8. Base de datos Medscape: <http://www.medscape.com/pediatrics> consultada del 12 de junio al 17 de diciembre del 2013.
9. Base de datos Vademécum: <http://www.vademecum.es/> consultada del 12 de junio al 17 de diciembre del 2013.
10. M.J Otero, R. Martin, M.D. Robles., 2010 *Farmacia Hospitalaria*. España pp. 714-745.
11. María José Faus Dáder, P. A. M. y. F. M.-M., 2008. *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*. España: Universidad de Granada.
12. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

13. Joaquín Herrera Carranza y Juan Carlos Montero Torrejón. 2005 *Atención Farmacéutica en Geriatría*. España: Universidad de Sevilla. Ed. ELSEVIER pp. 121-129.
14. Joaquín Herrera Carranza y Juan Carlos Montero Torrejón. 2007 *Atención Farmacéutica en Pediatría*. España: Universidad de Sevilla. Ed. ELSEVIER.
15. Guillermo González Martín. 2004 *Fundamentos de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*. Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile.
16. McAllister, J.C. "Opportunities and imperatives for pharmaceutical care". Am J Hosp Pharm, 50:1621 (1993).
17. Strand, L.M. "Challenge for pharmaceutical care". Am J Hosp Pharm 50:1617 (1993).
18. Kerr, S. "Using medicine wisely". Hosp Pharmacist". 2002; 9:164-167.
19. Rosenberg, J.M.; Ruentes, R.J.; Starr, C. H. et al. "Pharmacist-operated drug information center in the United States". Am J Health Syst-Pharm, 1995; 52: 991-996.
20. Castro-Pastrana LI, Gómez-Oliván LM, (Ed). Farmacovigilancia en México: de la teoría a la práctica. Toluca, México: Universidad Autónoma del Estado de México; 2010: p334.
21. Rawlins M, Thompson W. Mechanisms of adverse drug reactions. In: Davies D, ed. Textbook of adverse drug reactions. New York: Oxford University Press 1991:18-45.
22. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Pharmaceutical Care España 1999; 1: 107-112.