



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR CON UNIDAD  
MÉDICA DE ATENCIÓN AMBULATORIA  
NÚMERO 180 VALLE DE CHALCO SOLIDARIDAD**

**POLIFARMACIA Y PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE  
INAPROPIADA DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS  
MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA :

EN:  
**MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:  
**RAMIREZ ROCHA AREV JANNET**

DRA NOEMI DEL CARMEN LUNA SÁNCHEZ  
ASESOR

VALLE DE CHALCO SOLIDARIDAD, ESTADO DE MEXICO 2024



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.

**POLIFARMACIA Y PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE  
MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO  
2.**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

**PRESENTA**

**RAMÍREZ ROCHA AREV JANNET.**

**AUTORIZACIONES**

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DE LA SUBDIVISIÓN DE

MEDICINA FAMILIAR

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

**DR. ISAIÁS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE  
MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

**POLIFARMACIA Y PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA  
DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES  
MELLITUS TIPO 2.**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

**PRESENTA**

**RAMIREZ ROCHA AREV JANNET.**

**AUTORIZACIONES**

**DR. SERGIO VELÁZQUEZ REBOLLO.**

DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR CON UNIDAD MEDICA DE  
ATENCIÓN AMBULATORIA 180 VALLE DE CHALCO, SOLIDARIDAD.

**DR. OSCAR JIMÉNEZ JALPA.**

COORDINADOR CLINICO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION EN SALUD.

ADSCRITO A:

LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR CON UNIDAD MEDICA DE ATENCIÓN  
AMBULATORIA 180 VALLE DE CHALCO, SOLIDARIDAD.

**DRA. OLGA MARIANA LÓPEZ BARAJAS.**

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

ADSCRITO A:

LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR CON UNIDAD MEDICA DE ATENCIÓN  
AMBULATORIA 180 VALLE DE CHALCO, SOLIDARIDAD.

**DRA. NOEMI DEL CARMEN LUNA SÁNCHEZ.**

ASESOR METODOLÓGICO.

**DR. PEDRO LUIS VARGAS GUTIERREZ.**

COORDINADOR DELEGACIONAL DE PLANEACION Y ENLACE  
INSTITUCIONAL ESTADO DE MÉXICO ORIENTE.



# HOJA DE REGISTRO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1402.  
HOSP GRAL DE ZONA NUM 66

Registro COFEPRIS 17 CI 15 033 053  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 004 3018041

FECHA Miércoles, 28 de septiembre de 2022

M.E. NOEMI DEL CARMEN LUNA SANCHEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**POLIFARMACIA Y PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1402-031

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requiera solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. José Cesar Velazquez Castillo**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1402

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## DEDICATORIAS

*“Siempre parece imposible hasta que se hace”*

*Nelson Mandela*

*Con este trabajo se cumple un logro más en mi vida, es el reflejo de toda la dedicación y esfuerzo durante estos años, me llena de orgullo y satisfacción compartirlo con ustedes y agradecerles por estar ahí conmigo siempre, prometo seguir creciendo tanto profesionalmente y personalmente, esto es con todo mi cariño...*

*A mis valiosos padres Eva y Arturo por darme todo lo necesario para ser la persona que ahora soy; todos mis logros se los debo a ustedes, incluyendo este; gracias por creer en mí, por no dejarme sola nunca y apoyarme en cada uno de los pasos que doy, sin su apoyo jamás hubiera llegado tan lejos.*

*A mi inigualable abuelita Sabina por ser la persona que más cree en mí, quien se preocupa por que cumpla con todos mis objetivos y está siempre pendiente de mí, quien siempre se alegra y está orgullosa de la persona en la que me he convertido, no me alcanzará la vida para agradecerte todo lo que has hecho.*

*A mis queridos hermanos, Aleydis y Arturo por hacer cada día de la vida más fácil y placentero, por darme las ganas y la motivación de seguir adelante, porque son el motor para ser una mejor persona cada día y para tener mayores anhelos profesionales, porque quiero ser un gran ejemplo para ustedes siempre.*

*A mi adorada sobrina Suzette porque siempre tienes una palabra de aliento y una sonrisa para mí, que me motivan a seguir mis sueños, porque con tu inocencia y alegría me haces recordar que hay quien sigue mis pasos.*

*A Eduardo por demostrarme tu amor incondicional, por ser paciente y comprensivo; por hacerme sentir capaz de lograr todo lo que me proponga, por compartir y celebrar mis aspiraciones profesionales e incentivarme a crecer cada día más, tanto profesional como personalmente, gracias por no dejarme rendir, por animarme a cumplir este sueño.*

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis maestros y asesora:

Quienes han transmitido sus conocimientos para mi crecimiento profesional, por haber invertido tiempo en mi formación, por compartir su experiencia y sabiduría para que este logro se viera reflejado.

A mi Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud.

Quien nos guio desde un principio por este proyecto para que lográramos cada uno nuestros objetivos y hoy culminará satisfactoriamente esta etapa, gracias por sus exigencias, su apoyo y comprensión.

A las autoridades de la UMF/UMAA 180:

Quienes me brindaron todas las facilidades para la realización de esta investigación.

A todos los involucrados indirecta y directamente en la realización de este proyecto.

GRACIAS.

<b>DATOS DEL ALUMNO</b>	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Universidad Facultad Carrera Número de cuenta	Ramírez Rocha Arev Jannet Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Medicina Familiar 521221951
<b>DATOS DEL ASESOR</b>	
Apellido paterno Apellido materno Nombre	Luna Sánchez Noemi del Carmen
<b>DATOS DE LA TESIS</b>	
Título  Numero de paginas Año	Polifarmacia y prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2.  79  2023

# ÍNDICE

<b>DEDICATORIAS</b> .....	<b>II</b>
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>III</b>
<b>1. RESUMEN</b> .....	<b>- 1 -</b>
<b>1. SUMMARY</b> .....	<b>- 2 -</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>- 3 -</b>
2.1 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS .....	- 5 -
2.3 NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO MEDICO .....	- 6 -
2.4 CASCADA DE PRESCRIPCIÓN .....	- 6 -
2.5 PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTO .....	- 7 -
2.6 ANTECEDENTES.....	- 7 -
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>- 9 -</b>
<b>4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>- 10 -</b>
4.1 TRASCENDENCIA .....	- 10 -
4.2 MAGNITUD, FRECUENCIA Y DISTRIBUCIÓN .....	- 10 -
4.3 VULNERABILIDAD .....	- 10 -
4.4 FACTIBILIDAD .....	- 11 -
<b>5. OBJETIVOS</b> .....	<b>- 11 -</b>
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	- 11 -
5.2 OBJETIVO ESPECIFICO .....	- 11 -
<b>6. HIPOTESIS</b> .....	<b>- 11 -</b>
<b>7. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>- 12 -</b>
7.1 PERIODO Y SITIO DE ESTUDIO .....	- 12 -
7.2 DISEÑO DE ESTUDIO.....	- 12 -
7.3 UNIVERSO DE TRABAJO, POBLACIÓN Y MUESTRA .....	- 12 -
7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	- 12 -
7.4.1 Criterios de inclusión .....	- 12 -
7.4.2 Criterios de Exclusión.....	- 13 -
7.4.3 Criterios de Eliminación.....	- 13 -
7.5 CONTROL DE CALIDAD .....	- 13 -
Maniobra para evitar y controlar sesgos .....	- 13 -
<b>8. MUESTREO</b> .....	<b>- 13 -</b>
8.1 TÉCNICA DE MUESTREO .....	- 13 -
8.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	- 14 -
<b>9. VARIABLES</b> .....	<b>- 15 -</b>
9.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS DEL ESTUDIO .....	- 15 -
9.2 VARIABLES DEL ESTUDIO.....	- 15 -
9.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	- 15 -

<i>Variables de estudio</i> .....	- 15 -
<b>10. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO</b> .....	<b>- 17 -</b>
INSTRUMENTOS.....	- 18 -
<b>11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b> .....	<b>- 20 -</b>
<b>12. ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>- 20 -</b>
12.1 CÓDIGO DE NÚREMBERG.....	- 20 -
12.2 DECLARACIÓN DE HELSINKI .....	- 21 -
12.3 INFORME DE BELMONT .....	- 22 -
12.4 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIAL DE INVESTIGACIÓN PARA SALUD, TITULO SEGUNDO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. ....	- 23 -
12.5 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012 .....	- 30 -
12.6 LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE PARTICULARES. ....	- 33 -
12.7 DEBERES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESARROLLO DEL CONOCIMIENTO EN MEDICINA FAMILIAR (INVESTIGACIÓN).....	- 36 -
<b>13. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD</b> .....	<b>- 37 -</b>
13.1 HUMANOS .....	- 37 -
13.2 MATERIALES.....	- 37 -
13.3 ECONÓMICOS .....	- 37 -
13.4 FACTIBILIDAD .....	- 38 -
13.5 CONFLICTO DE INTERÉS .....	- 38 -
<b>14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b> .....	<b>- 38 -</b>
<b>15. BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS</b> .....	<b>- 38 -</b>
<b>16. DIFUSIÓN Y TRASCENDENCIA</b> .....	<b>- 39 -</b>
<b>17. RESULTADOS</b> .....	<b>- 39 -</b>
<b>18. DISCUSIÓN</b> .....	<b>- 46 -</b>
<b>19. CONCLUSIÓN</b> .....	<b>- 47 -</b>
<b>20. RECOMENDACIONES</b> .....	<b>- 47 -</b>
<b>21. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b> .....	<b>- 48 -</b>
<b>22. REFERENCIAS</b> .....	<b>- 49 -</b>
<b>23. ANEXOS</b> .....	<b>- 54 -</b>
23.1 ANEXO 1 .....	- 54 -
23.2 ANEXO 2. ....	- 55 -
23.3 ANEXO 3. CRITERIOS STOPP/ START .....	- 56 -
23.3.1 CRITERIOS STOPP.....	- 56 -
23.3.2 CRITERIOS START.....	- 64 -

## 1. RESUMEN

### **“POLIFARMACIA Y PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**

*\*Ramírez Rocha Arev Jannet \*\*MF Noemi de Carmen Luna Sánchez*

*\*Residente de Tercer Año de Medicina Familiar*

*\*\*Coord. Clín. De Educ e Inv en Salud.*

**INTRODUCCIÓN:** El envejecimiento representa un factor de riesgo en el desarrollo de enfermedades crónico-degenerativas dentro de las cuales la Diabetes Mellitus (DM) tipo 2, es una enfermedad metabólica que tiene una gran relevancia. La prevalencia de DM en la población de 60 a 69 años en el país es de 25.8 %, en esta enfermedad es común observar prescripción farmacológica inapropiada en donde los pacientes pueden llegar a sufrir efectos adversos que superen el beneficio clínico. **OBJETIVO:** Describir la frecuencia de polifarmacia y de prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2. **MÉTODO:** Estudio de tipo descriptivo y transversal, donde se revisó una muestra de 334 expedientes de pacientes adultos mayores de 60 años con diagnóstico de DM tipo 2 a los cuales se les evaluó con los criterios START/STOPP, para identificar la presencia de polifarmacia y prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos. **RESULTADOS:** Se encontró que la prevalencia de la polifarmacia combinada presente/excesiva es del 85.1%, que se acompaña de hipertensión en un 52.4 % de los casos. Además, se pudo observar que el 54.4 % de la población cumplió con al menos un criterio STOPP, con un mayor impacto en medicamentos que afectan al sistema gastrointestinal, por otro lado, el 66.26% de los pacientes cumplió al menos un criterio START, principalmente en el rubro de la vacunación. **CONCLUSIONES:** La mayoría de pacientes adultos mayores con DM tipo 2 presentan polifarmacia, así como una prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos.

**PALABRAS CLAVE:** Adultos mayores, Diabetes Mellitus tipo 2, Polifarmacia, Prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos, Criterios STOPP/START.

## 1. SUMMARY

### "POLYPHARMACY AND POTENTIALLY INAPPROPRIATE PRESCRIPTION OF MEDICATIONS IN OLDER ADULTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS."

*\*Ramírez Rocha Arev Jannet \*\*MF Noemi de Carmen Luna Sánchez*

*\*Third Year Resident of Family Medicine*

*\*\*Clinical Coord. De Educ e Inv en Salud.*

**INTRODUCTION:** Aging represents a risk factor in the development of chronic-degenerative diseases in which Diabetes Mellitus (DM) type 2 is a metabolic disease that has great relevance. The prevalence of DM in the population aged 60 to 69 years in the country is 25. 8%, in this disease it is common to observe inappropriate pharmacological prescription where patients may suffer adverse effects that exceed the clinical benefit.

**OBJECTIVE:** To describe the frequency of polypharmacy and potentially inappropriate prescription of drugs in older adults with type 2 diabetes mellitus. **METHOD:** This was a descriptive and cross-sectional study, in which a sample of 334 records of adult patients over 60 years of age diagnosed with type 2 DM were reviewed and evaluated using the START/STOPP criteria, in order to identify the presence of polypharmacy and potentially inappropriate prescription of drugs. **RESULTS:** It was found that the prevalence of combined present/excessive polypharmacy is 85. 1%, which is accompanied by hypertension in 52. 4% of cases. In addition, it was observed that 54. 4% of the population met at least one STOP criterion, with a greater impact on drugs affecting the gastrointestinal system, on the other hand, 66. 26% of the patients met at least one START criterion, mainly in the field of immunization. **CONCLUSIONS:** Most elderly patients with type 2 DM present polypharmacy, as well as a potentially inappropriate prescription of drugs.

**KEY WORDS:** Older adults, Diabetes Mellitus type 2, Polypharmacy, potentially inappropriate drug prescription, STOPP/START guidelines.

## 2. MARCO TEÓRICO

El envejecimiento es un fenómeno presente a lo largo del ciclo de vida desde el proceso de la concepción hasta la muerte, que a pesar de ser un fenómeno natural conocido por todos, es difícil aceptarlo como una realidad innata (1). Lo que nos lleva a que el mundo experimente una transformación demográfica, en donde de acuerdo con la OMS, entre 2000 y 2050 la población mundial mayor de 60 años se triplicará y pasará de 600 millones a 2000 millones (2). América es una de las regiones del mundo más envejecida, en 2006 había 50 millones de adultos mayores, cifra que se espera se duplique para 2025, y volverá a hacerlo para 2050, en donde una de cada 4 personas tendrá más de 60 años y en el mundo serán 1 de cada 5 (3). México por su parte, de acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2010, contabilizó 10.1 millones de adultos mayores en el país, esto representa 9% de la población total, es decir, 1 de cada 10 habitantes. Lo que refleja un aumento en la tasa de crecimiento anual, resultando en 3.8% desde el último censo efectuado. En la Ciudad de México existen aproximadamente 860 000 adultos mayores, de los cuales 48.6% se encuentra afiliado al Instituto Mexicano del Seguro Social, donde la población mayor de 70 años adscrita a medicina familiar pasó de 3.8 millones en el año 2000 a 4.3 en el año 2003 (2,4).

El envejecimiento es un proceso inevitable, progresivo y complejo en el que se van produciendo cambios fisiológicos conforme avanza la edad, aumentando la incidencia de múltiples patologías orgánicas y sistémicas; volviendo al adulto mayor una persona vulnerable, que tiene alto riesgo de perder su autonomía funcional y por ende su independencia, llevándolo a un estado de fragilidad, este es definido como un síndrome clínico-biológico caracterizado por una disminución de la resistencia y de las reservas fisiológicas del adulto mayor ante situaciones estresantes a consecuencia del acumulativo desgaste de los sistemas fisiológicos, de tal forma que tiene mayor riesgo de sufrir efectos adversos para la salud como: caídas, discapacidad, hospitalización, institucionalización y muerte (5).

Entre las consecuencias, del cambio epidemiológico se observa un aumento de la población con enfermedades crónicas degenerativas (6), que ponen al adulto mayor en desventaja haciéndolo aún más vulnerable, dentro de las cuales la Diabetes Mellitus toma gran relevancia, ya que pertenece a un grupo de enfermedades caracterizadas por hiperglucemia y otros trastornos metabólicos, en la que su etiología incluye una serie de componentes genéticos, metabólicos y ambientales. Se calcula que en todo el mundo hay

177 millones de personas con diabetes y que esta cifra aumentará a más del doble en 2030 (7). Se conoce que la prevalencia de DM en personas mayores de 65 años en Estados Unidos se encuentra entre 22 y 33%, encontrándose entre las 10 principales causas de hospitalización y de solicitud de atención médica (8). A nivel nacional poco más de una cuarta parte de la población de 60 a 69 años (25.8%) declaró contar con un diagnóstico previo de diabetes, que representan 2.3 millones de personas (9).

Debido a que esta patología representa una de los principales motivos de consulta en el primer nivel de atención, resulta importante para el médico de primer contacto llevar un correcto control para evitar complicaciones, y por lo tanto disminuir la mortalidad por este padecimiento, sin embargo, con el afán de llevar al paciente adulto mayor a cifras de glucosa ideales, aunado a otros factores, es común que se observe la prescripción farmacológica inapropiada, la cual se define como el riesgo de sufrir efectos adversos mayores al beneficio clínico, especialmente cuando existen alternativas terapéuticas más seguras o eficaces, también incluye el uso de fármacos con una mayor frecuencia o mayor duración que la indicada, el uso de fármacos con un elevado riesgo de interacción medicamentosa, duplicación de fármacos de la misma clase o mala selección del medicamento o de sus dosis (10). Por lo tanto, los adultos mayores representan una población vulnerable que puede desarrollar problemas relacionados con el uso de medicamentos debido a la poli patología y al incremento de consumo de fármacos con la edad. La Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores (PAM) establece que este grupo de personas son aquellas que cuentan con sesenta años de edad o más y se encuentran domiciliadas o en tránsito en el territorio nacional (11).

Alrededor de 40% de los adultos mayores de 65 años reciben entre 5 y 9 medicamentos y 10% recibe más de 10. Al menos 10% de las hospitalizaciones de adultos mayores son por reacciones adversas a medicamentos y la mortalidad es significativamente más alta (12).

Resulta muy común encontrar en la práctica diaria prescripciones en este tipo de pacientes con polifarmacia, así como dosis e indicaciones inapropiadas, interacciones medicamentosas, asociaciones y redundancias (uso de fármacos pertenecientes a una misma clase terapéutica) y medicamentos sin valor terapéutico. Tales factores pueden generar reacciones adversas a los medicamentos, algunas de estas graves y fatales (13)

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, entre los grandes problemas médicos del adulto mayor registrados en los estudios de utilización de los medicamentos como un gran reto en la actualidad durante la práctica médica diaria, encontramos la polifarmacia y las interacciones medicamentosas potenciales resultantes (14).

La polifarmacia es el uso concurrente de múltiples medicamentos. No existe una definición estándar, polifarmacia a menudo se define como el uso rutinario de cinco o más medicamentos; esto incluye de venta libre, con receta y/o medicinas tradicionales y complementarias utilizado por un paciente (15). Mientras tanto en México la Guía de práctica clínica de prescripción farmacológica en el Adulto Mayor se refiere a polifarmacia cuando existe la prescripción de más de 3 medicamentos (16). De igual manera en 1997 se incluyó la definición de polifarmacia menor como el uso de 2 a 4 medicamentos, y cuando se utilizan más de 5 fármacos como polifarmacia mayor, esta definición tuvo modificaciones posteriormente, hasta definirse entre cero y 5 medicamentos como no polifarmacia, entre 5 a 10 como polifarmacia y más de 10 como polifarmacia excesiva. Existe polifarmacia adecuada e inapropiada, la primera hace referencia a la prescripción racional y justificada de medicamentos considerando los factores individuales de los pacientes y su contexto; la segunda hace referencia a la prescripción irracional (17).

El factor desencadenante de la presencia de polifarmacia es la prevalencia de enfermedades crónicas degenerativas, dentro de las cuales las que tienen mayor importancia en este fenómeno son: las enfermedades del corazón (40.2%), la diabetes mellitus (24.2 %), la artrosis (3.3 %) y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (2 %). A nivel mundial ha aumentado debido a la presencia de multimorbilidad y síndromes geriátricos, variando entre el 5 y el 78%; aunque existen estudios que documentan una prevalencia del 57% en EE. UU. y del 51% en Europa. Mientras que en México, dependiendo del centro y el nivel de atención, oscila entre el 55 y el 65% (18–20).

Dentro las consecuencias que existen por la polifarmacia encontramos:

## 2.1 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

La OMS define que reacción adversa a medicamentos (RAM), es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (21).

Los adultos mayores constituyen un grupo etario que suelen presentar factores de riesgo que promueven la aparición de reacciones adversas a los medicamentos como consecuencia de la polifarmacia. En esta población ocurren cambios fisiológicos que inciden en los mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Entre los cambios que ocurren se encuentran las modificaciones en la distribución, metabolismo, aclaramiento renal y hepático que conducen a vidas medias prolongadas o concentraciones plasmáticas más altas de fármacos y dan lugar al desarrollo de RAM (12).

### 2.3 NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO MEDICO

La OMS ha definido la adherencia como “tomar la medicación con la dosificación y programa prescrito con la persistencia correspondiente a lo largo del tiempo”. Durante la práctica médica es un procedimiento de rutina la administración de medicamentos para tratar diversas patologías, esta terapéutica debe seguirse de manera precisas tal cual sea indicada para lograr un tratamiento adecuado, sin embargo, la adherencia al tratamiento no requiere únicamente de habilidades básicas, requiere también funciones cognitivas superiores, como los son la codificación y el almacenamiento en la memoria, la recuperación de información y mantenerla en el tiempo. Por lo que es un verdadero reto en la práctica médica el que se lleve a cabo de manera adecuada la adherencia al tratamiento y constituye un reto para el control de la Diabetes Mellitus en los pacientes adultos mayores quienes presentan un deterioro en las funciones mencionadas (22,23).

La no adherencia al tratamiento o la baja adherencia a él resultan en uno de los más grandes problemas de la salud pública y que va en aumentos, independientemente de la enfermedad que padezca el paciente. El principal problema que trae una mala adherencia al tratamiento es el empeoramiento de la enfermedad crónica que se trata de controlar, lo que conlleva a un incremento de la morbilidad y mortalidad (24).

### 2.4 CASCADA DE PRESCRIPCIÓN

La cascada de prescripción se genera al indicar un nuevo medicamento para tratar síntomas que fueron el resultado de un evento adverso, interacción entre fármaco y fármaco, fármaco y nutriente, o fármaco y enfermedad; no reconocidas y que están relacionadas a la terapia existente. Aquí el paciente se encuentra en riesgo de desencadenar otros efectos adversos por la administración de más fármacos asociados a una nueva terapéutica (17).

## 2.5 PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTO

La prescripción inapropiada se refiere a la práctica en la que se realizan diversos errores, como elegir fármacos que no corresponden al tratamiento más efectivo, indicar medicamentos que interactúan entre sí, prescribir dosis incorrectas o, indicar una vía de administración incorrecta, así como también la utilización de fármacos de la misma clase (25).

Se presenta cuando los medicamentos o una combinación de ellos, debe evitarse en personas mayores porque pueden causar más daño que beneficio cuando existen alternativas más seguras. Una de las situaciones de mayor relevancia a la hora de la prescripción de medicamentos es dar un “tratamiento apropiado”, que se refiere a otorgar un manejo que responda a las necesidades clínicas del paciente, para ello es necesario identificar correctamente el problema del paciente (diagnóstico), definir el tratamiento más efectivo y seguro, seleccionar medicamento apropiados en dosis, intervalo y duración, así como dar información al paciente que favorezca un adecuado cumplimiento terapéutico así como dar seguimiento a la respuesta a dicho tratamiento (26,27).

Para poder identificar la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores se ha mostrado interés por buscar mecanismos para definir la adecuación y calidad de los tratamientos farmacológicos; desarrollándose para ello varios instrumentos, como los criterios IPET (*Inappropriate Prescribing in the Elderly*), de origen canadiense, los MAI (*Medication Appropriateness Index*), los criterios de Beers y STOPP/STAR (*Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions - Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment*), estos últimos los más utilizados (28,29).

## 2.6 ANTECEDENTES

En un estudio publicado en el 2017 por Benjamín Baza Chavarría, Armando Martínez Peña y Teresa Alvarado Gutiérrez de tipo descriptivo, transversal se analizó la prescripción farmacológica inapropiada en pacientes de 60 y más con diagnóstico de síndrome metabólico en la unidad de medicina familiar (UMF) no. 31 del Instituto Mexicano del Seguro Social. Donde se seleccionaron a través de un muestreo aleatorizado sistemático a 147 adultos mayores de 60 años, Se realizó la revisión de su expediente electrónico registrándose la clase y número de medicamentos que ingerían, y se determinaron prescripciones inapropiadas, utilizando los instrumentos STOPP/START

y Beers; encontrando dentro de la prescripción inapropiada, el uso de diuréticos sin la presencia de insuficiencia cardiaca congestiva en 25% de los pacientes. Se determino que casi una tercera parte de los pacientes con estreñimiento ingería de manera simultánea calcio antagonistas, lo cual está contraindicado ya que estos medicamentos disminuyen el tránsito intestinal. Además, se encontró el uso combinado de antiinflamatorios no esteroideos (aines) en pacientes hipertensos, lo cual puede influir en un mal control de las cifras tensionales, con lo que se concluyó que la prescripción inapropiada o potencialmente riesgosa se presenta en casi un tercio de los adultos mayores (30). Se han publicado otros trabajos que evalúan la prevalencia de prescripción de medicamentos potencialmente inapropiados a la población geriátrica como el publicado en la revista del medicina interna del año 2011, realizado en un hospital privado de la Ciudad de México en donde se utilizaron los criterios de Beers, en donde se demostró que durante la hospitalización por lo menos el 41 % de los pacientes tenían un medicamento inapropiado, siendo cirugía el servicio que más indico fármacos inapropiados, entre ellos ortopedia con el 66% (31). En cuanto a polifarmacia existen varios artículos en la bibliografía en donde se ha investigado sobre este fenómeno, uno de ellos publicado en noviembre del 2021 por la Sociedad Española de Médicos Generales y Familia realizado en UMF No 18 del Instituto Mexicano del Seguro Social, donde se incluyeron pacientes adultos mayores de 60 años con diagnóstico de DM tipo 2 y HAS, en donde se encontró polifarmacia en el 67 % de los pacientes, donde el promedio de medicamentos utilizados fue de 6 (32).

Por otro lado, la polifarmacia y la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos representa un gran gasto para los servicios de salud; en un estudio transversal descriptivo realizado en la UMF No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora del Instituto Mexicano del seguro Social donde se analizó la congruencia clínico diagnóstica de la prescripción de medicamentos en adultos mayores, y donde se identificó como gasto a la cantidad de medicamentos no justificados y como costo a los medicamentos justificados, los resultados arrojaron como inversión total 31 785.18 pesos; de los cuales, el costo fue de 26 033.32 pesos, mientras que el gasto fue de 5 751.86 pesos, variables que resultaron significativas; concluyendo que los gastos superan los costos (33).

### **3. JUSTIFICACIÓN**

Aproximadamente el 36% de los Adultos Mayores tienen más de tres enfermedades crónicas para las que se emplea un alto número de medicamentos por largos períodos de tiempo, dentro de las cuales la Diabetes Mellitus tipo 2 es una de las principales, teniendo mayor relevancia clínica por la cantidad de pacientes que la padecen, las complicaciones graves que conllevan un mal tratamiento y la disminución de la calidad de vida que a la larga tendrán dichos pacientes, cuyas repercusiones físicas, psicológicas y sociales representando un problema de salud global. Lo anterior hace que el personal médico sienta la necesidad de llevar al paciente a las metas de control prescribiendo múltiples medicamentos como hipoglucemiantes, y para contrarrestar los efectos adversos de dichos medicamentos, se prescriben otros tantos como los inhibidores de la bomba de protones, analgésicos, antieméticos, etc.; aumentado en número de fármacos que los pacientes consumen, disminuyendo la adherencia al tratamiento y en consecuencia ocasionando mayores problemas.

Los médicos de primer contacto deben estar conscientes de los riesgos y evaluar en cada visita los medicamentos que utiliza el Adulto Mayor para evitar que se presente la polifarmacia “no justificada”, esto permitirá disminuir los efectos adversos que se pueden presentar por esta práctica, ayudar a la adherencia al tratamiento en el paciente diabético y mejorar su calidad de vida del paciente.

Por lo anterior este estudio resulta pertinente, ya con los resultados obtenidos podremos identificar si existe este tipo de practica en nuestra Unidad de Medicina Familiar; de tal manera que se puedan realizar estrategias internas para disminuir el uso excesivo de medicamentos y la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos, evitando así efectos adversos, la falta de adherencia terapéutica y las complicaciones que puede presentar la polifarmacia, lo que ayudaría al Instituto a mejorar el tratamiento a esta población vulnerable, aumentar su calidad de vida y en consecuencia disminuir los gastos.

## 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 4.1 TRASCENDENCIA

La polifarmacia representa un problema de salud global, debido a que lleva a consecuencias como la mala adherencia al tratamiento y a una cascada de prescripción, ocasionando múltiples efectos adversos que potencian la morbi-morbilidad. Los adultos mayores, son un grupo heterogéneo de pacientes en el que a menudo coexisten múltiples enfermedades para las que se prescribe un elevado número de medicamentos, con el riesgo consiguiente de reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones farmacológicas.

### 4.2 MAGNITUD, FRECUENCIA Y DISTRIBUCIÓN

En una población el envejecimiento se considera un éxito de las políticas de salud pública y el desarrollo socioeconómico, pero también es un reto para la sociedad, ya que debe adaptarse para mejorar la salud y la capacidad funcional de las personas mayores, así como su participación social y su seguridad (34). La prevalencia de la polifarmacia a nivel mundial es variable entre el 5 y el 78%, mientras que en México en el adulto mayor en el momento de su ingreso hospitalario varía, dependiendo del centro y el nivel de atención, entre el 55 y el 65% (21), por lo tanto representa un problema de salud importante; de igual forma la Diabetes Mellitus tipo 2 es una entidad que afecta a un gran número de adultos mayores en los cuales se realiza frecuentemente la prescripción de varios medicamentos para su control.

### 4.3 VULNERABILIDAD

Es importante investigar sobre la polifarmacia en este tipo de pacientes, para poder hacer un análisis consciente de la inapropiada prescripción de dichos medicamentos y disminuir esta práctica, ayudando al paciente adulto mayor a tener una mejor calidad de vida. Dentro de nuestra unidad de atención es posible resolver este tipo de práctica, los criterios de STOPP/START nos dan la oportunidad de recabar la información necesaria sobre la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos con lo que se podrá hacer un análisis y dirigir estrategias para dar a conocer la información obtenida al personal médico involucrado en el tratamiento y seguimiento de este grupo de pacientes, de tal forma que puedan darse cuenta de las consecuencias y gravedad del problema; así como otorgar capacitación para poder disminuir esta práctica y en consecuencia mejorar la calidad de vida y el pronóstico de estos pacientes.

#### 4.4 FACTIBILIDAD

El presente estudio es factible porque ya que un gran porcentaje de la consulta es de atención a pacientes con enfermedades crónico-degenerativas como la Diabetes Mellitus tipo 2, los adultos Mayores son el grupo etario que más demanda atención médica por este padecimiento, existiendo medicamentos necesarios e indispensables para su control metabólico, sin embargo, podemos disminuir la prescripción de aquellos fármacos que no lo son y por tanto disminuir riesgos.

Lo que nos lleva a realizar la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la frecuencia de polifarmacia y prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2?

### 5. OBJETIVOS

#### 5.1 OBJETIVO GENERAL

Describir la frecuencia de polifarmacia y la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2.

#### 5.2 OBJETIVO ESPECIFICO

- Establecer la frecuencia de polifarmacia en pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2.
- Determinar la frecuencia de polifarmacia excesiva en adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2.
- Identificar la frecuencia de prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2 por medio de los criterios STOPP/START.
- Identificar las características sociodemográficas de los pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo2.

### 6. HIPOTESIS

El presente estudio no presenta hipótesis, debido a que es un proyecto retrolectivo.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

### 7.1 PERIODO Y SITIO DE ESTUDIO

Se llevo a cabo en la Unidad de Medicina Familiar con Unidad Médica de Atención Ambulatoria número 180, perteneciente a la delegación Estado de México Oriente, ubicada en avenida Solidaridad, sin número, colonia Providencia en el municipio de Valle de Chalco, Estado de México, en un periodo de tiempo de octubre de 2022 a noviembre de 2023, una vez aprobado por el comité local de investigación.

### 7.2 DISEÑO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo.

### 7.3 UNIVERSO DE TRABAJO, POBLACIÓN Y MUESTRA.

El universo de estudio consistio en pacientes adultos mayores (mayores 60 años), derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar con Unidad Médica de Atención Ambulatoria número 180, la cual cuenta con una población total 3541 pacientes con el diagnostico de Diabetes, de los cuales 2039 corresponden a pacientes adultos mayores con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2. La información fue obtenida de la base de datos de pacientes adscritos a la UMF 180 del municipio de Valle de Chalco, Estado de México, adultos mayores con diagnóstico de DM2 y que cumplan con los criterios de selección, teniendo una muestra de pacientes.

### 7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### 7.4.1 Criterios de inclusión

- ✓ Edad mayor de 60 años
- ✓ Ambos sexos (hombres y mujeres).
- ✓ Ambos turnos matutino y vespertino.
- ✓ Expedientes de pacientes atendidos en la UMF/UMAA 180.
- ✓ Expedientes de pacientes con diagnóstico de DM tipo 2, que se encuentran en seguimiento mensual en la unidad.
- ✓ Expedientes de pacientes que cuenten por lo menos con una consulta de control en los últimos tres meses.

#### 7.4.2 Criterios de Exclusión

- ✓ Expedientes de pacientes que no llevaran control consecutivo, es decir que tuvieran más de tres meses sin acudir a su consulta mensual.

#### 7.4.3 Criterios de Eliminación

- ✓ Expedientes con información incompleta.

### 7.5 CONTROL DE CALIDAD

#### Maniobra para evitar y controlar sesgos

Para el sesgo de selección se controló a los expedientes a revisar a través de los criterios de inclusión.

Para el sesgo de falta de sensibilidad de instrumento, se controló ya que se utilizaron los criterios STOPP/START (Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment), los cuales fueron publicados por primera vez en el año 2008 por Gallagher y Colaboradores en Irlanda, posteriormente en el 2014 se realizó una actualización que contó con la participación de 19 expertos en geriatría y farmacología geriátrica de 13 países de Europa, utilizando el método de Delphi para la validación de los nuevos criterios, redactándose una nueva versión en castellano que consta de 80 criterios STOPP y 34 criterios START.

El sesgo de información se controló a través de la hoja de recolección de datos, ya que solo se recabaron los datos incluidos en dicha hoja, mientras que la gestión de calidad de los datos se llevó a cabo a través del resguardo de la información en un pc con contraseña la cual solo tuvieron acceso los investigadores.

## **8. MUESTREO**

### **8.1 TÉCNICA DE MUESTREO**

Se realizó un muestreo de tipo aleatorizado simple, ya que se tomó en cuenta el total de la población de pacientes adultos mayores con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y a partir de esa población se calculó un porcentaje significativo; una vez obtenido el tamaño de la muestra para la selección de pacientes se utilizó el programa Excel con la fórmula

“=aleatorio” y una vez iniciado el periodo de realización del estudio, por día se revisaron 5 expedientes electrónicos.

## 8.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para determinar el tamaño de la muestra se acudió al servicio de Área de Información Médica y Archivo Clínico (ARIMAC) que proporciono una población total de 2039 adultos mayores de 60 años con Diabetes Mellitus tipo 2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar 180, calculándose con estos datos el tamaño de la muestra con la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 N p q}{e^2 (N-1) + Z^2 p q}$$

**N**=Tamaño de la población la cual ya conocemos la cantidad.

**n**=Tamaño de la muestra

**Z**=Nivel de confianza (para una confianza del 95%, la Z es de 1.96)

**p**=Probabilidad a favor (cumple con los requisitos de nuestro estudio).

**q**= Probabilidad en contra (no cumple con los requisitos de nuestro estudio).

**e<sup>2</sup>**= El margen de error deseado, representado en tanto por ciento.

### Datos

**N=2039**

**n= 363**

**Z=1.96**

**p= 50%**

**q= 50%**

**e<sup>2</sup>= 5%**

### SUSTITUCIÓN

$$n = \frac{(1.96)^2 (2039) (50) (50)}{(5)^2 (2039-1) + (1.96)^2 (50) (50)} = 334$$

$$(5)^2 (2039-1) + (1.96)^2 (50) (50)$$

## 9. VARIABLES

### 9.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS DEL ESTUDIO

- Sexo
- Edad
- Ocupación
- Tipo de derechohabencia

### 9.2 VARIABLES DEL ESTUDIO

- Polifarmacia
- Prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos
- Morbilidad asociada

### 9.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

#### Variables de estudio

Variable	Conceptual	Operacional	Tipo de Variable	Escala de medición	Unidad de medición
<b>Polifarmacia</b>	Consumo de más de 5 fármacos simultáneamente	-Sin polifarmacia (Uso de 0-4 medicamentos).  -Con polifarmacia (Uso de 5-9 medicamentos).  -Polifarmacia excesiva (Uso de 10 o más medicamentos).  0.- Sin polifarmacia  1.- Con polifarmacia  2.-Polifarmacia excesiva	Cualitativa	Nominal Politómica	0.- Sin polifarmacia  1.- Con polifarmacia  2.-Polifarmacia excesiva

<b>Sexo</b>	El sexo son las características biológicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer.	Características fenotípicas del paciente, que se registra en el sistema SMIF.  1.-Hombre  2. -Mujer	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1.-Hombre  2. -Mujer
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el momento de la realización de este estudio.  • Años	Cuantitativa	Discreta	Años
<b>Ocupación</b>	Trabajo, empleo u oficio.	Función que desempeña el paciente, registrado en el expediente clínico.  1.-Empleado  2.-Comerciante  3.-Ama de casa  4.-Pensionado  5.-Otros	Cualitativa	Nominal Politómica	1.-Empleado  2.-Comerciante  3.-Ama de casa  4.-Pensionado  5.-Otros
<b>Morbilidad asociada</b>	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona.	Antecedentes patológicos  1.-Hipertensión Arterial  2.-Cardiopatía  3.Enfermedad Renal Crónica  4.-Osteoartritis  5. Otras	Cualitativa	Nominal Politómica	1.- Hipertensión Arterial  2.- Cardiopatía  3.- Enfermedad Renal Crónica  4.- Osteoartritis  5.- Otras

<b>Tipo de derechohabiencia.</b>	Se refiere a la clasificación del derechohabiente entre titular y beneficiario.	Tipo de beneficiario que solicita el servicio médico de consulta familiar.  1.- Pensionados  2.- Trabajadores  3.- Familiares.	Cualitativa	Nominal Politómica	1.- Pensionados 2.- Trabajadores 3.- Familiares.
<b>Prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos</b>	Es aquella cuyo riesgo de efectos adversos es mayor que el beneficio clínico.	Presencia de un fármaco en donde exista más riesgo que beneficio en su prescripción.  1. -Con PPI 2. -Sin PPI	Cualitativa	Nominal Dicotómica	3. -Con PPI 4. -Sin PPI

## 10. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Una vez autorizado el proyecto por el Comité Local de Investigación y las autoridades de la unidad se realizó la revisión de expedientes de pacientes adultos mayores de 60 años, de cualquier sexo y turno, que acudieron a consulta de control mensual por el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en la UMF/UMAA No. 180 del IMSS en Valle de Chalco Solidaridad, Chalco Estado de México, de noviembre de 2022 a marzo de 2023.

La selección de expedientes se realizó tomando el tamaño de la muestra calculada, a partir del registro total de adultos mayores de 60 años, que contaban con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y que asisten a consulta de control mensual, registrados en el expediente clínico electrónico del IMSS (SIMF) de la UMF 180. Base de datos que fue otorgada por el servicio de ARIMAC.

Se realizó la revisión de 5 expedientes al día por parte de los investigadores en un periodo comprendido de 4 meses.

Para garantizar que todos los individuos tuvieran la misma probabilidad de ser elegidos los datos obtenidos del total de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 fueron incluidos en una base de datos del programa Excel y se utilizó la fórmula "aleatorio", de esta manera se obtuvo la muestra de los pacientes de los cuales fueron revisados los expedientes clínicos electrónicos.

En estos expedientes se contabilizó el número de medicamentos prescritos en la última consulta de control, que se recetaron como parte de su tratamiento de base y se identificarán a aquellos como: prescripción de 0 a 4 medicamentos (sin polifarmacia), más de 5 medicamentos (polifarmacia), y 10 o más medicamentos (polifarmacia excesiva), en todos los expedientes analizados se aplicó el instrumento de evaluación Criterios STOPP/START con el fin de establecer la prescripción potencialmente inapropiada de medicamento, este instrumento viene dividido por dos secciones; la sección STOPP sirve para identificar los medicamentos que están prescritos y son altamente perjudiciales en este grupo de edad, dicha sección está dividida a su vez por aparatos y sistemas, en cada uno de ellos vienen los medicamentos que no deben estar prescritos según la condición médica del paciente, por lo que se tomó en cuenta las morbilidades asociadas y en caso de tener la prescripción de ese medicamento se identificó como prescripción potencialmente inapropiada; de la misma manera en el apartado START se tomó en cuenta las morbilidades asociadas para identificar si hay algún medicamento que no tiene el paciente y necesariamente tendría que estar prescrito por su condición clínica, de esta forma se identificó si existía prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos ya sea por la prescripción de medicamentos que no deberían estar en el caso del apartado STOPP, así como en el caso de no estar prescrito cuando sí lo requiere el paciente, en el caso del apartado START.

Una vez obtenidos los datos por parte de los investigadores se realizó una base de datos en Excel; la cual se analizó en un periodo de 1 mes, siendo los investigadores los únicos que tuvieron acceso a los resultados y posteriormente se realizarán gráficas y tablas con los resultados obtenidos y se dio a conocer en un informe por escrito.

#### **Instrumentos**

El término prescripción potencialmente inapropiada (PPI) se refiere a la situación en la que hay un mayor riesgo de presentar efectos adversos que un beneficio clínico cuando se prescribe un fármaco, existiendo alternativas terapéuticas más eficaces y seguras para el paciente, por otro lado, a la omisión en la prescripción de medicamentos que deberían estar indicados por presentar gran beneficio clínico, pero que no se han prescrito (11).

Para evaluar esta práctica se han descrito múltiples herramientas, en el presente estudio se utilizaron los criterios STOPP/START (Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment), los cuales fueron publicados por primera vez en el año 2008 por Gallagher y Colaboradores en Irlanda,

posteriormente en el 2014 se realizó una actualización que contó con la participación de 19 expertos en geriatría y farmacología geriátrica de 13 países de Europa, utilizando el método de Delphi para la validación de los nuevos criterios, redactándose una nueva versión en castellano que consta de 80 criterios STOPP y 34 criterios START (35).

Estos criterios son una de las herramientas más usadas en Europa para la detección de la PPI y se encuentran avalados por la European Union Geriatric Medicine Society, validados en 6 países europeos y han sido adaptados al español. Su traducción al idioma español se realizó en España, siendo aplicados a su población, donde se obtuvo 87% de acuerdo positivo, con kappa de 0.75 (4).

Estos criterios recogen los errores más comunes de tratamiento y omisión en la prescripción en las personas mayores, son fáciles de relacionar con el diagnóstico, gracias a que están ordenados y agrupados por sistemas fisiológicos, resulta una herramienta de cribado explícita, factible y efectiva en todos los servicios que prestan atención sanitaria a adultos mayores. Se ha visto que al detectar PPI mediante los criterios STOPP/START hay una relación estrecha con resultados desfavorables en salud (36). Los criterios STOPP comprenden 65 indicadores de prescripción potencialmente inapropiada que incrementan el riesgo de presentar complicaciones, los criterios START son 22 indicadores donde hay medicamentos que deben estar indicados en estos pacientes, de tal forma que en el primer apartado podemos identificar la presencia de algún fármaco que está indicado y no debería y en el segundo apartado, aquellos fármacos que deberían estar indicados y no lo están, es decir, que si encontramos en los medicamentos de la receta médica del expediente clínico, un medicamento que está dentro del apartado STOPP o START tomando en cuenta las condiciones clínicas cada paciente lo consideraremos como una prescripción potencialmente inapropiada.

## **11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los niveles de polifarmacia fueron codificados como: mayor o igual a 10 es polifarmacia excesiva, de 9 a 5 medicamentos con polifarmacia y 4 o menos medicamentos como no polifarmacia.

Todos los datos fueron vertidos en una base en Excel donde fueron codificados, organizados y filtrados, posteriormente fueron importados para su análisis en otros programas estadísticos.

Las pruebas de normalidad, comparación de proporciones y las comparativas de Kruskal-Wallis para rangos de medianas fueron realizadas en GraphPad Prism v. 8.0.1. Todas las gráficas y análisis descriptivos y de frecuencias fueron realizados en SPSS v. 25

## **12. ASPECTOS ÉTICOS**

La investigación se considera sin riesgo I de acuerdo al Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia e investigación para la Salud, ya que se emplearon técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participaron en este estudio, ya que únicamente se realizó la revisión de expedientes clínicos electrónicos que se encontraron en la base de datos de IMSS.

### **12.1 CÓDIGO DE NÚREMBERG**

Publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Núremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente.

En el presente estudio solo se realizará la revisión de expedientes clínicos a partir de la base de datos del IMSS, por lo que no será necesario la solicitud de consentimiento informado, todos los datos recabados son confidenciales y serán utilizados únicamente para datos estadísticos.

El presente trabajo de estudio tiene la finalidad de conocer la existencia de polifarmacia en pacientes adultos mayores y de la prescripción potencialmente inapropiada, de tal forma que al identificar este tipo de practica se puedan realizar las acciones necesarias para disminuirla o evitarla, mejorando de esta manera la calidad de vida de los pacientes, disminuyendo los efectos adversos que pudiera generar la prescripción de dichos medicamentos, exista un mejor apego terapéutico, en consecuencia un mejor control de la enfermedad de base y por lo tanto disminuya la morbi-mortalidad en este grupo etario.

## 12.2 DECLARACIÓN DE HELSINKI

Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: “La salud de mi paciente será mi empeño principal”, y el Código internacional de Ética Médica declara que (cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente). La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

Durante la investigación no se realizará algún procedimiento que ponga en riesgo la salud física, mental y social del paciente, en ningún momento se realizará en él prácticas que pongan en riesgo su integridad, únicamente se recabarán datos que se encuentran en su expediente clínico electrónico, con la única finalidad de analizarlos, de manera que dicha información pueda ayudar a identificar una mala práctica en la prescripción de medicamentos en pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2, con lo cual podemos hacer un análisis para poder disminuir dicha práctica, por lo que estaremos salvaguardando la salud de las personas.

El presente trabajo de estudio tiene la finalidad de conocer la existencia de polifarmacia en pacientes adultos mayores y la presencia de prescripción potencialmente inapropiada,

de tal forma que al identificar este tipo de practica se puedan realizar un análisis y tomando como base la información generada se tomen las acciones necesarias para disminuirla o evitarla y en consecuencia mejorar la calidad de vida de los pacientes, disminuir los efectos adversos que pudiera generar la prescripción de dichos medicamentos, exista un mejor apego terapéutico, un mejor control de la enfermedad de base y por lo tanto disminuir la morbi-mortalidad en este grupo etario.

### 12.3 INFORME DE BELMONT

Fue creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado, "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". El reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe que explica los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son:

- A) Respeto a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda la libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos.

Respecto a nuestro estudio no será necesario preguntar al paciente si desea o no participar en él, ya que no realizaremos ningún tipo de experimento u procedimiento en el paciente, por lo que la investigación no representa algún tipo de riesgo.

- B) Beneficia: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.

Nuestro estudio tiene como objetivo principal buscar información que nos permita tener un panorama sobre la prescripción de medicamentos en nuestra UMF, de tal forma que sepamos si estamos realizando prácticas que puedan perjudicar la salud del paciente y de esta manera poder corregirlas y mejor en pro de los pacientes que acuden a consulta de control en nuestra unidad.

- C) Justicia: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajó toda circunstancia

debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental.

Se recabará datos de pacientes con características específicas mencionadas en los criterios de inclusión, sin que se realice algún tipo de intervención en ninguno de los grupos de estudio.

Este protocolo de investigación se apega al informe de Belmont ya que la finalidad del estudio es dar a conocer la incidencia de prescripción potencialmente inapropiada en adultos mayores con el diagnóstico de diabetes mellitus, de tal forma que, al dar a conocer los resultados, los médicos adscritos a la unidad generemos conciencia sobre el uso indiscriminado de ciertos medicamentos y racionalicemos su prescripción en beneficio de los pacientes más vulnerables, como los son los adultos mayores.

El presente trabajo de estudio tiene la finalidad de conocer la existencia de polifarmacia en pacientes adultos mayores y de la prescripción potencialmente inapropiada, de tal forma que al identificar este tipo de práctica se puedan realizar las acciones necesarias para disminuirla o evitarla, mejorando de esta manera la calidad de vida de los pacientes, disminuyendo los efectos adversos que pudiera generar la prescripción de dichos medicamentos, exista un mejor apego terapéutico, en consecuencia un mejor control de la enfermedad de base y por lo tanto disminuya la morbi-mortalidad en este grupo etario.

#### 12.4 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIAL DE INVESTIGACIÓN PARA SALUD, TITULO SEGUNDO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

El presente estudio se realizará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud de acuerdo con:

##### TITULO SEGUNDO

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

##### CAPITULO I

Disposiciones Comunes

**ARTICULO 13.** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección a sus derechos y bienestar.

Durante nuestro estudio se mantendrá la dignidad, los derechos y el bienestar de cada paciente, ya que solo tomaremos los datos necesarios para nuestra investigación del expediente clínico manteniendo en todo momento la confidencialidad de los datos obtenidos.

**ARTICULO 14.** La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

El presente estudio se adapta a los principios éticos y es está justificada su realización debido a que la atención a pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2 es una práctica de rutina, por lo que es indispensable saber cómo estamos realizando la prescripción de medicamentos en este tipo de población, debido a que una mala prescripción conlleva a diversos efectos adversos, que aunados a la condición del paciente genera un mayor daño a su salud.

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

Existen otros estudios en los que se ha realizado la recolección de datos para conocer la prescripción de medicamentos en adultos mayores, en este caso utilizaremos únicamente información de pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2.

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

Para conocer si en nuestra unidad se realiza una prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos a pacientes adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2 es necesario buscar de manera intencionada los datos que están plasmados en los expedientes del archivo electrónico del Instituto, sin que esto resulte perjudicial para el paciente, ya que en ningún momento se tendrá contacto directo con él.

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.

Durante el estudio no se pondrá en riesgo la integridad del paciente, por lo que los datos obtenidos serán utilizados para conocer sobre la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores con Diabetes Mellitus tipo 2, para la mejorar la atención en este grupo de pacientes.

V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquel, en términos de los dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

No será necesaria la realización de un consentimiento informado durante este estudio, porque no realizaremos ningún procedimiento al paciente, únicamente se redactará un acta de no inconveniencia dirigida a las autoridades de la unidad para garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos.

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actué bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competente y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. Los investigadores involucrados con este estudio son personales de salud calificados para la búsqueda, obtención e interpretación de los datos, teniendo los conocimientos necesarios y requisitos que se requieren para poder realizar este tipo de investigación de manera clara y objetiva.

VII. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad a lo dispuesto en el presente reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

El presente estudio se someterá a revisión por el Comité local de Investigación y el Comité local de Ética correspondiente a esta zona oriente.

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría de conformidad con los artículos 31,62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

El estudio se realizará teniendo la autorización del director de la UMF /UMAA 180.

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31,62,69,71,73 y 88 de este reglamento.

El presente estudio se llevará a cabo una vez que se aprobado por los comités locales de investigación y su ejecución será aprobada previamente por el Dr. Sergio Velázquez Rebollo director de la UMF/UMAA 180.

IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quién se realiza la investigación, así como cuando éste lo solicite.

No se realizará procedimientos que pongan en riesgo al paciente, sin embargo, si en algún momento nuestra investigación no cumple con las normas y disposiciones aplicables a este tipo de investigación el investigador principal la suspenderá.

X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

No será necesaria la atención a los pacientes involucrados en nuestra investigación, ya que no se tendrá contacto directo con él, únicamente se recabarán datos de su expediente clínico electrónico.

**ARTICULO 15.-** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Nuestro estudio se realizó mediante un muestreo aleatorizado simple, tomando en cuenta la base de datos del expediente clínico electrónico del Instituto Mexicano del Seguro Social, de manera que quedaron incluidos en un tamaño de muestra representativo los pacientes adultos mayores de 60 años que acuden a nuestra unidad por control de Diabetes Mellitus tipo 2.

**ARTÍCULO 16.** Se protegerá la privacidad de los individuos sujetos a investigación.

Cada uno de los datos recabados fueron utilizado únicamente para realizar análisis estadísticos, en ningún momento se dio a conocer datos personales de los expedientes clínicos electrónicos que serán utilizados en este estudio, manteniendo siempre la confidencialidad de estos.

**ARTÍCULO 17** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía en el estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios en los que se emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran cuestionarios entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se les identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Nuestra investigación entra en este rubro, ya que se realizó únicamente revisión de expedientes, sin hacer intervenciones o modificación en alguna de las variables mencionadas anteriormente de los pacientes.

II.- Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario.

**ARTÍCULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Los datos obtenidos fueron almacenados en una base de datos que se mantuvieron en un equipo de cómputo con contraseña perteneciente a uno de los investigadores.

**ARTÍCULO 17.-** Se considerará como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra un daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos.

II. Investigación con riesgo mínimo: estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes a través de exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinario

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: ensayos con los medicamentos.

La presente investigación se considera sin riesgo de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia e investigación para la Salud, ya que solo será necesario tener acceso a los expedientes clínicos electrónicos de los pacientes adultos mayores que acuden a consulta de control por Diabetes Mellitus tipo 2, sin que se tenga contacto directo con ellos, lo que no implica algún tipo de riesgo.

**ARTÍCULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

No es necesario a la utilización de un consentimiento informado durante nuestro estudio, por que como se ha mencionado anteriormente solo se realizará la revisión de expedientes clínicos.

ARTICULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

I.- La justificación y los objetivos de la investigación;

II.- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;

II.- Las molestias o los riesgos esperados;

IV.- Los beneficios que puedan obtenerse;

V.- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

VI.- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

VII.- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

VII.- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

IX.- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

X.- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación,

XI.- Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTICULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I.- Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables; Fracción reformada DOF 02-04-2014 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios Última Reforma DOF 02-04-2014

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud; Fracción reformada DOF 02-04-2014

III.-Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; I

IV.- Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V.- Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

**ARTICULO 24.-** Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

**ARTICULO 27.-** Cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

Referente a los artículos 21,22, 24 y 27 antes mencionados no son aplicables en nuestro estudio, debido a que no será necesaria la elaboración de un consentimiento informado.

#### 12.5 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012

Apartado 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación.

Se debe contar con dictamen favorable de los comités de investigación y ética en investigación de la institución o establecimiento en que se llevará acabo la investigación. Contar con un modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.

El presente trabajo de investigación está siendo revisado por el Comité local de investigación 1402 y el Comité local de Ética 14028 siguiendo las recomendaciones de corrección para su aprobación. No se cuenta con la carta de consentimiento informado, ya que nuestra investigación no la requiere, en su lugar contamos con la carta de no inconveniencia.

Apartado 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos.

Se consideran laborales de seguimiento: la elaboración y entrega a la secretaria de un informe técnico descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de esta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.

Se realizará la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de forma parcial con los avances de la investigación y de forma total cuando se termine la investigación, se realice el análisis de datos elaboración del reporte final.

Apartado 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación.

Toda investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad de resolución resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresado en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.

El investigador principal, deberá informar al comité de ética en la investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar ha dicho comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

La investigación se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Familiar con Unidad Médica de Atención Ambulatoria número 180, la cual cuenta con la infraestructura necesaria para los fines de esta investigación, debido a que no se realizaron intervenciones de manera directa con los pacientes y únicamente se recabaron datos del expediente clínico no fue necesario garantizar la atención médica para fines de este trabajo.

Apartado 10. Del investigador.

El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que está cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para este, aún en el caso de que decide retirarse de dicha investigación, antes de que concluya.

El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentran ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.

Es responsabilidad del investigador principal informar a los sujetos de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

El investigador deberá informar al comité de ética en investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

El presente trabajo de investigación está planeado y elaborado por el investigador principal y cumple con todos los aspectos éticos y metodológicos señalados por el comité de ética e investigación y se realizaron todas las correcciones necesarias para su aprobación y aplicación.

No tiene aplicación el rubro que habla sobre el consentimiento informado, debido a que no es necesario para nuestra investigación.

Apartado 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación.

La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador.

El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del reglamento.

En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella.

Con respecto a este rubro no tiene aplicación en nuestra investigación, por que como se ha mencionado, no se tuvo contacto directo con el paciente, ni se realizaron procedimientos que requirieran consentimiento informado, únicamente se realizó la revisión de expedientes clínicos.

Apartado 12. De la información implicada en investigación.

El investigador principal y los comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o de divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Durante todo el proceso se mantendrá protegida la identidad de todos los pacientes de los cuales se realizará la revisión de expedientes, únicamente recabando los datos necesarios para realizar los reportes estadísticos.

El estudio de investigación se realizará según la NOM-012, ya que se realizará dentro de las instalaciones de Instituto Mexicano del Seguro social, institución de salud pública que cuenta con todas las normas establecidas para la atención de pacientes, así como los datos de la investigación y los resultados arrojados serán entregados en un informe por escrito a las autoridades correspondientes.

#### 12.6 LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE PARTICULARES.

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabar si tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por la ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través en medios engañosos o fraudulentos.

En todo tratamiento de datos personales, se presume que existe la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra,

respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por esta Ley.

Se mantendrá la privacidad de cada uno de los pacientes de los cuales se realice la revisión de expedientes, se mantendrá la confidencialidad de sus datos personales, ya que solo se utilizarán variables específicas en las que no es necesario conocer la identidad de los pacientes incluidos en la muestra necesaria para nuestra investigación.

Artículo 8.-El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de esta para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue sujeto regulado.

Lo referente a lo descrito en el Artículo 8 y 9 no tiene aplicación en nuestra investigación, porque no es necesario realizar un consentimiento informado.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Cuando los datos de carácter personal hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas por el aviso de privacidad y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados. Es responsable de la base de datos estará obligado eliminar la información relativa al con el incumplimiento de obligaciones contractuales, informó una vez que transcurra un plazo de setenta y dos meses, contando a partir de la fecha calendario en que se presente el mencionando incumplimiento.

Una vez que se tenga la base de datos necesaria para nuestra investigación aquellos datos que ya no sean utilizados serán borrados del equipo de cómputo, este proceso lo

llevara a cabo el investigador principal, de manera que se garantice el correcto uso de la información obtenida de los expedientes clínicos.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales debería limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogos a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Toda información recaba de los participantes será utilizada exclusivamente para el uso del protocolo de investigación y su conocimiento y manipulación será únicamente por los investigadores responsables.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Los datos personales que se obtengan de los participantes serán utilizados solo con el fin de la investigación y serán eliminados una vez termine el protocolo.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por la ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicaron aún y cuando estos datos fueron tratados por un tercero a solicitud del responsable. Y el responsable de ver a tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer a la titular sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

La información recabada por el investigador de todos los participantes será resguardada en una base de datos a la cual solo podrá acceder el investigador y la asesora, además que toda la información y resultados se resguardaran en una computadora con contraseña que solo tendrá el investigador, siempre respaldando la información de los pacientes y conservando su anonimato.

## 12.7 DEBERES Y RESPONSABILIDADES PARA EL DESARROLLO DEL CONOCIMIENTO EN MEDICINA FAMILIAR (INVESTIGACIÓN).

La conducta profesional del médico familiar deberá regirse por el contenido de los siguientes artículos:

2. Concebir a la investigación de calidad como un instrumento fundamental para generar conocimiento que contribuya al progreso y consolidación de su especialidad; debe ser congruente y consistente con los principios filosóficos, valores ética, morales y con las normas éticas, leyes y regulaciones nacionales e internacionales vigentes en la materia.

El siguiente estudio se realizará para el beneficio de los pacientes y con la investigación se espera contribuir a mejorar la prescripción en los pacientes adultos mayores, con el fin de reducir los efectos adversos de la farmacoterapia.

4. Aplicar el principio de que la salud y el bienestar de todas las personas son prioridades que se anteponen a cualquier proyecto de investigación y debe siempre ponderar beneficios y riesgos en el caso de la experimentación en seres humanos el médico familia debe obtener el consentimiento informado de las personas objeto de los procedimientos del proyecto.

9.Reconocer los alcances y limitaciones de su producción científica; los resultados deben ser siempre fiel reflejo del observado, medido y analizado en sus proyectos de investigación.

Al término de este estudio se publicarán los resultados obtenidos para aportar conocimiento a la comunidad médica, llevando la ética médica que nos permite mantener a nuestra institución como preserva dura de los derechos humanos, legalidad y ética

## 13. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

### 13.1 HUMANOS

El estudio se realizó en las instalaciones de la UMF/UMAA No. 180 y conto con la participación de los siguientes investigadores:

Nombre	Formación	Participación
Dra. Noemi del Carmen Luna Sánchez	Medico Familiar	Asesoría en la realización del estudio, apoyo en el análisis estadístico, edición y escritura de reportes de resultados.
Arev Jannet Ramírez Rocha	R1 Medicina Familiar	Elaboración del protocolo de estudio, análisis de expedientes clínicos, recopilación de datos, análisis y escritura de reporte de resultados.

### 13.2 MATERIALES

Computadora

Lápices 1

Plumas 1

Hojas 1944

334 copias de instrumentos de recolección de datos

### 13.3 ECONÓMICOS

El presente trabajo no tuvo financiamiento Institucional ni extrainstitucional para la revisión de expedientes se utilizó el sistema de expediente electrónico del servicio de ARIMAC.

Los consumibles fueron financiados por los investigadores.

#### **13.4 FACTIBILIDAD**

Se realizó en las instalaciones de la UMF /UMAA 180, previa autorización del director de esta unidad, los instrumentos se aplicaron directamente con los datos obtenidos de los expedientes clínicos electrónicos del sistema SIMF, al terminar la muestra, se analizaron los resultados y se dio una conclusión del mismo.

#### **13.5 CONFLICTO DE INTERÉS**

El equipo de investigación no recibe financiamiento externo y no se encuentra en conflicto de interés al participar en el presente estudio.

### **14.LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

El estudio es unicéntrico por lo que se limitó a la población de la UMF con UMAA No. 180. Todos los datos se obtuvieron de las notas médicas del expediente clínico electrónico, por lo que se limitó a los datos que contenían dichas notas, nunca se tuvo contacto para conocer la información con pacientes ni médicos tratantes.

### **15.BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS**

La utilidad de este estudio a nivel de la UMF con UMAA No. 180 es la detección de la presencia de polifarmacia y prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en pacientes adultos mayores, ya que esta práctica puede ocasionar problemas clínicos más graves que empeoran la situación de fragilidad de estos pacientes, por lo que al identificarlo se podrá dar a conocer estos datos a los médicos y personal de salud involucrada en su atención , para que en el futuro se realice una prescripción más razonada, así como también se den capacitaciones sobre los criterios de STOPP/START para que las prescripciones en este grupo de pacientes sean apropiadas.

El beneficio otorgado en el presente trabajo fue que al conocer si existe este tipo de práctica se puedan implementar medidas para prevenirlas y de esta manera mejorar la calidad de vida de este grupo de pacientes.

## **16. DIFUSIÓN Y TRASCENDENCIA**

La difusión de nuestro trabajo se realizará a través de dar a conocer los resultados obtenidos mediante presentaciones en sesiones bibliográficas, jornadas médicas, congresos y publicaciones en revistas científicas, lo anterior para hacer notar la importancia y la trascendencia de este estudio, que ofrece una perspectiva amplia de las repercusiones que implica la polifarmacia y la prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos en adultos mayores con enfermedades crónico degenerativas, lo cual tiene repercusiones importantes en su calidad de vida.

## **17. RESULTADOS**

Se hizo la revisión de 334 expedientes clínicos de pacientes adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2 que cumplían con los criterios de inclusión y los datos obtenidos fueron vaciados en una base de datos para su posterior análisis, se encontró que en la población de estudio se encuentran igualmente representados los individuos de sexo femenino y masculino, con una edad promedio de 67.6 años ( $\pm 5.49$ ). Fig. 1.

Posteriormente analizamos diferentes aspectos sociodemográficos de la población estudiada, como son el tipo de adscripción como derechohabientes, su ocupación y el estado civil de los pacientes; para el caso de los derechohabientes encontramos que la mayoría de los hombres son pensionados (65.1%), mientras que la mayor parte de las pacientes femeninas tienen este beneficio a través de un familiar (84.6%). A continuación, se evaluó la frecuencia para diferentes ocupaciones, en este rubro pudimos observar que la mayoría de las mujeres (62.8 %) se dedican a ser amas de casa, mientras que los hombres en su mayoría ya están pensionados (65.1 %). Para el estado civil no se encontraron diferencias en la proporción de sexos para las diferentes clasificaciones, siendo la de casado la más representativa para toda la población con un 66.8 %. Tabla 1.

Tabla 1.- Características demográficas de la población de estudio

Variable		Femenino	Masculino	Total	p
<b>Individuos</b>		188	146	334	n.s.
<b>Edad años (D.E.)</b>		67.6 ( $\pm$ 5.7)	67.6 ( $\pm$ 5.1)	67.6 ( $\pm$ 5.49)	n.s.
<b>Derechohabiente</b> <b>Individuos (%)</b>	Pensionado	26 (13.8 %)	<b>95 (65.1 %)</b>	121 (36.2 %)	<0.0001
	Trabajadores				
	Familiares	3 (1.6 %)	<b>15 (10.3 %)</b>	18 (5.4 %)	<0.0001
		<b>159 (84.6 %)</b>	36 (24.7 %)	195 (58.4 %)	<0.0001
<b>Ocupación</b> <b>Individuos (%)</b>	Empleado	22 (11.7 %)	39 (26.7 %)	61 (18.3 %)	n.s.
	Comerciante				
	Ama de casa	15 (8 %)	5 (3.4%)	20 (6 %)	n.s.
	Pensionado	<b>118 (62.8 %)</b>	1 (0.7 %)	119 (35.6 %)	<0.0001
	Otro	22 (11.7 %)	<b>95 (65.1 %)</b>	117 (35 %)	<0.0001
		11 (5.9 %)	6 (4.1 %)	17 (5.1 %)	n.s.
<b>Estado civil</b> <b>Individuos (%)</b>	Soltero	14 (7.4 %)	6 (4.1 %)	20 (6 %)	n.s.
	Casado	121 (64.4 %)	102 (69.9 %)	223 (66.8 %)	n.s.
	Unión libre				
	Viudo	27 (14.4 %)	17 (11.6 %)	44 (13.2 %)	n.s.
	Divorciado	26 (13.8 %)	20 (13.7 %)	46 (13.8 %)	n.s.
		0 (0 %)	1 (0.7 %)	1 (0.3%)	n.s.



	Otras	42 (22.3 %)	26 (17.8 %)	68 (20.4 %)	n.s.
	Ninguna	31 (16.5 %)	23 (15.8 %)	54 (16.2 %)	n.s.

El estudio del número de medicamentos prescritos nos indica que la polifarmacia está altamente extendida en la población de estudio y que afecta de manera igual a hombres y mujeres (Fig. 2), ya que cerca del 64 % de los pacientes la tiene y en un 21 % de los casos es, además, excesiva con 10 o más medicamentos prescritos. El promedio de medicamentos prescritos fue de 7. Tabla 3.

Tabla 3.- Frecuencia de polifarmacia reportadas en la población de estudio

Variable		Femenino	Masculino	Total	p
<b>Polifarmacia Individuos (%)</b>	Excesiva	37 (19.7 %)	34 (23.3 %)	71 (21.3 %)	n.s.
	Presente	127 (67.6 %)	86 (58.9 %)	213 (63.8 %)	n.s.
	Ausente	24 (12.8 %)	26 (17.8 %)	50 (15.0 %)	n.s.
<b>Medicamentos prescritos promedio (D.E.)</b>		6.9 (2.5)	7.1 (2.9)	7 (2.7)	n.s.

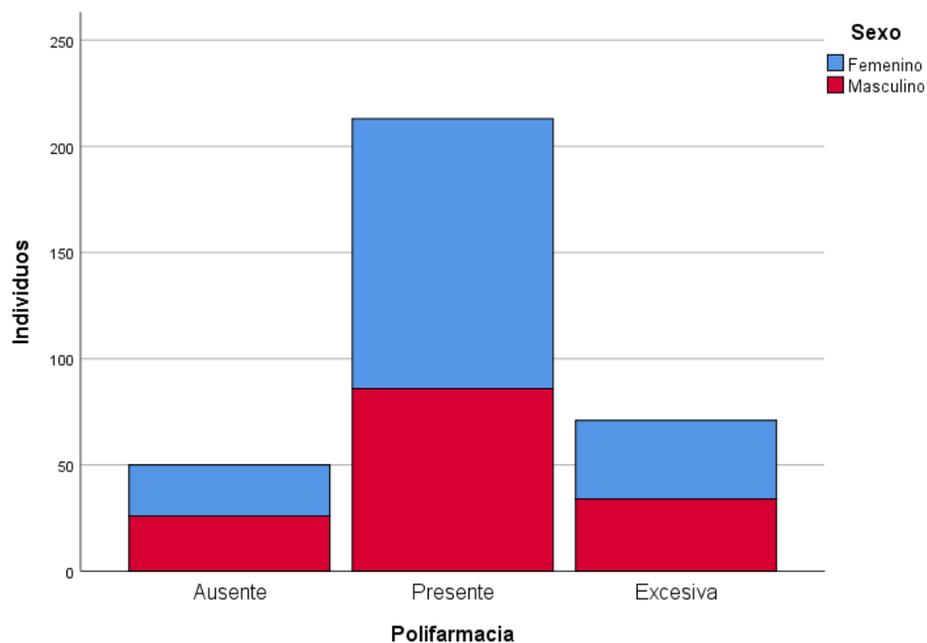


Figura 2.- Barras acumuladas por sexo (azul, femenino; rojo, masculino) del número de individuos que tienen polifarmacia ausente, presente o excesiva.

Dada la alta prevalencia de polifarmacia en la población, se aplicaron los criterios STOPP/START que pueden ser implementados en los pacientes para conocer la existencia de prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos (Tabla 4). En relación a los criterios STOPP el apartado con más frecuencia fue el de sistema gastrointestinal en un 28.1 % de los casos (específicamente por el uso de IBP a dosis terapéutica por más de 8 semanas), en segundo lugar se encontró el apartado referente a el sistema endócrino con un 15% (Sulfonilureas de larga acción en pacientes con diabetes mellitus tipo 2) y en tercer lugar con un porcentaje cerca del 10 % para el sistema músculo-esquelético (AINE a largo plazo (> tres meses) para el tratamiento sintomático de la artrosis cuando no se ha probado el paracetamol). Dentro de los medicamentos con mayor frecuencia como parte de la prescripción potencialmente inapropiada se encontraron a los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol), sulfonilureas (glibenclamida), antiinflamatorios no esteroideos (diclofenaco), antihistamínicos de primera generación (clorfenamina) y benzodiacepinas (clonazepam).

Por otro lado, en cuanto a los criterios START el rubro con mayor frecuencia fue el de vacunación antineumocócica con una aplicación cada 5 años en el 56.6 % de los

pacientes, así como de la inmunización anual contra la gripe en un 16.8 %. También se encontró que el 45.5 % de la población no tiene ningún criterio STOP aplicable, pero que el 66.2 % sí tienen uno o dos criterios START aplicables. Tabla 5.

Tabla 4.- Frecuencia de pacientes que tienen criterios STOPP/START aplicables.

<b>Criterio</b>	<b>Sistema</b>	<b>n (%)</b>
<b>Criterios STOP</b>	Prescripción	30 (9 %)
	Sistema Cardiovascular	0 (0 %)
	Antiagregantes/anticoagulantes	1 (0.3 %)
	Sistema Nervioso Central y Psicotrópicos	20 (6 %)
	Sistema Renal	4 (1.2 %)
	Sistema Gastrointestinal	94 (28.1 %)
	Sistema Respiratorio	0 (0 %)
	Sistema Músculo Esquelético	32 (9.6 %)
	Sistema Urogenital	0 (0 %)
	Sistema Endócrino	50 (15 %)
	Fármacos que aumentan el riesgo de caídas	13 (3.9 %)
	Analgésicos	1 (0.3 %)
	Carga antimuscarínica/anticolinérgica	0 (0 %)
	<b>Criterios START</b>	Sistema Cardiovascular
Sistema Respiratorio		0 (0 %)
Sistema Nervioso Central y Ojos		0 (0 %)

Sistema Gastrointestinal	0 (0 %)
Sistema Músculo Esquelético	0 (0 %)
Sistema Endócrino	12 (3.6 %)
Sistema Genitourinario	0 (0 %)
Analgésicos	0 (0 %)
Vacuna trivalente anual contra la gripe	56 (16.8 %)
Vacuna antineumocócica	189 (56.6 %)

Tabla 5.- Frecuencia cantidad de criterios STOPP/STAR aplicables.

	Número de criterios	Frecuencia (%)
<b>Criterios STOP</b>	0	152 (45.5 %)
	1	128 (38.3 %)
	2	45 (13.5 %)
	3	9 (2.7 %)
<b>Criterios START</b>	0	113 (33.8 %)
	1	185 (55.4 %)
	2	36 (10.8 %)

## 18. DISCUSIÓN

Actualmente las políticas de salud pública están siendo orientadas a atender a los grupos más vulnerables como lo son los adultos mayores; la transición demográfica de la población en México y en el mundo ha dado como resultado el aumento de dicha población y por lo tanto un aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas degenerativas, dentro de las cuales la diabetes mellitus tipo 2 es de las principales enfermedades que demandan atención en el primer nivel. El presente trabajo estudia la frecuencia de polifarmacia en pacientes mayores de 60 años con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a la Unidad de Medicina Familiar/Unidad Médica de Atención Ambulatoria Número 180, encuestando a un total de 334 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y de los cuales 188 son mujeres y 146 hombres, con una edad promedio de 67.6 años. En nuestra población encontramos que existe una diferencia en la ocupación siendo la de ama de casa la más frecuente para los pacientes femeninos, mientras que es pensionado la de los pacientes masculinos. De manera similar encontramos que casi la mayoría absoluta de las mujeres son derechohabientes a través de una familiar, mientras que los hombres lo son mediante pensión, y el que estado civil más común es el de casado.

En cuanto a la morbilidad asociada más frecuente es la hipertensión en un 52.4 %, lo que se compara con otros estudios publicados con anterioridad en donde se demuestra que la diabetes mellitus tipo 2 coexiste con la hipertensión arterial sistémica. En relación con la presencia de polifarmacia se encontró una prevalencia de 85.1% del total de la población, lo que difiere con los resultados obtenidos en México, como lo reportado por León y cols (32) donde obtuvieron una prevalencia de 68%, lo que indica que en nuestro estudio existe una prevalencia más alta de polifarmacia. En relación al número de medicamentos prescritos se encontró un promedio de 7 medicamentos, lo que si corresponde a lo observado en otros estudios realizados en población mexicana, como el realizado por León y cols (32) donde el promedio de medicamentos fue de 6, a diferencia de lo observado en el estudio publicado en España por Terán y cols (37) donde el promedio fue de 11.5. La polifarmacia, cuantificada por el número de medicamentos prescritos, no depende de ninguna de las variables demográficas, esto puede deberse a que existan otras variables no consideradas en este estudio que afecten al número de fármacos que se consumen.

Una de las estrategias para combatir la polifarmacia consiste en la aplicación de los criterios STOP/START, los fármacos implicados con esta prescripción potencialmente inapropiada fueron en primer lugar los IBP (28.1%), las biguanidas (15%) y AINES (9.6%), diferente a lo encontrado en el estudio de Terán y cols (37) donde los fármacos implicados fueron benzodiazepinas (36%), analgésicos de primer escalón (14%) y opioides (7%).

## **19. CONCLUSIÓN**

La población mayor de 60 años con diabetes tipo 2 que se evalúa en este estudio presenta un alto nivel de polifarmacia alcanzando incluso a niveles excesivos, así como existe una mala prescripción de medicamentos sobre todo en el uso de fármacos como IBP, sulfonilureas y AINES (cuya prescripción en este grupo de edad tiene que ser bajo criterios muy específicos), lo que propicia una mala adherencia al tratamiento y la presencia de efectos secundarios que deterioran la salud del paciente. Es necesario pues, atender este problema en el cual la aplicación de criterios STOPP/START, pueden resultar herramientas de gran utilidad, puesto que ayudan a tener una prescripción razonada y apropiada de medicamentos en este grupo de pacientes, sugiriendo la capacitación a todo el personal médico de la unidad sobre la aplicación de dichos criterios, de tal forma que conozcan su utilidad y factibilidad, de tal manera que se reduzca la prescripción inapropiada de medicamentos y por lo tanto disminuya la polifarmacia en este grupo de pacientes, lo que ayudaría a mejorar sus condiciones generales de salud y a disminuir el riesgo de complicaciones.

## **20. RECOMENDACIONES**

Uno de los síndromes geriátricos de mayor relevancia es la polifarmacia por todas las complicaciones que puede tener en el adulto mayor, por lo que resulta conveniente realizar un programa de capacitaciones en la UMF/UMAA 180 a todo el personal médico, tanto del turno vespertino como matutino; en donde se den a conocer los resultados de nuestra investigación y en base a ello, se dé la capacitación en el uso y aplicación de los instrumentos como los criterios de STOPP/ STAR que nos ayudan a realizar una prescripción apropiada de medicamentos y por lo tanto a la reducción de polifarmacia.

## 21. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

POLIFARMACIA Y PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2																		
AÑO 2022-2023																		
Actividad	2022										2023							
	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A
Planeación del Proyecto	Programado																	
	Realizado																	
Marco Teórico		Programado																
		Realizado																
Material y métodos			Programado															
			Realizado															
Registro y autorización del proyecto (comité local)				Programado	Programado	Programado	Programado											
				Realizado	Realizado	Realizado	Realizado											
Etapa de ejecución (Revisión de expedientes)								Programado	Programado	Programado	Programado							
								Realizado	Realizado	Realizado	Realizado							
Elaboración de base de datos												Programado	Programado					
												Realizado	Realizado					
Análisis estadístico														Programado	Programado			
														Realizado	Realizado			
Descripción de los resultados															Programado	Programado		
															Realizado	Realizado		
Conclusiones																	Programado	
																	Realizado	
Reporte final																		Programado
																		Realizado

 Programado

 Realizado

## 22. REFERENCIAS

1. Alvarado García AM, Salazar Maya ÁM. Análisis del concepto de envejecimiento. Gerokomos [Internet]. 2014;25(2):57–62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/s1134-928x2014000200002>
2. García Villanueva CA, Valenzuela Estada A, Bracho Gallardo JI. Los jóvenes y su concepción de la vejez. Universidad Autónoma Metropolitana. 2018;6(11):88-99.
3. Mitchell C. OPS/OMS [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2015 [citado el 28 de junio de 2022]. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=articl%20e&id=11302%3Aworld-population-over-60-to-double-%202050&Itemid=1926&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=articl%20e&id=11302%3Aworld-population-over-60-to-double-%202050&Itemid=1926&lang=es)
4. Durán-Fernández, Yubia Coral, Ávalos-Mejía, Annia Marisol, Peralta-Pedrero, María Luisa, Pineda-Aquino, Victoria, Aguirre-García, María del Carmen, Luna-Medina, María Aideé, Prescripción inapropiada en el adulto mayor con padecimiento crónico degenerativo. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social [Internet]. 2013;51(2):142-149. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745488006>
5. Lluís Ramos GE, Llibre Rodríguez J de J. Fragilidad en el adulto mayor: Un primer acercamiento. Rev cuba med gen integral [Internet]. 2004 [citado el 28 de junio de 2022];20(4):0–0. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252004000400009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252004000400009)
6. Rriagada L, Carrasco T, Araya M. Polifarmacia y deprescripción en personas mayores. Revista Médica Clínica Las Condes marzo. 2020(2):204–10.
7. Ávila-Curiel A, Shamah-Levy T, Galindo-Gómez C, Cuevas-Nasu L, Moreno-Macias H, Chávez-Villasana A. La Diabetes Mellitus en estratos socioeconómicos bajos de la ciudad de México: Un problema relevante [Internet]. Medigraphic.com. [citado el 28 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/hn-2007/nn074c.pdf>
8. Morros-González E, Borda MG, Reyes-Ortiz C, Chavarro-Carvajal D, Cano-Gutierrez C. Anciano con Diabetes y factores asociados. Acta Med Colomb [Internet]. 2017;42(4):230–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.36104/amc.2017.942>
9. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID [Internet]. International Diabetes Federation; 2019. Disponible en: [https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302\\_133352\\_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf](https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf)
10. Cabral S, Castro M, Garafoni F, Goyret A. Uso Racional de Medicamentos en el Adulto Mayor. Segunda Parte: Herramientas para la detección de medicamentos potencialmente inapropiados. boletín farmacológico [Internet]. Marzo de 2020 [consultado el 17 de noviembre de 2021];11(1):1-6. Disponible

en: [https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/stories/boletin\\_urm\\_en\\_adulto\\_mayor\\_n2\\_1\\_2.pdf](https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/stories/boletin_urm_en_adulto_mayor_n2_1_2.pdf)

11. Q.F.B. Rocío Mejía Vázquez, Mtro. Francisco Tomás Delgado Cruz Q.F.B. Héctor Salgado Schoelly. CRITERIOS START-STOPP [Internet]. Revisión de imagen institucional; Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.salud.cdmx.gob.mx%2Fstorage%2Fapp%2Fmedia%2F2018-2024%2Fmedicamentos%2FFICHAS%2520TECNICAS%2FBOLETINES%2520USO%2520RACIONAL%2520MEDICAMENTOS%2F2019%2FBoletin%25202%2520STOPP%2520START%2520jul19.pdf&cLen=724325
12. Fuentes P, Webar J. Prescripción de fármacos en el adulto mayor. Medwave [Internet]. 10 de mayo de 2013 [citado 20 de marzo de 2022];13(04). Disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Practica/5662>
13. Filié Haddad M, Satie Takamiya A, Martins da Silva EM, Barros Barbosa D. Farmacología en la tercera edad: medicamentos de uso continuo y peligros de la interacción medicamentosa. Gerokomos. marzo de 2009;20(1):22-7.
14. Benjamín Baza-Chavarría,\* Armando Martínez-Peña,\*\* Teresa Alvarado-Gutiérrez. Prescripción farmacológica inapropiada en adultos mayores con síndrome metabólico en la unidad de medicina familiar no. 31. ATEN FAM. 2017;24(3):97-101.
15. Alicia del Rosario Ramírez Pérez. Polifarmacia e interacciones medicamentosas potenciales en el adulto mayor, una polémica en la prescripción. Revista Cubana de Farmacia. 2019;53:1-15.
16. World Health Organization. Medication safety in polypharmacy: technical report [Internet]. 2019. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. Poblano-Verástegui O, Bautista-Morales AC, Acosta-Ruiz O, Gómez-Cortez PM, Saturno-Hernández PJ. Polifarmacia en México: un reto para la calidad en la prescripción. Salud Publica Mex. 24 de noviembre de 2020;62(6, Nov-Dic):859-67.
18. Castro Rodriguez JA, Orozco Hernández JP, Marín Medina DS. SciELO Colombia-Scientific Electronic Library Online [Internet]. Polifarmacia y prescripción de medicamentos potencialmente no apropiados en ancianos; 2016 [consultado el 5 de enero de 2022]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rmri/v21n2/v21n2a11.pdf>
19. Santibáñez-Beltrán S, Villarreal-Ríos E, Galicia-Rodríguez L, Martínez-González L, Vargas-Daza ER, Ramos-López JM. Costo económico de la polifarmacia en el adulto mayor en el primer nivel de atención [Internet]. Medigraphic.com. [citado el 28 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2013/im132o.pdf>

20. Salinas-Rodríguez A, Manrique-Espinoza B, Rivera-Almaraz A, Ávila-Funes JA. Polypharmacy is associated with multiple health-related outcomes in Mexican community-dwelling older adults. *Salud Publica Mex.* 8 de mayo de 2020;62(3, may-jun):246.
21. Stable-García Y, González-Atá A, Cuba-Venereo M de las M, Garcia Agustín D. Aspectos de farmacovigilancia: adulto mayor y susceptibilidad de reacciones adversas por medicamentos. *Rev CENIC (Cienc Biol)* [Internet]. 2021;52:177+. Disponible en: [https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA666513061&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=02586002&p=IFME&sw=w&userGroupName=anon%](https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA666513061&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=02586002&p=IFME&sw=w&userGroupName=anon%20)
22. Martínez-Arroyo JL, Gómez-García A, Saucedo-Martínez D. Prevalencia de la polifarmacia y la prescripción de medicamentos inapropiados en el adulto mayor hospitalizado por enfermedades cardiovasculares. *Gac Med Mex.* 30 de mayo de 2014;150(s1):29-38.
23. Brugere D, Galarce D, Gallegos I, Hazín C, Rojas J. Nivel de adherencia farmacológica en adultos mayores de 60 años con patología HTA-DM: Una revisión bibliográfica. *Revista Confluencia.* 30 de diciembre de 2020;3(2):114-9.
24. Bello Escamilla NV, Montoya Cáceres PA, Bello Escamilla NV, Montoya Cáceres PA. Adherencia al tratamiento farmacológico en adultos mayores diabéticos tipo 2 y sus factores asociados. *Gerokomos.* 2017;28(2):73-7.
25. Durand H, Hayes P, Morrissey EC, Newell J, Casey M, Murphy AW, et al. Medication adherence among patients with apparent treatment-resistant hypertension: systematic review and meta-analysis. *J Hypertens.* diciembre de 2017;35(12):2346-57.
26. Casas-Vásquez P, Ortiz-Saavedra P, Penny-Montenegro E. Estrategias para optimizar el manejo farmacológico en el adulto mayor. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 18 de mayo de 2016;33(2):335.
27. Fernández A, Gómez F, Curcio CL, Pineda E, Fernandes de Souza J. Prevalence and impact of potentially inappropriate medication on community-dwelling older adults. *biomedica.* 19 de marzo de 2021;41(1):111-22.
28. Mino-León D, Galván-Plata ME, Anda-Garay JC, Noyola-García ME, Cooper D. Prescripción inapropiada en adultos mayores: revisión de la literatura y alertas de seguridad\*. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social.* 2018;56:71-81.
29. Sánchez-Pérez H, Ramírez-Rosillo FJ, Carrillo-Esper R. Polifarmacia en el adulto mayor. Consideraciones en el perioperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología* [Internet]. 2022;45(1):40–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35366/102902>

30. García Orihuela M, Suárez Martínez R, Pérez Hernández B, García Orihuela M, Suárez Martínez R, Pérez Hernández B. Criterios STOPP-START y la prescripción inapropiada del anciano. Revista Habanera de Ciencias Médicas [Internet]. diciembre de 2020 [citado 26 de enero de 2022];19(6). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1729-519X2020000700005&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1729-519X2020000700005&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
31. Julio César Jasso Olivares, Alejandro Tovar Serrano, Juan Cuadros Moreno. Prevalencia de prescripción de medicamentos potencialmente inapropiados a la población geriátrica de un hospital privado de la Ciudad de México. Medicina Interna de México [Internet]. 2011;27(6):527–34. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2011/mim116d.pdf>
32. León Vázquez M de la L, Seefoó Jarquin P, Portillo García Z, Ballinas Irvin YR, Díaz Álvarez G, Fonseca Basurto D. Polifarmacia y cumplimiento terapéutico en el adulto mayor con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial. Med gen fam [Internet]. 2021;10(6):272–7. Disponible en: [https://mgyf.org/wp-content/uploads/2022/01/MGYF2021\\_057.pdf](https://mgyf.org/wp-content/uploads/2022/01/MGYF2021_057.pdf)
33. Castañeda-Sánchez O, Valenzuela-García B. Análisis de costos de la polifarmacia en ancianos. Aten fam [Internet]. 2015 [citado el 2 de agosto de 2022];22(3):72–6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-familiar-223-articulo-analisis-costos-polifarmacia-ancianos-S1405887116300554>
34. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud [Internet]. [lugar desconocido]: OMS; 2015 [consultado el 26 de enero de 2022]. 282 p. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873\\_spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf)
35. Gallo C, Vilosio J, Saimovici J. Actualización de los criterios STOPP-START: una herramienta para la detección de medicación potencialmente inadecuada en ancianos New version of STOPP-START criteria: Tools for the detection of potentially inappropriate medications in the elderly [Internet]. Org.ar. [citado el 28 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.fundacionmf.org.ar/files/c408e5ff7e3a0178169d58286709f3f9.pdf>
36. Cruz-Esteve I, Marsal-Mora JR, Galindo-Ortego G, Galván-Santiago L, Serrano-Godoy M, Ribes-Murillo E, et al. Análisis poblacional de la prescripción potencialmente inadecuada en ancianos según criterios STOPP/START (estudio STARTREC). Aten Primaria [Internet]. 2017 [citado el 28 de junio de 2022];49(3):166–76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2016.02.0>

37. Terán-Álvarez L, González-García MJ, Rivero-Pérez AL, Alonso-Lorenzo JC, Tarrazo-Suárez JA. Prescripción potencialmente inadecuada en pacientes mayores grandes polimedicados según criterios «STOPP». *Semergen* [Internet]. 2016 [citado el 30 de julio de 2023];42(1):2–10. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-prescripcion-potencialmente-inadecuada-pacientes-mayores-S1138359314004493>.

## 23. ANEXOS

### 23.1 ANEXO 1

#### SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Fecha: \_\_\_05 de Mayo 2022\_\_\_\_\_

#### SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de UMF/UMAA Número 180 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"POLIFARMACIA Y PRESCRIPCION POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Nombre
- b) Edad
- c) Sexo
- d) Ocupación
- e) Tipo de derechohabencia
- f) Diagnóstico
- g) Numero de medicamentos indicados
- h) Medicamentos prescritos

#### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATO

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **"POLIFARMACIA Y PRESCRIPCION POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"** cuyo propósito es producto de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Arev Jannet Ramírez Rocha

Categoría contractual: Residente de segundo año

Investigador(a) Responsable: Dra. Noemi del Carmen Luna Sánchez.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

“POLIFARMACIA Y PRESCRIPCION POTENCIALMENTE INAPROPIADA DE  
MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”

1. FECHA (DD/MM/AA): ___/___/_____	2. FOLIO: _____
3. NSS: _____	4. EDAD: _____
5. TURNO:     1 MATUTINO (   )           2 VESPERTINO (   )	
6. SEXO:       1 HOMBRE (   )           2 MUJER (   )	
7. OCUPACIÓN:	
1 EMPLEADO (   )     2 COMERCIANTE (   )           3 AMA DE CASA (   )	
4 PENSIONADO (   ) 5 OTROS (   ) CUAL_____	
8. MORBILIDAD ASOCIADA:	
1 HIPERTENSION ARTERIAL (   )     2 CARDIOPATIA(   ) 3 ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (   )	
4 OSTEOPOROSIS (   ) 5. OTRAS (   )	
TIPO DE DERECHOHABIENCIA:	
1 PENSIONADO (   )     2 TRABAJADORES (   )           3 FAMILIARES (   )	
CANTIDAD DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS: _____	
POLIFARMACIA:	
1 SIN POLIFARMACIA (   )     2 CON POLIFARMACIA(   )	

### 23.3 ANEXO 3. CRITERIOS STOPP/ START

#### 23.3.1 CRITERIOS STOPP

##### SECCION A. INDICACION DE MEDICACIÓN

1.- Cualquier medicamento prescrito sin una evidencia basada en investigación clínica.

2.- Cualquier medicamento prescrito con una duración superior a la indicada, cuando la duración del tratamiento este bien definida.

3.-Cualquier prescripción concomitante de dos fármacos de la misma clase, como dos AINE; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), diuréticos de ASA, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), anticoagulantes (debe optimizarse la monoterapia, dentro de esa clase de fármacos antes de considerar un nuevo fármaco).

SECCIÓN B. SISTEMA CARDIOVASCULAR	LO TIENE	NO LO TIENE
1. Digoxina en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) con función conservada.		
2. Amiodarona como tratamiento antiarrítmico de primera elección en las taquiarritmias supraventriculares (mayor riesgo de toxicidad que controlando la frecuencia).		
3. Diuréticos tiazídicos cuando existe hipopotasemia (kalemia menor a 3 mEq/L), hiponatremia (natremia menor a 130 mEq/L) o hipercalcemia o con antecedentes de gota.		
4. Antihipertensivos de acción central (metildopa, clonidina) salvo intolerancia o falta de eficacia a otras clases de antihipertensivos.		
5. IECA o los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA 2) en pacientes con hiperkalemia.		
6. Antagonistas de la aldosterona (espironolactona, esplerenona) junto con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio (IECA, ARA 2 amiloride, triamtereno) sin monitoreo del potasio		

(debería monitorizarse cada seis meses).		
7. Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafilo, verdenafilo) en ICC grave con hipotensión o asociado a nitratos (riesgo de colapso cardiovascular).		
8. Diuréticos de asa para edemas maleolares sin evidencia de ICC, síndrome nefrótico, insuficiencia renal.		
9. Diuréticos de asa como tratamiento de primera línea para hipertensión arterial o cuando existe incontinencia urinaria (empeora la incontinencia).		
10. Betabloqueantes en presencia de bradicardia (frecuencia cardíaca < 50 latidos por minuto) o bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado.		
11. Betabloqueantes en combinación con verapamilo o diltiazem (riesgo de bloqueo cardíaco).		
<b>SECCIONC. ANTIAGREGANTES/ANTICOAGULANTES</b>		
1. AAS a dosis superiores a 160 mg/día (aumento del riesgo de sangrado sin mayor eficacia).		
2. AAS en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin IBP.		
3. AAS, clopidogrel, dipiridamol, antagonistas de vitamina K, inhibidores de la trombina o inhibidores del factor Xa en presencia de un riesgo significativo de sangrado (ejemplo: hipertensión grave no controlada, diátesis hemorrágica, sangrado reciente espontáneo significativo).		
4. AAS más clopidogrel para la prevención secundaria del ictus salvo que el paciente tenga un stent coronario, un síndrome coronario agudo o una estenosis carotídea grave y sintomática (no hay evidencia de beneficios del clopidogrel en monoterapia).		
5. AAS combinada con antagonistas de la vitamina		

K, Inhibidor de la trombina o del factor Xa en pacientes con fibrilación auricular crónica (la AAS no aporta beneficios).		
6. Antiagregantes combinados con antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa en pacientes con enfermedad coronaria, cerebrovascular o arterial periférica estables (el tratamiento combinado no aporta beneficios).		
7. Ticlopidina en cualquier circunstancia (clopidogrel y prasugrel tienen eficacia similar y menos efectos adversos).		
8. Antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicado durante más de seis meses.		
9. Antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de 12 meses.		
10. AINE en combinación de antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa (riesgo hemorragia digestiva grave).		
<b>SECCION D. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PSICOTRÓPICOS</b>		
1. Antidepresivos tricíclicos (ATC) en pacientes con demencia, glaucoma, trastornos de la conducción cardíaca, prostatismo o con antecedentes de retención aguda urinaria.		
2. ATC como tratamiento de primera línea en depresión (mayor riesgo de efectos adversos que con ISRS).		
3. Neurolépticos con efecto anticolinérgico moderados a graves (clorpromazina, clozapina, flifenzina) en pacientes con antecedentes de prostatismo o retención aguda de orina (alto riesgo de retención urinaria).		
4. Benzodiazepinas durante más de cuatro semanas (no hay indicación para tratamientos más		

prolongados); riesgo de sedación prolongada, confusión, caídas, accidentes de tránsito (si el tratamiento supera las cuatro semanas suspender en forma gradual para evitar el síndrome de abstinencia).		
5. Antipsicóticos (distintos de quetiapina o clozapina) en pacientes con parkinsonismo o demencia por Cuerpos de Lewy (riesgo de efectos extrapiramidales).		
6. Anticolinérgicos/antimuscarínicos para tratar los efectos extrapiramidales de los neurolépticos.		
7. Neurolépticos en pacientes dementes con trastornos de la conducta, salvo que sean graves y no respondan a otros tratamientos no farmacológicos (aumento del riesgo de ictus).		
8. Anticolinérgicos en pacientes con delirium o demencia (empeoramiento de la cognición).		
9. Neurolépticos como hipnóticos salvo que el trastorno del sueño se deba a demencia o psicosis (riesgo de confusión, caídas, hipotensión, efectos extrapiramidales).		
10. Inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes con antecedentes de bradicardia persistente (frecuencia cardíaca menor a 60 latidos por minuto), bloqueo cardíaco o síncope recurrentes de etiología no clara, o que reciben tratamientos simultáneos con fármacos que bajan la frecuencia cardíaca como betabloqueantes, digoxina, diltiazem, verapamilo (trastornos de la conducción cardíaca, síncope o lesiones).		
11. Fenotiazidas como tratamiento de primera línea ya que existen alternativas más seguras y eficaces (son sedantes y tienen toxicidad antimuscarínica relevante en los mayores). Constituyen como excepción a este enunciado la proclorperazina en el tratamiento de náuseas, vómitos, vértigo; la clorpromazina para hipo persistente y levomepromazina como antiemético en cuidados		

paliativos).		
12. Levodopa o agonistas dopaminérgicos para el temblor esencial (no hay evidencia de eficacia).		
13. Antihistamínicos de primera generación (existen otros más seguros y menos tóxicos).		
14. ISRS en pacientes con hiponatremia concurrente o reciente (natremia <130 m g/dl ).		
<b>SECCIÓN E. SISTEMA RENAL</b>		
Los siguientes medicamentos son potencialmente inapropiados en el adulto mayor con enfermedad renal aguda o crónica por debajo de determinado nivel de filtrado glomerular (consultar vademécums locales y fichas técnicas).		
1. Digoxina en dosis mayores a 125 ug/día con tasa de filtrado glomerular (TGF) < 30 ml/min (riesgo de intoxicación digitálica si no se realiza monitoreo).		
2. Inhibidores directos de la trombina (ej. dabigatran) con TFG <30 ml/min (riesgo de sangrado).		
3. Inhibidores del factor Xa (ej. rivaroxaban) con TFG <15 ml/m (riesgo de sangrado).		
4. AINE con TFG <50 ml/m (riesgo de deterioro de la función renal.		
5. Colchicina con TFG <10 ml/m (riesgo de toxicidad).		
6. Metformina con TFG <30 ml/m (riesgo de acidosis láctica).		
<b>SECCION F. SISTEMA GASTROINTESTINAL</b>		
1. Hierro oral a dosis elementales superiores a 200 mg/día (ej. hierro fumarato y sulfato >600 mg/día, hierro gluconato >1.800 mg/día). No hay evidencia de mayor absorción por encima de estas dosis).		
2. Medicamentos que suelen causar estreñimiento (ej. fármacos anticolinérgicos, hierro oral, opioides, verapamilo, antiácidos con aluminio) en pacientes con estreñimiento crónico cuando existen otras		

alternativas que no estriñen.		
3. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica o esofagitis péptica erosiva a dosis terapéuticas plenas durante más de ocho semanas.		
4. Metoclopramida en pacientes con parkinsonismo (empeora el parkinsonismo).		
<b>SECCION G. SISTEMA RESPIRATORIO</b>		
1. Broncodilatadores antimuscarínicos (ej. ipratropio, tiotropio) en pacientes con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho (pueden exacerbar el glaucoma) u obstrucción del tracto urinario inferior (puede causar retención urinaria).		
2. Betabloqueantes no cardioselectivos (orales o tópicos para el glaucoma) en pacientes con antecedentes de asma que requiere tratamiento (aumenta el riesgo de broncoespasmo).		
3. Benzodiacepinas en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y crónica (riesgo de insuficiencia respiratoria).		
4. Corticoides sistémicos en lugar de corticoides inhalados en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave.		
5. Teofilina como monoterapia para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). (Existen alternativas más seguras).		
<b>SECCION H. SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO</b>		
1. AINE (exceptuando los inhibidores selectivos de la COX-2) en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultaneo de antagonistas H2 o IBP.		
2. AINE en pacientes con hipertensión grave o insuficiencia cardiaca (riesgo de exacerbación).		
3. AINE a largo plazo (> tres meses) para el tratamiento sintomático de la artrosis cuando no se ha probado el paracetamol.		

4. Inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con enfermedad cardiovascular (aumento del riesgo de infarto e ictus).C		
5. AINE con corticoides sin IBP a dosis profiláctica (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica).		
6. Bifosfonatos orales en pacientes con enfermedades digestivas altas presentes o previas (ej. disfagia esofagitis, gastritis, duodenitis, enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva alta, debido al riesgo de reaparición o de exacerbación de las mismas).		
7. Corticoides a largo plazo (más de tres meses) como monoterapia en la artritis reumatoide.		
8. AINE con corticoides sin IBP (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica).		
9. Corticoides para el tratamiento de artrosis (salvo inyecciones intra-articulares periódicas en dolor monoarticular).		
<b>SECCION I. SISTEMA UROGENITAL</b>		
1. Fármacos antimuscarínicos vesicales en pacientes con demencia (aumenta el riesgo de confusión, agitación) o glaucoma de ángulo estrecho (exacerbación del glaucoma) o prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria).		
2. Bloqueantes alfa-1-adrenergico selectivos en pacientes con hipotensión ortostática sintomática o síncope miccional (riesgo de recurrencia del síncope).		
<b>SECCION J. SISTEMA ENDOCRINO</b>		
1.Sulfonilureas de larga acción (ej.: glibenclamida, clorpropamida, glimeperida) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (riesgo de hipoglucemia prolongada).		
2.Tiazolidinedionas (ej. rosglitazona, pioglitazona) en pacientes con ICC (riesgo de exacerbación de ICC).		

3. Andrógenos en ausencia de hipogonadismo primario o secundario (riesgo de toxicidad por andrógenos; no han demostrado beneficio fuera de la indicación de hipogonadismo).		
4. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o trombosis venosa (riesgo de recurrencia).		
5. Estrógenos orales sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de útero).		
6. Betabloqueantes en pacientes con diabetes mellitus con episodios frecuentes de hipoglucemia (enmascara los episodios).		
<b>SECCION K. FÁRMACOS QUE AUMENTAN EN FORMA PREDECIBLE EL RIESGO DE CAIDAS EN PERSONAS MAYORES.</b>		
1. Benzodiacepinas (sedantes, pueden reducir el nivel de conciencia, deterioran el equilibrio).		
2. Neurolépticos (pueden producir dispraxia en la marcha, parkinsonismo).		
3. Vasodilatadores (bloqueantes alfa 1 adrenérgicos, antagonistas del calcio, nitratos de acción prolongada, IECA, ARA-II) en pacientes con hipotensión postural persistente (descenso recurrente superior a 20 mmHg de presión sistólica, riesgo de síncope y caídas).		
4. Hipnóticos-Z (ej. zoplicona, zolpidem, zaleplon; pueden causar sedación diurna prolongada, ataxia).		
<b>I. ANALGESICOS</b>		
1. Uso de opiáceos potentes, orales o transdérmicos (morfina, oxicodona, fentanilo, buprenorfina, metadona, tramadol) como tratamiento de primera línea en el dolor leve (inobservancia de la escala de la OMS).		
2. Uso de opioides pautados (no a demanda) sin asociar laxantes (riesgo de constipación grave).		
3. Opiáceos de acción prolongada sin opioides de		

acción rápida para el dolor irruptivo (riesgo de persistencia del dolor).		
<b>SECCIÓN N. CARGA ANTIMUSCARÍNICO/ANTICOLINÉRGICA</b>		
1. Uso de dos o más fármacos antimuscarínicos/anticolinérgicos (ej. antiespasmódicos vesicales o intestinales, antihistamínicos de primera generación; debido al riesgo de toxicidad anticolinérgica).		

### 23.3.2 CRITERIOS START

<b>SECCION A. SISTEMA CARDIOVASCULAR</b>	<b>LO TIENE</b>	<b>NO LO TIENE</b>
1. Antagonistas de la vitamina K, Inhibidor de la trombina o del factor Xa en presencia de fibrilación auricular crónica.		
2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando los antagonistas de la vitamina K, inhibidor de la trombina o del factor Xa estén contraindicados.		
3. Antiagregantes (AAS, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) en pacientes con antecedentes bien documentados de enfermedad coronaria, cerebral o arterial periférica.		
4. Tratamiento antihipertensivos cuando la presión arterial sistólica sea habitualmente superior a 160 mmHg y/o la presión diastólica sea habitualmente > 90mmHg (>140 mmHg y 90 mmHg si tiene diabetes mellitus).		
5. Estatinas en pacientes con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, salvo que el paciente esté en situación de final de vida o su edad sea mayor de 85 años.		
6. IECA en la insuficiencia cardiaca sistólica y/o cardiopatía isquémica bien documentada.		

7. Bloqueadores beta en la cardiopatía isquémica.		
8. Bloqueadores betas apropiados (bisoprolol, nebivolol, metoprolol o carvedilol) en ICC sistólica estable.		
<b>SECCION B. SISTEMA RESPIRATORIO</b>		
1. Corticosteroides inhalados pautados en el asma o EPOC moderado a grave, cuando el volumen de espiración forzada (FEV1) es inferior al 50% y existen frecuentes exacerbaciones que requieren corticoides orales.		
2. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la hipoxemia crónica (pO2 <8,0 kPa [60mmHg] o saturación de O2 < 89%).		
3. Agonista B2 o antimuscarínicos inhalatorios pautados (ej. ipratropio) en el asma o EPOC leve a moderado.		
<b>SECCION C. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y OJOS</b>		
1. Levodopa o un agonista dopaminérgico en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional y discapacidad secundaria.		
2. Antidepresivos no tricíclicos en presencia de síntomas depresivos mayores persistentes		
3. Inhibidores de la acetilcolinesterasa (donepecilo, rivastigmina, galantamina) para la enfermedad de Alzheimer leve-moderado o la demencia de por cuerpos de lewy (rivastigmina).		
4. Prostaglandinas, prostamina o betabloqueantes tópicos para el glaucoma primario de ángulo abierto.		
5. ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina o pregabalina si los ISRS están contraindicados) para la ansiedad grave persistente que interfiere con la independencia funcional.		
6. Antagonistas dopaminérgicos (pramipexol) para síndrome de piernas inquietas una vez descartado como causas la deficiencia de hierro y la enfermedad		

<b>renal grave.</b>		
<b>SECCIÓN D. SISTEMA GASTROINTESTINAL</b>		
1. Suplementos de fibra (ej. salvado, metilcelulosa) en la diverticulosis sintomática crónica con antecedentes de estreñimiento.		
2. IBP en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o estenosis péptica que requiera dilatación.		
<b>SECCIÓN E. SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO</b>		
1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide activa incapacitante.		
2. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida y/o fracturas por fragilidad previas y/o densidad mineral ósea con T score inferiores a -2,5 en múltiples puntos. 5. Inhibidores de la xantino oxidasa (ej. allopurinol) en pacientes con antecedentes de episodios de gota recurrentes.		
3. Antirresortivos o anabolizantes óseos (ej. bifosfonatos, ranelato de estroncio, teriparatida, denosumab) en pacientes con osteoporosis conocida cuando no existan contraindicaciones para su uso.		
4. Suplementos de vitamina D en pacientes mayores que no salen de la casa, sufren caídas o tienen osteopenia (T score -1 a -2.5 en múltiples puntos).		
5. Inhibidores de la xantino oxidasa (ej. allopurinol) en pacientes con antecedentes de episodios de gota recurrentes.		
6. Suplementos de ácido fólico en pacientes que toman metotrexato.		
<b>SECCIÓN F. SISTEMA ENDOCRINO</b>		
1. IECA o ARA-2 en pacientes con diabetes mellitus con evidencia de enfermedad renal (proteinuria en una tira reactiva o microalbuminuria (>30 mg/24h) con o sin datos bioquímicos de enfermedad renal.		

<b>SECCIÓN G. SISTEMA GENITOURINARIO</b>		
<b>1. Bloqueantes alfa 1 (tamsulosina) para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía.</b>		
<b>2. Inhibidores de la 5 alfa reductasa para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía.</b>		
<b>3. Estrógenos tópicos vaginales o pesario con estrógenos para la vaginitis atrófica sintomática.</b>		
<b>SECCIÓN H. ANALGÉSICOS</b>		
<b>1. Opioides potentes en el dolor moderado o severo cuando el paracetamol, los AINES o los opioides de baja potencia no son apropiados para la gravedad del dolor.</b>		
<b>2. Laxantes en pacientes que reciben opioides de forma regular.</b>		
<b>SECCIÓN I. VACUNAS</b>		
<b>1. Vacuna trivalente anual contra la gripe estacional</b>		
<b>2. Vacuna antineumocócica cada cinco años.</b>		