Universidad de Granada
Facultad de Farmacia

Programa de Doctorado de Farmacia Asistencial

Tesis Doctoral

DISEÑO DE UN PROTOCOLO ESTRUCTURADO DE TRABAJO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA COMUNITARIA. ESTUDIO DE EFICACIA.

Presentada por:

RAQUEL ABAURRE LABRADOR

Directores:
Dra. Pilar García Delgado
Dr. Miguel Ángel GastelurrutiaGarralda
Dr. Fernando Martínez Martínez

Universidad de Granada. OCTUBRE 2015

El doctorando Raquel María Abaurre Labrador y los directores de la tesis Fernando Martinez Martinez Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda y Pilar García Delgado, garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de los directores de la tesis, y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Málaga, a 13 de Octubre de 2015

Director/es de la Tesis

Doctorando

Fdo.:
Miguel Ángel Gastelurrutia:

Fdo.:
Raquel María Abaurre Labrador:

Pilar García Delgado:

Fernando Martínez Martínez:

ABREVIATURAS

AF: Atención Farmacéutica.
AP: Atención Primaria.
CF: Consulta farmacéutica.
CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
CPM: Conocimiento del paciente sobre su medicamento.
CRD: Cuaderno de Recogida de Datos.
EPS: Educación Para la Salud.
FC: Farmacia Comunitaria.
FH: Farmacia Hospitalaria.
FIP: Federación Farmacéutica Internacional.
GC: Grupo Control.
GI: Grupo Intervención.
IF: Indicación Farmacéutica.
IPM: Información Personalizada del Medicamento.
MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo.
PC: PharmaceuticalCare.
PGAP: Proceso General de Atención al Paciente.
PRM: Problemas Relacionados con los Medicamentos.
PS: Problema de Salud
SEFAC: Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria.
SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico.

INDICE

RESUMEN (TESEO)……8
INTRODUCCION……10
1. Origen y estado actual de la AF en España……10
2. Servicios de AF: IF……16
3. Servicios de AF: SFT……18
4. Servicios de AF: Dispensación……19
5. Proceso General de atención al paciente (PGAP). Paradigma SPO……22
6. Conocimiento del paciente sobre su medicamento……23
7. Protocolos normalizados de trabajo……25
JUSTIFICACION……26
OBJETIVOS……28
METODO……28
1. Método para el objetivo 1……28
1.1. Marco teórico……29
1.2. Revisión bibliográfica……30
1.3. Panel de expertos……30
1.4. Diseño del PET……31
2. Método para el objetivo 2……31
2.1. Diseño……31
2.2. Ámbito de estudio……31
2.3. Población de estudio……31
2.4. Muestra……32
2.5. Definición operacional de variables……32
2.5.1. Variables dependientes……32
2.5.2. Variables independientes……34
2.6. Fuentes de información……37
2.7. Procedimiento del estudio y recogida de datos……37
2.8. Análisis de los datos……39
3. Método para el objetivo 3……40
3.1. Diseño……40
3.2.Ámbito del estudio……40
3.3. Población de estudio……40
3.4. Tamaño y selección de muestra……40
3.5. Definición operacional de Variables……40
3.5.1. Variables Dependientes……40
3.5.2. Variables Independientes……41
3.6. Fuentes de Información……42
3.7. Procedimiento del estudio y recogida de datos……43
3.8. Análisis de los datos……43
4. Método para el objetivo 4 y 5……44
4.1. Diseño……44
4.2.Ámbito del estudio……44
4.3. Población de estudio……44
4.4. Tamaño y selección de muestra……44
4.5. Definición operacional de Variables……45
4.5.1. Variables Resultado……45
4.5.2. Variables Modificadoras del efecto……46
4.6. Fuentes de Información……49

4.7. Procedimiento del estudio y recogida de datos……50
4.8. Análisis de los datos……51
4.9. Aspectos éticos……51
RESULTADOS……52
1. Resultados para el objetivo 1……52
1.1. Panel de expertos……52
1.2. Diseño del PET……54
2. Resultados para el objetivo 2……55
2.1. Descripción de las farmacias y farmacéuticos colaboradores……55
2.2. Descripción de la población de estudio……58
2.3. Descripción de las Dispensaciones realizadas……60
2.4. Evaluación de la IPM ofrecida por los farmacéuticos……61
2.5. Descripción de las sospechas de RNMdetectados……61
2.6. Descripción de los PRM detectados……62
3. Resultados para el objetivo 3……62
4. Resultados para el objetivo 4……64
4.1. Descripción de las farmacias y farmacéuticos colaboradores……64
4.2. Descripción de la población de estudio……65
4.3. Evolución del conocimiento tras la intervención……67
4.4. Eficacia de la intervención y factores asociados……69
5. Resultados para el objetivo 5……70
DISCUSION……71
1. Discusión para el objetivo 1……71
2. Discusión para el objetivo 2……72
3. Discusión para el objetivo 3……74
4. Discusión para el objetivo 4 y 5……75
4.1. sobre el diseño del estudio……75
4.2. sobre la Muestra……75
4.3. sobre la Variable Def……76
4.4. sobre sospechas de RNM y PRM……78
4.5. Implicaciones para la practica……79
CONCLUSIONES……79
ANEXOS……

RESUMEN (TESEO)

Introducción:

La farmacoterapia es la forma más utilizada para tratar las enfermedades. En España, el 65% de las personas toma al menos un medicamento y el 18% se automedica. Sin embargo, el uso de medicamentos, no está exento de riesgos. El medicamento puede producir en el paciente problemas de efectividad o de seguridad. La morbimortalidad asociada al uso de medicamentos es de una magnitud tan elevada que se puede considerar un problema de salud pública.

Es necesario poner en marcha medidas que controlen la utilización de medicamentos, con el fin de mejorar la seguridad del paciente, lo que redundaría en la salud de los mismos y tendrá un impacto directo en los recursos sanitarios.

Las medidas sanitarias destinadas a minimizar la aparición de RNM deben pasar por la actuación del farmacéutico. El farmacéutico, es el experto en el medicamento, es un profesional cercano al paciente y constituye el último eslabón de la cadena sanitaria antes de que el paciente tome su medicamento.

Por tanto, la entrega del medicamento, no debe realizarse como una mera transacción comercial, sino que debe ser una actividad clínica cuyo centro y objetivo sea la salud del paciente.

El documento de consenso sobre AF del MSC y el panel de expertos de FORO, establecen como objetivos de la dispensación que el farmacéutico se asegure de que el paciente conoce el proceso de uso del medicamento así como proteger al paciente de la posible aparición de RNM y PRM. Por otro lado, instan a los farmacéuticos a desarrollar protocolos de trabajo para el servicio de dispensación.

Pese a que se han encontrado diferentes protocolos, la mayoría de ellos han sido propuestos por colegios profesionales o farmacéuticos individuales. Estos protocolos son demasiado generalistas y no han demostrado ni su eficacia ni su operatividad.

Objetivos:

El objetivo de este trabajo consiste en diseñar un proceso estructurado de trabajo para el servicio de dispensación en FC que verifique los objetivos y requisitos propuestos por FORO. Además el PET diseñado debe ser operativo, es decir, debe ser integrable en la rutina diaria del profesional farmacéutico.

Con el fin de dotar al PET de validez externa se establece como segundo objetivo determinar la eficacia del PET diseñado en el aumento del conocimiento del paciente sobre su medicamento y en la detección de RNM y sus posibles causas (PRM).

Método:

-Diseño del PET: Partiendo del documento de FORO sobre AF y del Documento de Consenso sobre AF del MSC como marco teórico, se realizó una búsqueda bibliográfica y un panel de expertos buscando nuevos marcadores para el servicio de dispensación. Con toda la información recopilada, se diseñó el PET.

-Pilotaje del PET: Se realizó un estudio observacional descriptivo trasversal de Marzo a Junio de 2009 en 53 farmacias de 24 provincias españolas, la población de

estudio la constituyeron todas aquellas personas que acudieron a la farmacia a retirar uno o varios medicamentos para uso propio o para alguien a su cuidado.
-Se determinó la operatividad del PET mediante un estudio observacional trasversal descriptivo que se realizó sobre los 69 farmacéuticos que habían aplicado el PET. Se realizó un análisis cualitativo de las opiniones de los farmacéuticos.
-Para medir la eficacia del PET, se diseñó un estudio cuasiexperimental con grupo control pre-post. Se realizó en 19 Farmacias de Málaga entre Mayo y Octubre de 2011. La población de estudio la constituyeron aquellos pacientes que acudieron a la farmacia a retirar un medicamento para uso propio o no (cuidadores). Las farmacias voluntarias se aleatorizaron mediante muestreo aleatorio simple. El tamaño muestral se calculó para determinar un aumento de CPM del 20% en el GI con respecto al GI (IC: 95%, potencia: 80%, razón entre GC y GI=1:1). Los pacientes fueron seleccionados mediante muestreo sistemático en cada una de las farmacias.

Resultados:

1. Se ha diseñado un PET para el servicio de dispensación de medicamentos en FC.
2. Se recibieron 352 PET en los que se realizaron 870 dispensaciones. Se detectaron 423 faltas de CPM (48,6%); 68 sospechas de RNM (7,81%) y 88 PRM (10,11%).
3. El 65,22% de los farmacéuticos opinó que el PET es operativo. El tiempo elevado necesario para realizar la dispensación fue el único inconveniente que citaron los farmacéuticos.
4. La probabilidad de conocer el medicamento tras una dispensación con PET es 3,094 veces mayor que si la dispensación es tradicional. No se alcanzó significación estadística. (IC95%: 0,667-14,346)
5. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo intervención en cuanto a la detección de sospechas de RNM y sus posibles causas (RNM).

Discusión y conclusiones:

Se presenta un PET para el servicio de dispensación en FC capaz de detectar las necesidades individuales de información de los pacientes sobre sus medicamentos, sospechas de RNM y sus posibles causas (PRM).
El 65,22% consideró que el PET es operativo, el principal inconveniente señalado por los farmacéuticos es el excesivo tiempo que requiere su aplicación. Estos resultados podrían estar sobreestimados, ya que se trató de farmacéuticos voluntarios con formación en AF. Habría que realizar futuros estudios para determinar el tiempo que requiere la dispensación mediante PET en un servicio instaurado a largo plazo.
Los resultados mostraron que la probabilidad de tener conocimiento sobre el medicamento es 3,094 veces mayor en el GI con respecto al GC. No se alcanzó significación estadística. Las variables estudiadas no influyen en la variable Def.
La obtención de estos resultados puede explicarse en base al efecto techo que ejercieron los pacientes que ya conocían el medicamento y que no podían cambiar de categoría; así como del tamaño de muestra (calculado para detectar diferencias del 20% en el cambio de conocimiento).
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la detección de sospechas RNM y PRM en ambos grupos. Es asumible este resultado en virtud a que la dispensación no es un servicio diseñado para detectar RNM (es

el método Dáder) por tanto, no se detectaron suficientes sospechas de RNM y PRM como para obtener datos estadísticamente significativos aunque en el grupo intervención se detectaron el doble de sospechas RNM y PRM que en el grupo control.

INTRODUCCION

1. Origen y estado actual de la Atención Farmacéutica en España

En los años 70, surge en EEUU en el ámbito hospitalario el concepto de Farmacia clínica, como una necesidad de centrar los servicios farmacéuticos en el paciente y no en el medicamento como venía realizando el profesional farmacéutico de forma tradicional.
En 1980, Brodie establece las bases teóricas de la Atención Farmacéutica (AF) en la conferencia "Teorías de la práctica farmacéutica" en la que la define como *"una practica profesional que acepta la responsabilidad sobre los resultados de los medicamentos usados por los pacientes"*(1).
En 1990 Charles D Hepler y Linda M Strand publican "Opportunities and responsabilities in thePharmaceuticalCare"(2). En este trabajo los autores propusieron la definición de los términos Pharmaceuticalcare (PC) y Problemas relacionados con los medicamentos (PRM), de los que identificaron 8 categorías.
Este momento marca el comienzo de la difusión y desarrollo de esta nueva practica profesional en EEUU.

PC: "La provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente"

PRM: "Es un evento o circunstancia que implica a un tratamiento con medicamentos que es real o potencialmente interfiere en la experiencia del paciente de un resultado optimo en asistencia medica"

Figura 1. Definiciones Hepler y Strand

En 1993, se celebra el Congreso de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) en Tokio.(3) En este congreso, se examinaron las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad.
La publicación de los trabajos de Hepler y Strand junto al informe Tokio de la OMS/FIP crearon una cierta inquietud en un pequeño grupo de farmacéuticos españoles que comenzaron a practicar y a organizarse para difundir este nuevo modelo profesional(4).
En 1993 nace el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la facultad de farmacia de la Universidad de Granada (GIAF_UGR)(5). Este grupo, se constituyó con fines de investigación y docencia, en la materia de AF.
El origen oficial de la AF en España, está aceptado que fue el 15 de Noviembre de 1995 en el V Congreso de Ciencias Farmacéuticas celebrado en la Universidad de Alcalá de Henares (Madrid) Este congreso contó con la presencia de Charles Hepler.

Tras la celebración de este congreso, el profesor Hepler se reunió en Toledo con un grupo de congresistas que comenzaron a liderar la implantación de los servicios de AF en España(4).

En 1996, la Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Farmacia de España firma un documento para propiciar la docencia de la AF en las facultades españolas de farmacia. Fruto de este documento, se empiezan a crear grupos de investigación en AF en diferentes facultades de farmacia de nuestro país(6).

En 1998, se crea la fundación PharmaceuticalCare España. *"La fundación nace con la voluntad de influir en la sociedad en general empezando por el conjunto de profesionales farmacéuticos para que se extienda la practica de la AF en beneficio de una mejor atención al paciente y de un mejor servicio al sistema de salud"*(7).

Entre el 3 y el 5 de Diciembre de 1998, se reunieron en Granada un grupo de farmacéuticos con el único objetivo de consensuar una definición y una clasificación sobre PRM que pudiera ser utilizada de modo generalizado y permitiese la comparación y homologación de resultados. Hasta ese momento se estaban produciendo una gran cantidad de trabajos científicos con diversas clasificaciones de PRM. *"El primer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos"* aportó una definición de PRM y una clasificación en 6 categorías en función de las tres necesidades básicas de toda farmacoterapia: Indicación, Efectividad y Seguridad(8).

"Un PRM es un problema de salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente"; entendiendo como problema de salud, la definición que da el grupo Cesca "todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente)".

Clasificación:
Necesidad de que los medicamentos estén indicados:
PRM 1. El paciente no usa los medicamentos que necesita
PRM 2. El paciente usa medicamentos que no necesita.
Necesidad de que los medicamentos sean efectivos:
PRM 3. El paciente usa un medicamento que estando indicado para su situación, está mal seleccionado.
PRM 4. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.
Necesidad de que los medicamentos sean seguros:
PRM 5. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.
PRM 6. El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa (RAM)

Figura 2. Consenso de Granada sobre PRM

El primer Congreso Nacional de AF se celebró en San Sebastián entre los días 28 y 30 de Octubre de 1999. En este congreso se presentó oficialmente el Programa Dáder de implantación del Seguimiento farmacoterapéutico (SFT).

El programa Dáder nace en el grupo de investigación de AF de Granada. Es un programa docente pensado para farmacéuticos en ejercicio en el ámbito ambulatorio, "farmacéuticos comunitarios"(FC). El sistema docente se basa en la técnica de resolución de problemas con pacientes reales, basándose en la idea de "aprender mientras practicas" utilizando una metodología válida (9, 10).

El 20 de Diciembre de 2000, es inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones del Ministerio de Industria la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y Familiar (SEFAC). Nace así la sociedad científica y profesional de los farmacéuticos comunitarios(11).

SEFAC tiene las siguientes finalidades:
a) Promocionar y fomentar el progreso científico de la farmacia comunitaria y familiar y de la atención farmacéutica, tanto desde el establecimiento sanitario como en el ámbito de la atención sociosanitaria y la atención domiciliaria, divulgando e impulsando los conocimientos de la profesión y sus principios, así como la calidad de los servicios que presta.
b) Representar los intereses profesionales de sus miembros en el marco de las leyes y ante los organismos de las administraciones públicas sanitarias y docentes y otros órganos o entidades nacionales e internacionales públicos o privados.
c) Organizar actividades de carácter profesional, de investigación y formación de forma autónoma o en colaboración con las administraciones públicas, los hospitales y los centros de salud, los colegios de farmacéuticos, las facultades de Farmacia, la industria farmacéutica, los medios de comunicación y otras sociedades científicas.
d) Impulsar y difundir la educación para la salud entre la población general, singularmente en el ámbito familiar, para obtener un mejor aprovechamiento de los recursos y un uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en beneficio de la salud de los ciudadanos y de la sociedad en su conjunto.
e) Servir de órgano informativo respecto de las funciones y fines de la profesión, y realizar cuantas tareas se le encomienden, colaborando con entidades públicas o particulares mediante elaboración de estudios, informes o propuestas.
f) Aunar el esfuerzo de los asociados y conseguir los medios necesarios para el mejor cumplimiento de los anteriores fines.(12)

Figura 3. Estatutos SEFAC

En los últimos meses del año 2001, se publica el Documento de Consenso sobre AF que editó el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC). En este documento se define AF y se establecen los servicios de Dispensación Activa, Indicación Farmacéutica (IF) y Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), como los servicios fundamentales dentro de la AF(13).

"AF es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades "

"IF "El servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto", es decir el ¿Qué me da para...?.

" SFT" , es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) , de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente."

DISPENSACION es el servicio que generalmente supone el centro de la actividad del farmacéutico y representa la principal demanda del consumidor. En el modelo tradicional de farmacia, el farmacéutico atiende a las necesidades del usuario por medio del llamado consejo farmacéutico. Sin embargo, actualmente cabe plantearse el papel del farmacéutico ante usuarios que, por sí mismos, no plantean ninguna cuestión. Los elementos que introduce el cambio de modelo son fundamentalmente:

- ***actitud activa vs pasiva,***
- ***asunción de responsabilidad profesional sobre el resultado del uso del medicamento en todos los actos de dispensación vs asunción de responsabilidad profesional en respuesta a un requerimiento concreto.***

Figura 4. Consenso sobre AF del MSC:

En el año 2002 se publica el Segundo Consenso de Granada sobre PRM, en el que se definen los PRM como elementos de resultado clínico negativo propio del uso de medicamentos y su clasificación exhaustiva en categorías excluyentes(14).

PR: "Son problemas de salud (PS), entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados"

Clasificación de Problemas Relacionados con los medicamentos:

Necesidad:
PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita
PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

Efectividad:
PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.

Seguridad:
PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Figura 5. Segundo consenso de Granada sobre PRM

También en el año 2002, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) inicia acciones para formar y promocionar las actividades de AF a través del "Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria"(15).

En Febrero del año 2004, la organización farmacéutica colegial, impulsó la creación de FORO de AF. Foro es un grupo de debate que nace con el propósito de establecer los medios y estrategias para la difusión y desarrollo de la AF (16).
FORO está constituido por: Dirección de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (CGCOF), Real Academia Nacional de Farmacia, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEPAP), Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), Fundación PharmaceuticalCare, y Grupo de Investigación en AF de la Universidad de Granada.
FORO revisó y consensuó conceptos y términos y como resultado, en Octubre de 2006, publica el "Tercer Consenso de Granada sobre (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)". En este tercer consenso se asume la entidad de los PRM como elementos del proceso y como causas de RNM; se definen los PRM y RNM; se propone un listado de PRM y una clasificación de RNM y finalmente se adapta la definición de SFT del Consenso de AF del MSC de España utilizando los nuevos conceptos de PRM y RNM(16).

(PRM): Aquellas situaciones que en el proceso de uso del medicamento causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Clasificación de PRM:

- ***Administración errónea del medicamento***
- ***Características personales***
- ***Conservación Inadecuada***
- ***Contraindicación***
- ***Dosis, pauta y/o duración no adecuada***
- ***Duplicidad***
- ***Errores en la dispensación***
- ***Errores en la prescripción***
- ***Incumplimiento***
- ***Interacciones***
- ***Otros problemas de salud que afectan al tratamiento***
- ***Probabilidad de efectos adversos***
- ***Problema de salud insuficientemente tratado***
- ***Otros***

RNM: resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.
Se define "sospecha de RNM" la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un PS asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o mas PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM.

Clasificación de RNM:

Necesidad:
PS no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un PS asociado a recibir un medicamento que no necesita.

Efectividad:
Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un PS asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un PS asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

Seguridad:
Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un PS asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un PS asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Definición adaptada de SFT del Documento de Consenso en Atención Farmacéutica del MSC de España 2001.

SFT: es la practica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Figura 6. Tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM. FORO de AF

Durante el año 2007, FORO desarrolla los documentos sobre los tres servicios básicos de AF: Dispensación, IF y SFT.
El 14 de Febrero de 2008 se presenta el Documento de Consenso de FORO, en el que se desarrolla la metodología de los servicios de AF para FC, Atención Primaria (AP) y Farmacia Hospitalaria (FH). (17) FORO continúa publicando documentos para facilitar la labor asistencial del farmacéutico, el último es la guía práctica para los servicios de AF en la FC publicado en 2010(18).
En la actualidad, la farmacia asistencial, cuenta con el apoyo de colegios profesionales, Universidad y Asociaciones Científicas Farmacéuticas.
Se celebran simposios (Simpodader) y congresos (Congreso Nacional de A.F. y congreso nacional de SEFAC) en torno a esta disciplina.
La publicación científica es muy numerosa y cada vez de mayor calidad. Actualmente existe evidencia científica sobre la mejora de la salud del paciente cuando el farmacéutico ofrece servicios asistenciales (19, 20).
El objetivo de la farmacia asistencial española para los próximos años, es conseguir una integración profesional real con el resto de profesionales de la salud del sistema sanitario y la retribución de estos servicios farmacéuticos, lo cual permitiría que se generalice la implantación de servicios centrados en el paciente (21).

2. Servicios de AF: IF.

El término IF aparece por primera vez en 1997, durante el XI Congreso Nacional Farmacéutico citado por el grupo farmacéutico Torcal acuña(22).
Es en el Documento de Consenso de AF del MSC de 2001 (13) donde aparece por primera vez la definición de este servicio.
En el año 2005, se publica la guía de IF IndDáder(22), esta guía diferencia y define los términos consulta farmacéutica (CF) e IF. Así mismo, propone un proceso estructurado de actuación para prestar dicho servicio.

CF: "Acto profesional por el que el farmacéutico es requerido por el paciente u otro agente de salud, para resolver cualquier cuestión relacionada con sus conocimientos sanitarios"

IF: "Acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta medica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud a instancias del paciente, o su derivación al medico cuando dicho problema necesite de su actuación.

Figura 7. Definiciones guía indDader.

En 2007, a partir del Documento de Consenso de AF del MSC, FORO define IF, establece sus objetivos y desarrolla un procedimiento general del servicio(18).

Definición:
Es el servicio prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber que medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico el remedio mas adecuado para un problema de salud concreto. Si el servicio requiere la dispensación de un medicamento, se realizara de acuerdo a la definición de ésta.

Procedimiento:

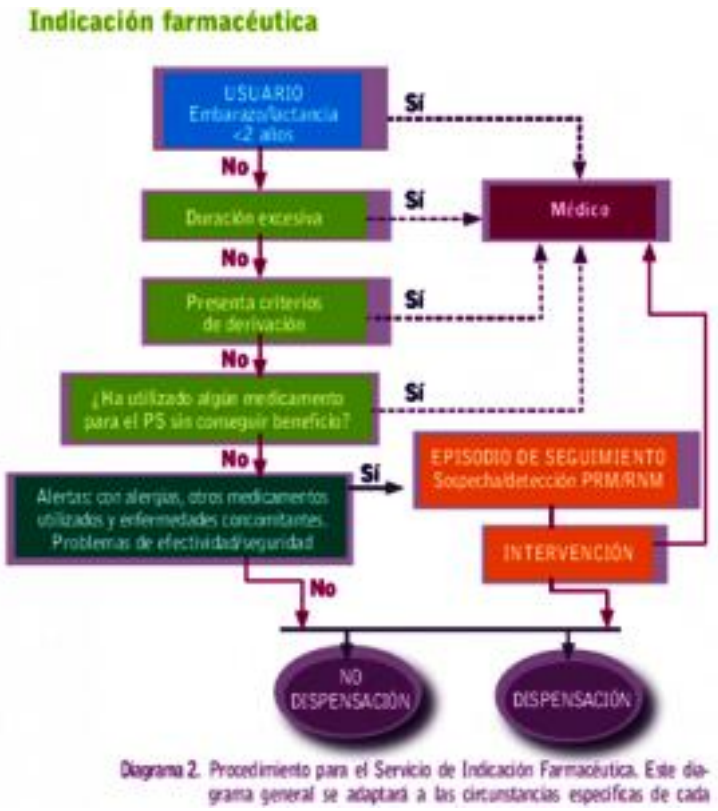


Diagrama 2. Procedimiento para el Servicio de Indicación Farmacéutica. Este diagrama general se adaptará a las circunstancias específicas de cada

Objetivos:
a) Indicar al paciente la actitud mas adecuada para resolver su problema de salud y en su caso, seleccionar un medicamento garantizando que el paciente conoce el proceso de uso del mismo y que lo va a asumir.
b) Resolver las dudas planteadas por el usuario y/o las carencias de información detectadas por el farmacéutico.
c) Determinar si el problema de salud que refiere el paciente es un RNM y tratar de solucionarlo.
d) Proteger al paciente frente a la aparición de RNM mediante la identificación y resolución de PRM
e) Detectar otras necesidades para ofrecer, en su caso, otros Servicios de Atención Farmacéutica
d) Registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas.

Figura 8. Indicación FORO 2010.

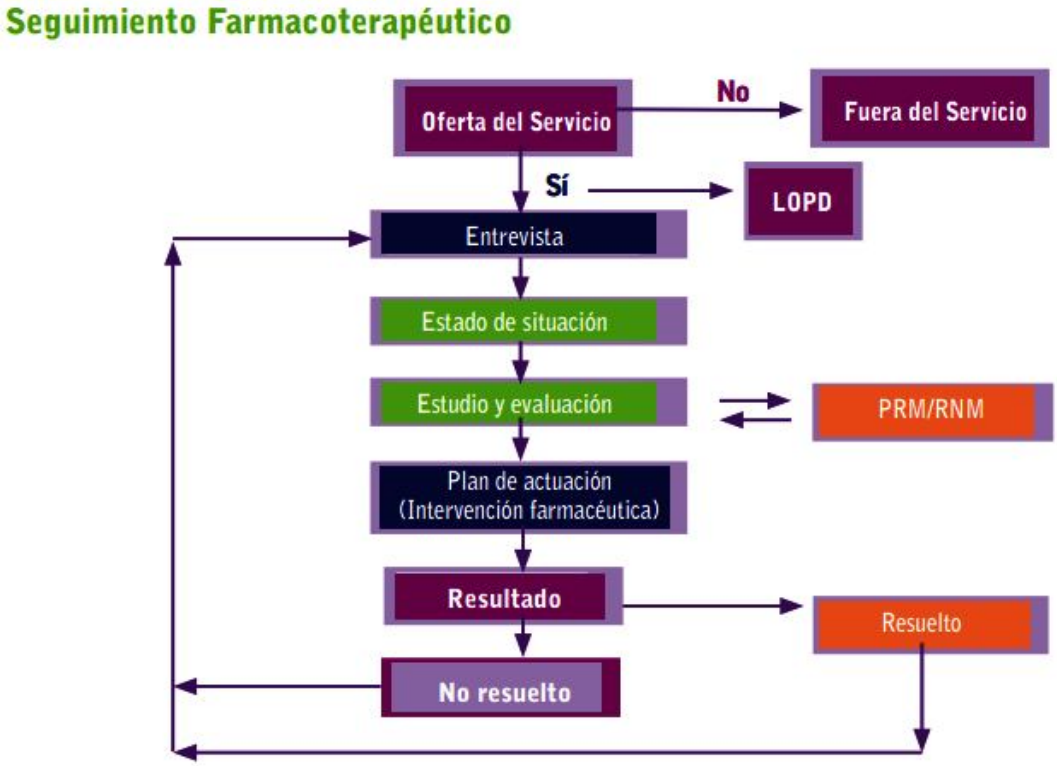
3. Servicios de AF: SFT.

El servicio de SFT fue el primer servicio asistencial desarrollado. Existió dualidad entre los términos SFT y AF hasta el año 2001, en el que el Documento de Consenso sobre AF del MSC aporta una definición que delimita ambos conceptos y define el SFT como uno de los servicios dentro de las actividades de AF (13).

En el año 2000, el grupo de investigación en AF de la Universidad de Granada desarrolla el "Método Dáder"(10). Se trata de un método estandarizado para el desarrollo del servicio de SFT y que permite la detección de PRM y RNM de manera sistemática.

La definición de SFT ha sufrido cambios a lo largo del tiempo en función de la actualización de los conceptos.En 2007, a partir del Documento de Consenso de AF del MSC, FORO define IF, establece sus objetivos y desarrolla un procedimiento general del servicio(18).

Definición:
SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.
Procedimiento:



Objetivos:
a) Detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) para la resolución y prevención de resultados negativos asociados a la medicación.
b) Maximizar la Efectividad y Seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de medicamentos.
c) Contribuir a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso de uso de los mismos.
d) Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
e) Registrar y documentar la intervención profesional.

Figura 9. SFT FORO 2010

4. Servicios de AF. Dispensación

La Dispensación es el servicio más demandado por los usuarios y supone la actividad central de la FC(13, 23, 24).
Shommer et al, concluyeron tras un estudio sobre la carga de trabajo y la dedicación a diferentes actividades realizadas en FC americanas, que el 56% del tiempo era dedicado a la dispensación (25).
Así mismo, Rosa María Prat, en un estudio realizado en España, cifra que de todas las actuaciones profesionales farmacéuticas realizadas en las farmacias un 83% se corresponden a la dispensación de medicamentos(26).

Una de las primeras definiciones encontradas sobre dispensación, fue dada por Fernández-Llimos y Gastelurrutia, definiéndola como como: "*la actuación profesional de un farmacéutico por la cual este proporciona a un paciente o a sus cuidadores, además del medicamento y/o producto sanitario, los servicios clínicos que acompañan a la entrega del mismo, con el objetivo de mejorar su proceso de uso"(27).*

El Documento de Consenso del MSC, basándose en la ley 16/1997 de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia y de las diferentes leyes autonómicas en materia de farmacia, situó el servicio de dispensación como una de las actividades orientadas al paciente que se realizan en la farmacia, estableció los objetivos y requisitos que debía cumplir el servicio e introdujo dos elementos de cambio frente al modelo tradicional de farmacia:

- Actitud activa vs pasiva.
- Asunción de responsabilidad profesional sobre el resultado del uso del medicamento en todos los actos de dispensación vs asunción de responsabilidad profesional en respuesta a un requerimiento concreto.

Así mismo, el documento de consenso, propuso los elementos a tener en cuenta en el diseño del servicio de dispensación y estableció la evaluación del servicio realizado basándose en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para esta actividad (13).

Sin embargo, el Documento de Consenso no propuso una definición de dispensación y su publicación favoreció la utilización del término Dispensación Activa.

Así, el CGCOF definió en 2004 el servicio con el término de dispensación activa:

"*Denominamos dispensación activa al servicio o actuación profesional mas demandada por el ciudadano en la que éste solicita un medicamento en concreto, mediante una prescripción medica, o sin ella en el caso de que desee automedicarse. La actuación del farmacéutico en este caso va más allá de la entrega del medicamento y debe ir orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento"*

"Se va a considerar dispensación activa al acto de entrega del medicamento conforme a la ley, con la entrega de información oral y/ o escrita para asegurar que el paciente dispone del conocimiento suficiente para un correcto y seguro uso del medicamento entregado"(28).

La diferenciación entre dispensación y dispensación activa fue inadecuada, debido a que el concepto de dispensación lleva intrínseca una actitud activa y responsable del farmacéutico, en contraposición a la simple entrega del medicamento, cuyo término correcto es venta de medicamento(29).

En Marzo de 2007, FORO publica el documento Dispensación. En el que se establece la definición , los objetivos y el procedimiento general del servicio. Así mismo, aporta las definiciones de los términos "incidencia", "episodio de seguimiento", "información personalizada del medicamento (IPM)" e "intervención"(17, 30).

Definición:
Es el servicio profesional farmacéutico encaminado a garantizar , tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo con la normativa vigente.
Procedimiento:

Objetivos:

a) Garantizar el acceso al medicamento y entregarlo en condiciones optimas, de acuerdo con la normativa legal vigente.
b) Garantizar que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos y que lo va a asumir
c) Proteger al paciente frente a la aparición de RNM mediante la identificación y resolución de PRM
d) Identificar, en ciertos casos, RNM y tratar de solucionarlos
e) Detectar otras necesidades para ofrecer, en su caso, otros servicios de atención farmacéutica como el seguimiento farmacoterapéutico.
f) Registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas.

Figura 10. Dispensación FORO 2010.

Incidencia:
Es cualquier circunstancia relacionada con la farmacoterapia que, en el transcurso del procedimiento establecido para la dispensación, no concuerda con una situación esperada o aceptada, e interrumpe el procedimiento obligando a evaluarlo en un episodio de seguimiento.

Episodio de seguimiento:
Es el estudio puntual de una incidencia en el servicio de dispensación, en el que utilizando la metodología propia de SFT, se trata de identificar el PRM (la causa y, por tanto, el riesgo de que aparezca un RNM)

Información Personalizada del Medicamento (IPM):
Es la información que el farmacéutico aporta al paciente sobre su medicamento en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo.

Intervención:
Actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.

Figura 11. Definiciones FORO.

5. Proceso General de Atención al paciente (PGAP) Paradigma SPO de Donabedian

Desde el punto de vista de la calidad, AvendisDonabedian dividió en tres grandes áreas las actividades de atención sanitaria evaluables: Estructura, proceso y resultados.(31)
Este paradigma fue adaptado posteriormente a la AF (32) y diferencia entre la estructura (los recursos de los que se dispone), el proceso (lo que se hace) y el resultado (las consecuencias de esas acciones, es decir de los procesos).

Donabedian definió los resultados como " el cambio en el estado de salud atribuible a la intervención sanitaria"(33)

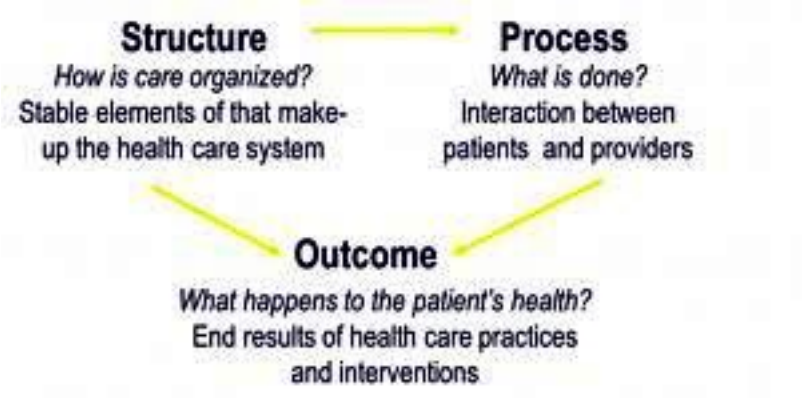


Figura 12. Paradigma SPO

Se asume con cierta frecuencia que estos tres aspectos están relacionados, pero no hay evidencia empírica que lo demuestre. De hecho, si está demostrado que una estructura adecuada seguida de un proceso optimo, no tiene porqué originar necesariamente un resultado positivo(34). Esta falta de correlación entre estructura, proceso y resultado, justifica la investigación clínica en salud, intentando establecer relaciones entre los procesos y los resultados(33).

En este entorno del paradigma SPO, cobra especial interés analizar el proceso de uso del medicamento como parte del proceso general de atención al paciente.

Figura 13. Proceso general de atención al paciente

El PGAP se inicia en el momento en el que el paciente acude al medico. En este momento el medico evaluara al paciente con el objetivo de realizar un diagnostico, establecerá un pronostico e instaurará un tratamiento, que en la mayoría de los casos es farmacológico. El proceso finaliza con un resultado que puede ser la curación o la muerte (29) (figura 13).

El PGAP es un proceso complejo compuesto por diferentes subprocesos. Cada subproceso tiene entidad propia, aportando elementos necesarios para el desarrollo del PGAP. Cada subproceso constará de una estructura, un proceso y generará unos resultados, y pueden a su vez desdoblarse o requerir de otros subprocesos adicionales para su finalización.
La calidad de cada uno de estos subprocesos influirá en la calidad del PAGP.
Tras la instauración de un tratamiento farmacológico por parte del medico, se inicia el subproceso de uso del medicamento, cuyo primer eslabón es la dispensación del medicamento, por tanto, la dispensación constituye un subproceso del proceso de uso del medicamento.

6. Conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM)

El éxito de los resultados de la farmacoterapia está directamente relacionado con la cooperación del paciente en el proceso. Por esta razón, los pacientes deben ser informados y educados sobre el tratamiento y sus responsabilidades para formar parte del PGAP (35).
El paciente debe conocer los aspectos básicos del medicamento para poder utilizarlo de forma adecuada, aumentar su adherencia (36, 37) y disminuir las posibilidades de PRM y RNM (38).
Son muchos los estudios que miden la mejora de los resultados en salud del paciente mediante intervenciones en las que se aporta información sobre el

medicamento al paciente (36). Sin embargo, incluso en aquellos estudios en los que el objetivo principal es la medición del conocimiento, son pocos los que definen y conceptualizan el término "conocimiento del paciente sobre su medicamento"(35, 39).

García- Delgado et al, definen el conocimiento del paciente como "*El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad) el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración de tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación"*(40).

El grupo de investigación en AF de la universidad de Granada, expone como eje central del proceso de dispensación la IPM, que constituye la información que debe tener el paciente sobre su medicamento e incluye tres grandes componentes en el concepto de CPM:
1. Conocimiento de las características farmacoterapéuticas del medicamento (qué es y para qué es). Hace referencia a las características técnicas del medicamento: Indicación, posibles precauciones (compatibilidad de uso con alimentos o medicamentos), posibles contraindicaciones y aspectos de educación sanitaria o advertencias que sean necesarias en función del medicamento concreto.
2. Conocimiento relacionado con el proceso de uso del medicamento (como preparar, tomar y conservar el medicamento durante su administración). Se engloba en este apartado toda la información necesaria relativa a la manipulación del medicamento, la posología, la pauta, la duración del tratamiento y la conservación.
3. Conocimiento de indicadores y controles de evolución del tratamiento. Este área consiste en la vigilancia adecuada del tratamiento en términos de efectividad y de seguridad. Esta área es especialmente importante en los medicamentos de uso crónico, para asegurar que el paciente realiza o realizará los controles necesarios que permitan establecer el cumplimiento de los objetivos terapéuticos esperados (41).
En la bibliografía revisada, no se ha encontrado ningún instrumento validado para medir el CPM salvo el desarrollado por García-Delgado et al (40).

Los estudios que miden el CPM presentan una amplia variabilidad, sin embargo, todos revelan que existe una elevada falta de CPM, situándose la prevalencia de CPM inferior a la mitad de los pacientes (42, 43). La CPM medida por García et al en farmacias de Málaga y Murcia reveló que solo el 25% de los pacientes conocían de forma optima su medicamento (44). Salmeron et al, utilizando esta misma herramienta en Portugal determinaron una prevalencia de CPM del 17,5% (45).

Además, Salmerón estudio los factores asociadas al CMP y obtuvo relaciones estadísticamente significativas en el país donde estaba la farmacia, la edad, la preocupación por el problema de salud, polimedicación y conocimiento del nombre del medicamento (46).

7. Protocolos Normalizados de Trabajo

Las instituciones sanitarias, (13, 17) instan a los farmacéuticos a utilizar protocolos de trabajo, para favorecer la eficacia y eficiencia del proceso de dispensación, contribuyendo a la agilidad, oportunidad y continuidad del servicio en la practica habitual de la farmacia.

Así mismo, en varios documentos sobre AF, se ha demandado la necesidad de utilizar procesos normalizados de trabajo para el servicio de dispensación y su registro (47, 48) ya que proporcionar al farmacéutico una sistemática de trabajo fácil, general y aplicable al universo de pacientes que acuden a la farmacia, contribuye a reforzar su práctica clínica y su profesionalidad lo cual constituye uno de los facilitadores para la implantación de servicios profesionales farmacéuticos(49).

En este sentido, cabe destacar que el programa de acreditación de la agencia de calidad Sanitaria de la Junta de Andalucía contiene dos estándares relacionados con la dispensación (ES 10 04.01-00 y ES10.04.02-00), demandándose indicadores de la actividad en el proceso de dispensación (50).

La dispensación es el servicio más realizado en la farmacia, sin embargo, en la bibliografía consultada no se ha encontrado ningún trabajo que defina y desarrolle estándares de actuación aplicables al servicio de dispensación que prestamos en España (51-53).

JUSTIFICACION

La farmacoterapia es la forma más utilizada para tratar enfermedades. En España, el 65,1% de las personas toma al menos un medicamento(54) y el 18,1% se automedica(55). Sin embargo, el uso del medicamento no está exento de riesgos, (56, 57). Es por este motivo, que debe ser utilizado de la mejor manera posible tanto por los profesionales sanitarios que lo prescriben o recomiendan como por los pacientes que los usan.

Las medidas sanitarias destinadas a minimizar RNM deben pasar por la actuación del farmacéutico como profesional implicado en el proceso de uso del medicamento(58).

El farmacéutico constituye el último eslabón de la cadena sanitaria antes de que el paciente tome su medicamento. El farmacéutico, mediante el servicio de dispensación debe: " *Garantizar que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos y que lo va a asumir; Proteger al paciente frente a la aparición de RNM mediante la identificación y resolución de PRM e Identificar, en ciertos casos, RNM y tratar de solucionarlos"(30).*

En el PGAP, la dispensación del medicamento constituye un subproceso. La calidad de la dispensación, ya sea estructura, proceso o resultado intermedio, va a tener un papel importante en el resultado final, aunque la consecución de cada uno de ellos no asegure un resultado positivo en salud (34).

En el subproceso de dispensación el farmacéutico debe asegurarse de que el paciente conoce el medicamento y de minimizar los riesgos de aparición de RNM y PRM. Tras la dispensación comenzará el subproceso de uso del medicamento que hará el paciente y los resultados de este subproceso dependerán en gran medida de que el paciente conozca el medicamento y así pueda hacer un uso correcto del mismo.

Hay que tener en cuenta, que cuando se produce una primera dispensación, el hecho de que el paciente no conozca de forma correcta el uso del medicamento, constituye en sí un riesgo de aparición de RNM y PRM. Existe el riesgo de que el paciente tenga un RNM debido a una equivocación en alguno de los pasos del proceso de uso del medicamento, pero además el conocimiento del medicamento es un factor que se relaciona con la mejora la adherencia (59).

Así mismo, cuando se produce una dispensación repetida (en un tratamiento crónico) y el farmacéutico detecta alguna incidencia en el proceso de dispensación, antes de derivar al servicio de SFT, el farmacéutico debe asegurarse de que ese RNM no es debido a una falta de conocimiento del medicamento por parte del paciente.

Para que el farmacéutico realice un servicio de dispensación en el se asegure que el paciente conoce el uso del medicamento y en el que se minimicen los riesgos de aparición de RNM y PRM es necesario el uso de un protocolo de actuación.

Este protocolo de actuación debe haber probado su eficacia, y debe ser operativo, es decir, que se pueda integrar en la rutina diaria del profesional farmacéutico.

El protocolo, debe constituir una herramienta exhaustiva fácil y rápida, con el objetivo de ser un facilitador en la implantación del servicio de dispensación y no una barrera(60, 61).

Así mismo, es necesario que los farmacéuticos dispongan de una herramienta que permita que todos los farmacéuticos actúen de la misma manera en el proceso de dispensación y que el objetivo de esta actuación sea asegurarse de que el paciente conoce el proceso de uso del medicamento y de minimizar los riesgos de aparición de RNM y PRM.

Se han encontrado diferentes protocolos, pero no son aplicables a cualquier entrega de medicamentos son excesivamente generalistas y ninguno ha demostrado su eficacia y operatividad. (51-53). Es por ello que se presenta el diseño de un proceso estructurado de trabajo para el servicio de dispensación de medicamentos que cumpla con los objetivos y requisitos antes citados.

OBJETIVOS

1. Diseñar un proceso estructurado de trabajo (PET) para el servicio de dispensación de medicamentos, en FC.

2. Describir las IPM, los PRM y RNM proporcionados por el farmacéutico en el servicio de dispensación utilizando el PET.

3. Describir la percepción del farmacéutico con respecto a la operatividad del PET.

4.Estudiar la eficacia del PET diseñado para el servicio de dispensación de medicamentos en FC de Málaga en la mejora del CPM.

5. Estudiar las diferencias respecto a la prevalencia de PRMs y RNMs detectados en dispensación protocolizada y de la dispensación no protocolizada en FC de Málaga.

METODO

1. METODO PARA EL OBJETIVO 1. DISEÑAR UN PROCESO ESTRUCTURADO DE TRABAJO (PET) PARA EL SERVICIO DE DISPENSACION EN FC.

1.1. MARCO TEORICO

Para el diseño del PET para el servicio de dispensación se partió de:

a) Los objetivos y requisitos que según el Consensode Atención Farmacéutica del MSC se han de verificar en cada dispensación(13).

b) El procedimiento genérico de dispensación propuesto por FORO de AF(30).Con esta información, se diseñó el esquema básico del protocolo (Figura 14).

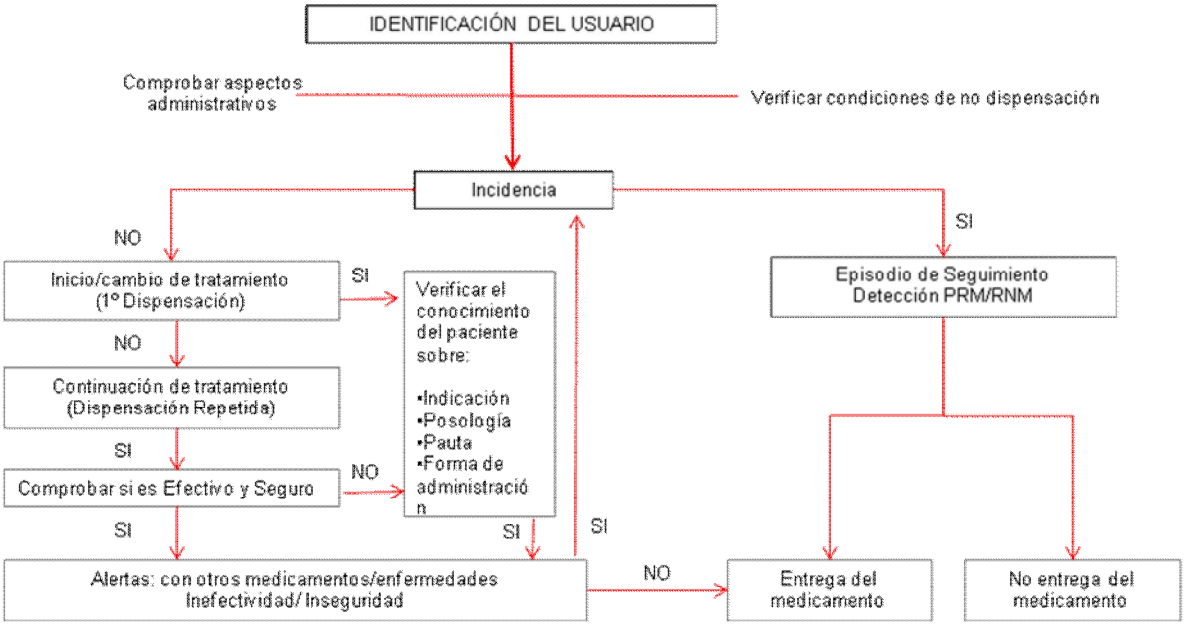


Figura 14. Esquema básico del proceso de dispensación.

1.2. REVISION BIBLIOGRAFICA

Con el objetivo de identificar estudios que desarrollen el servicio de dispensación e información al paciente sobre sus medicamentos se realizó una revisión bibliográfica en PUBMED.
La estrategia de busquedafue: Community pharmacy services/standards* [MeSH Terms] AND pharmacists/standards* [MeSH Terms]) OR "professional role"[MeSH Terms] y "community pharmacy services"[MeSH Terms] AND dispensing[All Fields]) OR "patient education as topic"[MeSH Terms]) OR "counseling"[MeSH Terms].
Los límites establecidos fueron: estudios publicados entre el 01/01/2004 hasta el 31/12/2009 y en los idiomas español y/o inglés.
Dos revisores independientes seleccionaron aquellos estudios que proponían o pilotaban procesos estructurados de actuación para el servicio de dispensación de medicamentos en farmacia comunitaria.

1.3. PANEL DE EXPERTOS

Con el objetivo de obtener el conocimiento mínimo que debe tener el paciente para usar los medicamentos de forma eficaz y segura, se realizó un panel de expertos para el que se seleccionaron seis panelistas con amplia formación teórica en aspectos relacionados con la prescripción, la dispensación y el uso de medicamentos, que fundamentaban su opinión en la experiencia clínica.

El equipo panelista, estuvo integrado por tres médicos (de atención primaria, urgencias y dermatólogo), una enfermera y dos farmacéuticos expertos en Atención farmacéutica.

En una sesión presencial dirigida por un miembro del equipo investigador se entregó a los panelistas un cuaderno donde debían responder a tres preguntas:

- ¿Cuál cree que debe ser el conocimiento mínimo necesario que debe tener el paciente para comenzar a usar su tratamiento farmacológico?

- ¿Cuál cree que debe ser el conocimiento mínimo necesario que debe tener el paciente para continuar usando su tratamiento farmacológico?

- ¿Cuál cree que debe ser la información que tiene que dar el farmacéutico al paciente al dispensar el tratamiento farmacológico para asegurar la efectividad y seguridad de este?

Los dos primeros puntos hacen referencia a la información personalizada del medicamento (IPM) y el tercer punto se refiere a la detección de PRM y RNM.

Una vez que hubieron respondido a las preguntas se hizo una puesta en común para buscar el consenso. Se anotaron todas las respuestas dadas por todos los componentes del panel a cada una de las preguntas. Se fusionaron las respuestas con igual significado y se eliminaron las respuestas no pertinentes.

Tras dicha agrupación, los panelistas puntuaron las respuestas en función del orden de importancia que le daban.

Después, el panel tuvo que determinar qué información era de vital importancia con el fin de determinar un punto de corte para seleccionar las respuestas definitivas que estarían presentes en el PNT.

La sesión fue grabada como indicador de que el consenso alcanzado se había producido sin influencia del director del equipo.

1.4. DISEÑO DEL PROCESO ESTRUCTURADO DE TRABAJO (PET)

Una vez definido el proceso de actuación para el servicio de dispensación en FC, se elaboró un boceto de protocolo constituido por una batería de preguntas correspondientes a los criterios mínimos de conocimiento y una batería de preguntas correspondientes al análisis de la efectividad y seguridad del tratamiento.

Las preguntas correspondientes a los criterios mínimos de conocimiento, fueron transcritas literalmente del cuestionario para medir el conocimiento del paciente sobre su medicación de García-Delgado et al(40).

2. METODO PARA EL OBJETIVO 2. DESCRIBIR LAS IPM, LOS PRM Y SOSPECHAS DE RNM PROPORCIONADOS POR EL FARMACEUTICO EN EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN UTILIZANDO EL PET.

2.1. DISEÑO

Estudio observacional descriptivo transversal.

2.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en farmacias comunitarias de 24 provincias de España durante cuatro meses (1 marzo al 30 de junio de 2009).

2.3. POBLACION DE ESTUDIO

La población de estudio la constituyeron los pacientes que acudieron a las farmacias participantes a solicitar uno o varios medicamentos concretos con o sin receta médica.
Se incluyeron tanto a sujetos que solicitaron los medicamentos para uso propio como aquellos que los solicitaron para alguien a su cuidado. Quedaron excluidos aquellos pacientes con dificultades de entendimiento del lenguaje o que presentaban disminuida su capacidad psíquica.

2.4. MUESTRA

Para la selección de las farmacias participantes se envió un e-mail entre los socios de la Sociedad Española de Farmacias Comunitarias (SEFAC) y los clientes de club STADA. Posteriormente se seleccionó una muestra por conveniencia de cinco pacientes en cada farmacia. Se les informó del estudio y a los que desearon participar se les pidió que firmaran un consentimiento informado. (ANEXO1).

2.5. DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

2.5.1. VARIABLES DEPENDIENTES

- **Información personalizada sobre la indicación del medicamento (IPM indicación):** Se define como "la información que el farmacéutico aporta al paciente *sobre la indicación* de su medicamento, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo". Se midió mediante la pregunta "¿Para qué toma/ utiliza el medicamento?" del PET. Es por tanto una variable dicotómica cuyas categorías son "Conoce" / "No Conoce".
- **Información personalizada sobre la posología del medicamento (IPM posología):** Se define como "la información que el farmacéutico aporta al paciente *sobre la posología* de su medicamento, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo". Se midió mediante la pregunta "¿Cómo toma/utiliza el medicamento?" del PET. Es por tanto una variable dicotómica cuyas categorías son "Conoce" / "No Conoce".
- **Información personalizada sobre la pauta del medicamento (IPM pauta):** Se define como "la información que el farmacéutico aporta al paciente *sobre la pauta* de su medicamento, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo". Se midió mediante la pregunta ¿Cómo toma/ utiliza el medicamento?" del PET. Es por tanto una variable dicotómica cuyas categorías son "Conoce" / "No Conoce".
- **Información personalizada sobre forma de administración (IPM forma de administración):** Se define como "la información que el farmacéutico aporta al paciente *sobre la forma de administración* de su medicamento, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo". Se midió mediante la pregunta ¿Cómo toma/ utiliza el medicamento?" del PET. Es por tanto una variable dicotómica cuyas categorías son "Conoce" / "No Conoce".
- **Información personalizada sobre duración de tratamiento (IPM duración de tratamiento):** Se define como "la información que el farmacéutico aporta al paciente *sobre la duración de uso de su medicamento*, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo". Se midió mediante la pregunta ¿hasta cuando tiene que tomar/utilizar el medicamento? del PET. Es por tanto una variable dicotómica cuyas categorías son "Conoce" / "No Conoce".

- **Información personalizada sobre la efectividad del tratamiento (IPM efectividad del tratamiento):** Se define como "la información que el farmacéutico aporta al paciente *sobre la efectividad de su medicamento*, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo". Se midió mediante la pregunta ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?" del PET. Es por tanto una variable dicotómica cuyas categorías son "Conoce" / "No Conoce".
- **Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM)**: Se define como aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM)(62).Variable cualitativa nominal que se categorizó en:
    - Administración errónea del medicamento
    - Características personales
    - Conservación Inadecuada
    - Contraindicación
    - Dosis, pauta y/o duración no adecuada
    - Duplicidad
    - Errores en la dispensación
    - Errores en la prescripción
    - Incumplimiento
    - Interacciones
    - Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
    - Probabilidad de efectos adversos
    - Problema de salud insuficientemente tratado
    - Otros
- **Sospechas de Resultados Negativos asociados a la medicación (RNM)**: Se define como aquellas situaciones en las que el farmacéutico cree que el paciente puede sufrir un RNM, definidos como "problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos"(63).Variable cualitativa nominal que se categorizó en:
    - Situación de Sospecha de RNM de Necesidad
    - Situación de sospecha de RNM de Efectividad
    - Situación de Sospecha de RNM de Seguridad

    Se midió mediante las siguientes preguntas:

    - ¿Tiene otros problemas de salud?
    - ¿Considera usted que controla o mejora su problema de salud?
    - ¿Ha notado usted algún problema de salud nuevo desde que toma este medicamento?

2.5.2. VARIABLES INDEPENDIENTES

A) VARIABLES REFERENTES A LAS FARMACIAS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- **Tipo de Farmacia:** Variable que clasifica a la farmacia en base a la población que abastece y a su ubicación geográfica. Es por tanto una variable cualitativa policotómica que se categorizó en:

    - Farmacia de barrio (si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente fija).
    - Farmacia rural, (si la farmacia está ubicada en un pueblo)
    - Farmacia urbana/paso (si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia no son habituales, es decir, cubre a una población mayoritariamente de paso)
    - Farmacia de costa (si la farmacia está ubicada en la costa)

- **Nivel Socioeconómico:** Variable que clasifica a la farmacia en base al estatus económico de la población que abastece. Es por tanto una variable cualitativa que se categorizó en:

    - Nivel socioeconómico bajo (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral inferior a 1000 €/m^2
    - Nivel socioeconómico medio (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral entre a 1000 €/m^2 y 2000€/m^2
    - Nivel socioeconómico alto (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral superior a 3000 €/m^2

B) VARIABLES REFERENTES A LOS FARMACEUTICOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- **Formación en AF del farmacéutico participante:** Variable que clasifica al farmacéutico participante en base a la formación en AF que posee. Es por tanto una variable cualitativa nominal policotómica que se categorizó en:

    - Sin formación en Atención Farmacéutica: Aquellos farmacéuticos que no poseían ningún curso en atención farmacéutica
    - Formación intermedia: Aquellos que habían recibido cursos de atención farmacéutica impartida por los colegios profesionales
    - Formación especializada: Aquellos farmacéuticos que habían recibido cursos de posgrado impartidos por la universidad.

C) VARIABLES REFERENTES A LOS PACIENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- **Edad**: Años cumplidos del paciente desde su nacimiento. Variable cuantitativa discreta.

- **Sexo**: Variable cualitativa nominal: (Hombre /Mujer).

- **País de origen:** Variable cualitativa nominal policotómica, entendida como el lugar en el que se produjo el nacimiento del paciente. Se categoriza en "Español" / "Europeo miembro UE" / "Europeo no miembro UE" / "Centro/sudamericano" / "Otros".

- **Nivel de Estudios:** Variable cualitativa ordinal policotómica, que se categorizó en: "Sin Estudios" / "Estudios Primarios"/ "Estudios Secundarios" (bachillerato/EFP)"/ "Estudios Universitarios" (Diplomado/Licenciado)

- **Profesión:** Entendida como la ocupación actual que desempeña el paciente. Variable cualitativa nominal policotómica que se categorizó en:

    - Ama de casa/jubilado/paro
    - Trabajo manual no cualificado
    - Trabajo manual cualificado
    - Administrativo/comercial
    - Universitario
    - Clase dirigente/ Empresario

- **Número de medicamentos que toma el paciente:** Variable cuantitativa discreta, que hace referencia al número de medicamentos que el paciente toma de forma habitual en el momento de la dispensación.

    - Para el análisis descriptivo se recodificó en una variable cualitativa ordinal tricotómica categorizada en:

        - Monoterapia: el paciente consume un único medicamento.
        - Terapia compleja: el paciente consume de dos a cuatro medicamentos.
        - Polimedicado: el paciente consume cinco o más medicamentos.

- **Modo de vida:** Hace referencia a si el paciente que retira el medicamento vive solo o en familia. Es por tanto una variable cualitativa dicotómica que se categorizó en: **"**Solo"/ **"**Acompañado"

- **Tipo de usuario:** Hace referencia al nivel de fidelización del paciente como usuario en la farmacia. Es por tanto una variable cualitativa nominal que se categorizó en: "De paso"/ "Esporádico"/ "Habitual"

- **Cobertura sanitaria:** Hace referencia al tipo de seguro medico que posee el paciente. Variable cualitativa nominal que se categorizó en: **"**No sabe"/"Seguridad social en activo"**/ "**Seguridad social pensionista"**/ "**Seguro privado"

D) VARIABLES REFERENTES A LA DISPENSACION

- **Consumidor final:**Tipo de destinatario de los medicamentos retirados. Variable cualitativa nominal dicotómica que se categorizó en:

    * Uso propio: el usuario es el consumidor del medicamento retirado
    * Cuidador: personas que se responsabilizan de la adquisición y administración de la medicación a un paciente dependiente, sea familiar o no.

- **Tipo de Dispensación:** Variable cualitativa nominal policotómica que clasifica la dispensación en función al tipo de medicamento dispensado (venta libre o de prescripción) y al tiempo de uso del medicamento (primera vez o tratamiento de continuación)

    - Para el análisis descriptivo se categorizó en:

        * Automedicación primera dispensación
        * Automedicación dispensación repetida
        * Con receta primera dispensación
        * Con receta dispensación repetida

- **Tiempo por servicio/paciente:** tiempo invertido por el farmacéutico en realizar el servicio de dispensación a un paciente. Es por tanto una variable cuantitativa continua**.** Es la diferencia entre la hora a la que acabó el servicio de dispensación y la hora a la que se inició.

- **Número de medicamentos dispensados por paciente:** Número de medicamentos que el farmacéutico entregó al paciente al final del servicio de dispensación. Variable cuantitativa continua.

- **Existencia de alergias:** Variable cualitativa nominal dicotomica que se categorizó en: "Si hay alergia" / "No hay alergia"

- **Existencia de Interacciones:** Variable cualitativa nominal dicotómica. Se categorizó en: "Si hay Interacción"/"No hay Interacción"

- **Existencia de Contraindicaciones:** Variable cualitativa dicotómica. Se categorizó en: "Si hay contraindicaciones"/ "No hay contraindicaciones"

- **Derivaciones:** entendida como la intervención del farmacéutico que deriva al paciente a otro servicio sanitario.Categorizada en:

    - No Derivación
    - Derivación por PRM a SFT
    - Derivación por PRM a otro nivel asistencial
    - Derivación por sospecha de RNM a SFT
    - Derivación por sospecha de RNM a otro nivel asistencial.

2.6. FUENTES DE INFORMACION

- **Formulario del protocolo de dispensación**: Se utilizó un documento "ad hoc" cerrado constituido por la batería de preguntas del proceso estructurado de trabajo diseñado, que a la vez sirvió de guía para que el farmacéutico realizase el servicio dispensación. (ANEXO 2)

  El formulario permitía recoger, en el mismo momento de la dispensación, la existencia de falta de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos (CPM), la información personalizada del medicamento (IPM) aportada por el farmacéutico y otras variables como el consumidor final del medicamento; la existencia de alergias, contraindicaciones o interacciones; el tipo de dispensación; el número de medicamentos dispensados y el tiempo empleado por paciente.

  El formulario, también incluía un campo abierto para que el farmacéutico recogiese:

    - Posibles problemas relacionados con los medicamentos (PRM) detectados, sospechas de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).

    - Posibles derivaciones a otro servicio farmacéutico o profesional sanitario realizadas.

2.7. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO Y RECOGIDA DE DATOS

- **Formación:** Para evitar sesgos que pudieran aparecer por la falta de manejo del protocolo, los farmacéuticos participantes recibieron el curso online*: "Servicios de Atención Farmacéutica: Dispensación protocolizada"* de 50 horas lectivas de duración. El curso fue acreditado por la comisión de formación continuada del sistema nacional de salud con 4,8 créditos.
  El curso se impartió por el equipo investigador previamente al momento del trabajo de campo y constó de un bloque teórico sobre aspectos generales de la dispensación en FC (concepto, objetivos y requisitos), un bloque teórico sobre el procedimiento protocolizado propuesto por el grupo de AF de la universidad de Granada y un bloque práctico con casos simulados.

Para asegurar la utilización de la herramienta de forma homogénea por parte de todos los farmacéuticos, se proporcionó un manual escrito con las normas de cumplimentación del formulario del protocolo de dispensación y del cuestionario (ANEXO3). Se asistió a los farmacéuticos participantes con un teléfono y una dirección de correo electrónico para la resolución de posibles dudas.

- **Procedimiento:** Los farmacéuticos participantes recibieron por correo postal los protocolos de dispensación para cumplimentar durante el periodo de recogida de datos.
  Cada farmacéutico seleccionó cinco pacientes, a los cuales informó de los objetivos del estudio y les solicitó el consentimiento informado para su participación.
  Una vez incluidos los pacientes en el estudio, los farmacéuticos dispensaron todos los medicamentos solicitados siguiendo el proceso estructurado de trabajo para el servicio de dispensación. Los farmacéuticos repitieron literalmente y en el orden propuesto la batería de preguntas que proponía el protocolo diseñado.
  El proceso estructurado de dispensación protocolizada constó de las siguientes etapas:

  - Detección de las necesidades de información del paciente en relación con el conocimiento sobre el medicamento mediante una breve entrevista con el paciente:

    * Conocimiento del paciente sobre el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento) y objetivo terapéutico (indicación terapéutica y efectividad), en el caso de que el medicamento retirado sea un inicio de tratamiento.

    * Conocimiento del paciente sobre el objetivo terapéutico (efectividad e indicadores) y seguridad (reacciones adversas e indicadores de seguridad), en el caso de que el medicamento retirado sea una continuación de tratamiento.

  - Detección de la presencia de otros problemas de salud, medicamentos o alergias para los que existan criterios de no dispensación o sea recomendable la derivación a otros servicios.

  - Intervención del farmacéutico: en base a la información obtenida en los puntos anteriores, y apoyándose en un programa informático (base de datos Bot plus del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos) el farmacéutico intervino con una o varias de las siguientes actuaciones:

  - Entregar el medicamento: En el caso de que el conocimiento correspondiente a cada una de las dimensiones “proceso de uso” y “objetivo terapéutico” sea correcto, y no haya presencia de otros problemas de salud, medicamentos o alergias para los que exista criterios de no dispensación.

- No entregar el medicamento: En el caso de que haya presencia de otros problemas de salud, medicamentos o alergias para los que exista criterios de no dispensación.
- Dar información personalizada del medicamento (IPM): En el caso de que el conocimiento correspondiente a alguna de las dimensiones del CPM sea erróneo o insuficiente.
- No dar información personalizada del medicamento (IPM): En el caso de que el conocimiento correspondiente a las dimensiones del CPM sea correcto.
- Derivar a otro servicio: En el caso de que haya presencia de otros problemas de salud, medicamentos o alergias que constituyan criterios de derivación a otros servicios, bien sea a otro nivel asistencial o a otro servicio de Atención Farmacéutica.
- No derivar a otro servicio: En el caso de que no haya presencia de otros problemas de salud, medicamentos o alergias que constituyan criterios de derivación.

El farmacéutico cumplimentó simultáneamente al servicio las carencias de información, los PRM y RNM detectados.

2.8. ANALISIS DE LOS DATOS

Para realizar la codificación y definición de variables, para el cálculo de variables agregadas y para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS 17.0
Se realizó un análisis descriptivo univariante, mostrando la frecuencia de aparición de las distintas variables en la población de estudio, así como de las pérdidas producidas durante el trabajo de campo.
Para las variables cualitativas se obtuvieron tablas de frecuencias absolutas y relativas, y para las cuantitativas medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación estándar). El objetivo que se pretende con este primer análisis de los datos es organizar, sintetizar y depurar la información contenida en la muestra extraída para describir las características de los sujetos entrevistados.
Posteriormente, con el fin de encontrar si había relación entre las variables operatividad y tiempo invertido por el farmacéutico en la dispensación protocolizada, se aplicó la t-student.

METODO PARA EL OBJETIVO 3. DESCRIBIR LA PERCEPCION DEL FARMACEUTICO CON RESPECTO A LA OPERATIVIDAD DEL PET

3.1 DISEÑO

Estudio observacional descriptivo transversal.

3.2. AMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en farmacias comunitarias de 24 provincias de España durante cuatro meses (del 1 de marzo al 30 de junio de 2009)

3.3. POBLACION DE ESTUDIO

La población de estudio la constituyeron farmacéuticos comunitarios de diferentes provincias españolas, que aplicaron el PET para el servicio de dispensación.

3.4. TAMAÑO Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra la constituyeron aquellos farmacéuticos que aceptaron voluntariamente participar en el estudio tras un proceso de difusión por e-mail entre los socios de SEFAC y los clientes de club STADA.

3.5. DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

3.5.1. VARIABLE DEPENDIENTE

- **Percepción de operatividad del protocolo:** Entendida como la valoración que hace el farmacéutico sobre la eficacia del protocolo en base a las dimensiones "dificultad" y "aplicabilidad".Variable cualitativa nominal dicotómica que se categorizó en:

    - Operativo: Dificultad (< 3) y Aplicabilidad (< 3)
    - No operativo: Dificultad o aplicabilidad mayor o igual a 3

- Se midió a través de un formulario de operatividad en el que se puntuaba la dificultad de comprensión de las preguntas del protocolo por parte del paciente y la aplicabilidad del protocolo en la práctica profesional diaria del farmacéutico comunitario. (ANEXO 4)

    - **Dificultad**: definida como la falta de entendimiento de las preguntas del protocolo por parte de los pacientes. El proceso de evaluación de la dificultad, consistió en asociar a cada ítem del protocolo 3 preguntas con escala de respuesta continua de cinco categorías tipo likert y una pregunta abierta para recoger las alternativas de reformulación del ítem. La dificultad se puntuó sumando las tres puntuaciones likert y el número de reformulaciones necesarias para que el paciente contestara adecuadamente a lo que el ítem del protocolo le preguntaba. La dificultad se categorizó en: fácil (0-3); dificultad intermedia (3,10-4) y difícil (mayor de 4).

- **Aplicabilidad**: Definida por la capacidad del protocolo de ser integrado en la practica diaria del profesional farmacéutico. El proceso de evaluación de la aplicabilidad, se llevó a cabo a través de dos preguntas del protocolo en general, con escala de respuesta de cinco categorías tipo likert. La aplicabilidad se categorizó en: aplicable (0-3); indiferente (3,1-4) y no aplicable (mayor de 4)

3.5.2. VARIABLES INDEPENDIENTES

A) VARIABLES REFERENTES A LAS FARMACIAS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- **Tipo de Farmacia:** Variable que clasifica a la farmacia en base a la población que abastece y a su ubicación geográfica. Es una variable cualitativa nominal que se categorizó en:
  - Farmacia de barrio (si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente fija).
  - Farmacia rural, (si la farmacia está ubicada en un pueblo)
  - Farmacia urbana/paso (si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia no son habituales, es decir, cubre a una población mayoritariamente de paso)
  - Farmacia de costa (si la farmacia está ubicada en la costa).
- **Nivel Socioeconómico:** clasifica a la farmacia en base al estatus económico de la población que abastece. Variable cualitativa ordinal que se categorizó en:
  - Nivel socioeconómico bajo (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral inferior a 1000 €/m^2
  - Nivel socioeconómico medio (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral entre a 1000 €/m^2 y 2000€/m^2
  - Nivel socioeconómico alto (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral superior a 3000 €/m^2

B) VARIABLES REFERENTES A LOS FARMACEUTICOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- **Formación en AF del farmacéutico participante:** clasifica al farmacéutico participante en base a la formación en atención farmacéutica que posee. Variable cualitativa nominal que se categorizó en:

    * Sin formación en Atención Farmacéutica: Aquellos farmacéuticos que no poseían ningún curso en atención farmacéutica
    * Formación intermedia: Aquellos que habían recibido cursos de atención farmacéutica impartida por los colegios profesionales
    * Formación especializada: Aquellos farmacéuticos que habían recibido cursos de posgrado impartidos por la universidad.

3.6. FUENTES DE INFORMACION

- **Formulario hoja de recogida de datos del farmacéutico participante**: en el que se recogieron los datos personales del farmacéutico y las variables referentes al tipo de farmacia en base a la población que abastecen y a su ubicación geográfica; el nivel socioeconómico de la población que atiende y la formación en AF del farmacéutico participante. (ANEXO 5)

- **Formulario de operatividad**: En el que se consultaba sobre la dificultad de comprensión de los pacientes y de formulación de las cuestiones por parte de los farmacéuticos, de cada una de las 10 preguntas que constituyeron el proceso estructurado de dispensación y sobre la aplicabilidad del protocolo en general.

    - Para explorar la dificultad se incluyeron 3 preguntas cerradas con escala de respuesta 1-5 tipo Likert, una pregunta abierta y una pregunta sobre el número de reformulaciones que se habían producido con escala cuantitativa.

    - Para explorar la aplicabilidad general del protocolo se incorporaron 3 preguntas abiertas (ventajas / inconvenientes/ sugerencias) y 2 preguntas cerradas con escala de respuesta 1-5 tipo Likert. (Integración del protocolo en la práctica profesional farmacéutica diaria y satisfacción global).

3.7. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO Y RECOGIDA DE DATOS

- **Formación:** Para evitar sesgos que pudieran aparecer por la falta de manejo del protocolo, los farmacéuticos participantes recibieron el curso online*: "Servicios de Atención Farmacéutica: Dispensación protocolizada"* de 50 horas lectivas de duración. El curso fue acreditado por la comisión de formación continuada del sistema nacional de salud con 4,8 créditos.

  El curso se impartió por el equipo investigador previamente al momento del trabajo de campo y constó de un bloque teórico sobre aspectos generales de la dispensación en farmacia comunitaria (concepto, objetivos y requisitos), un bloque teórico sobre el procedimiento protocolizado propuesto por el grupo de AF de la universidad de Granada y un bloque práctico con casos simulados.

  Para asegurar la utilización de la herramienta de forma homogénea por parte de todos los farmacéuticos, se proporcionó un manual escrito (ANEXO 3) con las normas de cumplimentación del cuestionario de operatividad. Se asistió a los farmacéuticos participantes con un teléfono y una dirección de correo electrónico para la resolución de posibles dudas.

- **Procedimiento:** Posteriormente a la realización del servicio de dispensación protocolizada, el farmacéutico cumplimentó el formulario "hoja de datos del farmacéutico participante" (ANEXO5) y un formulario autoadministrado "ad hoc" de operatividad del servicio (ANEXO4). En este formulario el farmacéutico recogía su percepción en cuanto a la dificultad de comprensión de las preguntas del protocolo por parte de los pacientes y la aplicabilidad del protocolo en la práctica profesional farmacéutica diaria. El cuestionario disponía de un campo abierto para que el farmacéutico indicara las ventajas y los inconvenientes encontrados en el protocolo.

3.8. ANALISIS DE LOS DATOS

Para realizar la codificación y definición de variables, para el cálculo de variables agregadas y para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS 17.0

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo univariante, mostrando la frecuencia de aparición de las distintas variables en la población de estudio, así como de las pérdidas producidas durante el trabajo de campo.

Para las variables cualitativas se obtuvieron tablas de frecuencias absolutas y relativas, y para las cuantitativas medidas de tendencia central (media); medidas de dispersión (desviación estándar).

Finalmente, se realizó un análisis cualitativo de las opiniones de los farmacéuticos sobre las ventajas inconvenientes del protocolo.

4. METODO PARA EL OBJETIVO 4 Y 5. ESTUDIAR LA EFICACIA DEL PET DISEÑADO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS COMUNITARIAS DE MALAGA EN LA MEJORA DEL CPM.

4.1. DISEÑO

Estudio cuasi-experimental pre-post con grupo control.

4.2. AMBITO DE ESTUDIO

Se realizó en 19 farmacias comunitarias de Málaga durante un periodo de 6 meses (1 de Mayo al 30 de Octubre de 2011).

4.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio la constituyeron los pacientes que acudieron a las farmacias participantes a solicitar uno o varios medicamentos concretos con o sin receta médica. Se incluyeron tanto a sujetos que solicitaron los medicamentos para uso propio como aquellos que los solicitaron para alguien a su cuidado. Se entiende por cuidador, aquellas personas que se responsabilizan de la adquisición y administración de la medicación a un paciente dependiente, sea familiar o no. Se excluyeron aquellos pacientes con dificultades de comunicación, físicas, psicológicas o lingüísticas; usuarios de la farmacia que acudieron a retirar un medicamento para otra persona con la que no tenían relación de cuidador; y pacientes derivados desde otros servicios de AF como la IF, educación para la salud (EPS) o el SFT, ya que en estos servicios se ofrece información personalizada de los medicamentos, y por tanto, se puede producir un sesgo en el conocimiento basal de estos pacientes.

4.4. MUESTRA

Tamaño de la muestra: Las farmacias participantes fueron voluntarias y localizadas por la Fundación HEFAME (Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo S.C.L). Posteriormente se aleatorizaron mediante muestreo aleatorio simple para participar en el grupo intervención (GI) o en el grupo control (GC). Participaron un total de 19 farmacias, 9 en el GC y 10 en el GI.

Estudios previos mostraron que la prevalencia de pacientes que conoce su medicación es de 17,5%.(45) En base a este dato se calculó un tamaño muestral mínimo para detectar un aumento del 20% en el CPM en el grupo intervención respecto al grupo control. Se fijó un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% con una razón de pacientes GC: GI de 1:1. Así pues, fue necesario un mínimo de 174 pacientes (87 en cada grupo). Se calculó un 40% más de la muestra para preservar la muestra mínima por posibles pérdidas. Así pues, fueron necesarios 244 pacientes, 122 en cada grupo.

Selección de los pacientes: Se diseñó una plantilla muestral (ANEXO 6) para seleccionar a los pacientes mediante muestreo sistemático. Puesto que para alcanzar la muestra mínima calculada eran precisos 14 pacientes por farmacia, la plantilla muestral estuvo formada por 100 visitas. Un día al azar se realizó la captación de los pacientes y si no se completaban las 100 visitas se continuaba el día siguiente. Los intervalos de selección y los parámetros de arranque se obtuvieron de forma aleatoria a través del programa Epidat.

4.5. DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

4.5.1. VARIABLES RESULTADO

Eficacia de la Dispensación (DEf): Se define como la diferencia en el CPM después de la dispensación y el CPM antes de la dispensación. Puede tomar dos valores: a) No eficaz (el paciente no modifica su CPM); b) eficaz (el paciente cambia su CPM desde la categoría "No Conoce" a la categoría "Conoce").

$DEf = CPM_2 – CPM_1$

El CPM fue definido por García-Delgado et al, como *"el conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento, necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación"(40).*
El CPM se mide mediante el cuestionario de "Conocimiento de los Pacientes sobre su medicación" (ANEXO 7). Es un cuestionario de 11 preguntas agrupadas en cuatro dimensiones (proceso de uso, objetivo terapéutico, seguridad y conservación). Este cuestionario demostró su fiabilidad mediante prueba test-retest (ICC: 0.745; CI95%=0.49-0.87) y consistencia interna (Cronbach´salpha=0.677). Finalmente clasifica a los pacientes en 2 categorías: "No conoce"/"Conoce"(40).
Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM): Se define como aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM)(62).Variable cualitativa nominal que se categorizó en:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación Inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- Se midió a través de las preguntas :

    * ¿Se ha detectado alguna anomalía en el proceso de dispensación?
    * ¿Existe riesgo de sufrir algún problema de salud relacionado con la medicación?

  En caso de que la respuesta fuese afirmativa se debía cumplimentar un espacio abierto indicando la anomalía o riesgo detectado en la dispensación.

- **Sospechas de Resultados Negativos asociados a la medicación (RNM)**: Se define como aquellas situaciones en las que el farmacéutico cree que el paciente puede sufrir un RNM, definidos como "problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos"(63).Variable cualitativa nominal que se categorizó en:

    * Situación de Sospecha de RNM de Necesidad
    * Situación de sospecha de RNM de Efectividad
    * Situación de Sospecha de RNM de Seguridad

  Se midió mediante la pregunta:

    * ¿Se ha detectado algún problema de salud relacionado con los medicamentos que toma el paciente? Si/No
    * En caso de que la respuesta fuese afirmativa se debía cumplimentar un espacio abierto indicando el problema de salud detectado y el medicamento relacionado con dicho problema de salud.

4.5.2. VARIABLES MODIFICADORAS DEL EFECTO

A) VARIABLES REFERENTES A LAS FARMACIAS O FARMACÉUTICOS PARTICIPANTES.

- **Tipo de Farmacia:** Variable que clasifica a la farmacia en base a la población que abastece y a su ubicación geográfica. Es por tanto, una variable cualitativa policotómica que se categorizó en:

    * Farmacia de barrio (si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente fija).
    * Farmacia rural, (si la farmacia está ubicada en un pueblo)
    * Farmacia urbana/paso (si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia no son habituales, es decir, cubre a una población mayoritariamente de paso)
    * Farmacia de costa (si la farmacia está ubicada en la costa)

- **Nivel Socioeconómico:** Variable que clasifica a la farmacia en base al estatus económico de la población que abastece. Es por tanto, una variable cualitativa policotómica que se categorizó en:

    - Nivel socioeconómico bajo (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral inferior a 1000 €/m^2
    - Nivel socioeconómico medio (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral entre a 1000 €/m^2 y 2000€/m^2
    - Nivel socioeconómico alto (Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral superior a 3000 €/m^2

- **Formación en AF del farmacéutico participante:** Variable que clasifica al farmacéutico participante en base a poseer formación en atención farmacéutica acreditada. Es por tanto una variable cualitativa nominal policotómica que se categorizó en:

    - Con formación en Atención Farmacéutica: Aquellos farmacéuticos que poseían el titulo de master, experto o capacitación en A.F.
    - Sin formación en Atención Farmacéutica: aquellos farmacéuticos que no poseían ninguno de los títulos anteriores.

B) VARIABLES REFERENTES A LOS PACIENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- **Edad:** Años cumplidos del paciente desde su nacimiento. Variable cuantitativa discreta.
- **Sexo:** Variable cualitativa nominal (Hombre / Mujer).
- **País de origen:** Lugar en el que se produjo el nacimiento del paciente. Variable cualitativa nominal policotómica que se categorizó en **"**España" / "Otro miembro de la UE" / **"**País americano"/ "Marruecos".
- **Nivel de Estudios:** Variable cualitativa ordinal policotómica que se categorizó en: **"**Sin Estudios" /"Estudios Primarios"/ Estudios Secundarios (bachillerato/EFP) / **"**Estudios Universitarios".
- **Profesión:** Entendida como la ocupación actual que desempeña el paciente. Variable cualitativa nominal policotómica que se categorizó en:

    - Ama de casa/jubilado/paro
    - Trabajo manual no cualificado
    - Trabajo manual cualificado
    - Administrativos/comerciales
    - Universitarios
    - Clase dirigente/ Empresarios

- **Número de medicamentos que toma el paciente:** Número de medicamentos que el paciente toma de forma habitual en el momento de la dispensación. Es por tanto una variable cuantitativa discreta.Puesto que cumple las condiciones de linealidad para los análisis multivariantes, se recodificó en una variable cualitativa ordinal tricotómica categorizada en: **"**1" / "2" / "3" / "Más de 3".

- **¿Conoce el nombre del medicamento?:** Variable cualitativa dicotómica categorizada en SI/NO

- **Importancia del problema de salud (PS):**Grado de preocupación que provoca en el paciente la enfermedad que trata el medicamento. Es por tanto una variable cualitativa ordinal que se categorizó en **"**Poco" / **"**Regular"/ "Bastante"

- **Tiempo de utilización del medicamento:** Tiempo que lleva el paciente utilizando el medicamento sobre el que se está midiendo el CPM. Variable cuantitativa discreta que se recodificó en:
    - Primera vez. 0 meses (primera dispensación)
    - De 0.1 hasta 6 meses
    - De 6,1 hasta 12 meses
    - De 12,1 hasta 24 meses
    - Más de 24 meses

C) VARIABLES REFERENTES A LA DISPENSACION

- **Usuario final:** Tipo de destinatario de los medicamentos retirados. Variable cualitativa nominal dicotómica que se categorizó en:
    - Uso propio: el usuario es el consumidor del medicamento retirado
    - Cuidador: personas que se responsabilizan de la adquisición y administración de la medicación a un paciente dependiente, sea familiar o no.
- **Tiempo por servicio/paciente:** tiempo invertido por el farmacéutico en realizar el servicio de dispensación a un paciente. Es por tanto una variable cuantitativa continua**.** Es la diferencia entre la hora a la que acabó el servicio de dispensación y la hora a la que se inició.

- **Intervención del farmacéutico:** "Actuación del farmacéutico dirigida a modificar alguna característica del tratamiento del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.(30)Variable nominal policotómica categorizada en:
    - No Derivación
    - Derivación al medico
    - Derivación a urgencias
    - Derivación al servicio de SFT
    - Derivación al servicio de IF.
    - Derivación al servicio de EPS.
    - Derivación al servicio de Farmacovigilancia.
- **Prescriptor:** Persona responsable de la prescripción o indicación del medicamento al paciente. Variable cualitativa ordinal policotómica que se categorizó en **"**Médico" / **"**Farmacéutico" / **"**Otros".
- **Resultado de la Dispensación.**
    - Variable cualitativa nominal dicotómica, hace referencia a si el farmacéutico entrega o no el medicamento al paciente tras realizar el servicio de dispensación.
    - Para el análisis descriptivo se categorizó en:
        - No entrega el medicamento
        - Entrega el medicamento
    - Se midió a través del marcado de la casilla SI/NO ¿cuál? correspondiente a la pregunta: resultado de la dispensación ¿entrega el/los medicamentos? Presente en el formulario de dispensación.

4.6. FUENTES DE INFORMACION

- **Formulario de dispensación:** Utilizado por los farmacéuticos participantes tanto en el GC como en el GI. Este formulario recoge a través de 3 preguntas abiertas y el marcado de casillas, los PS relacionados con el medicamento y las sospechas de RNM detectados por los farmacéuticos participantes. El formulario, se redactó de forma que no indujese a los farmacéuticos a conocer lo que se pretendía medir. Además recoge variables sociodemográficas de los pacientes y otros indicadores del proceso de dispensación como son, el tipo de usuario (paciente o cuidador); el tiempo empleado en la dispensación; el tipo de dispensación (primera o repetida); resultado de la dispensación y derivaciones a otros servicios. (ANEXO 8).

- **Formulario hoja de datos del farmacéutico participante:** en el que se recogieron los datos personales del farmacéutico y las variables referentes al tipo de farmacia en base a la población que abastecen y a su ubicación geográfica; el nivel socioeconómico de la población que atiende y la formación en AF que tenía el farmacéutico participante. (ANEXO5)

4.7. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO Y RECOGIDA DE DATOS.

Para evitar sesgos que pudieran aparecer por la utilización del PET de forma heterogénea, los farmacéuticos participantes en el estudio recibieron una formación básica impartida por el equipo investigador.

Para el trabajo de campo, se les proporcionó una plantilla con el protocolo a seguir (ANEXO 9) y material escrito desarrollando el proceso estructurado de trabajo (ANEXO 10).

- **Farmacéuticos del GI**: Fueron instruidos a través de una sesión presencial teórico-practica de 8 horas de duración en los conceptos básicos de la dispensación, en el manejo del PET y en la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos (CRD).

- **Farmacéuticos del GC**: asistieron a una sesión práctica de 2 horas de duración en la que se les instruyó en la cumplimentación del CRD.

- **Entrevistadores:** Los farmacéuticos que actuaron como entrevistadores externos fueron alumnos del máster de AF de la Universidad de Granada. Fueron formados por el equipo investigador en las siguientes técnicas:

    * Realización de entrevistas
    * Normas de cumplimentación de cuestionarios
    * Selección de pacientes según la plantilla muestral

El equipo investigador asistió a todos los farmacéuticos participantes con un teléfono para la resolución de posibles dudas.

El día elegido para el trabajo de campo en cada una de las farmacias participantes en el estudio, se dispuso un equipo entrevistador. Seguidamente, dicho equipo, realizó la medida del conocimiento basal del paciente sobre su medicación (CPM_1). Hecho esto, el paciente se dirigía a la zona de la farmacia donde el farmacéutico recogía el resto de las variables predictoras y realizaba la dispensación. Los farmacéuticos pertenecientes al GC realizaron el servicio de dispensación tradicional mientras que los pertenecientes al GI realizaron el servicio de dispensación protocolizada.

Inmediatamente después, el paciente volvía con el entrevistador que midió el CPM de nuevo (CPM_2).

4.8. ANALISIS DE LOS DATOS

Se realizó un análisis descriptivo univariante, con el objetivo de organizar, sintetizar y depurar la información de la muestra extraída.

Para las variables cualitativas se obtuvieron tablas de frecuencias absolutas y relativas, y para las cuantitativas medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación estándar).

Se compararon las características socio-demográficas y relacionadas con el medicamento entre el GC y el GI en el momento basal mediante el test de la Chi-cuadrado para variables cualitativas y mediante el test de la t-Student para variables cuantitativas.

Se calculó la prevalencia de conocimiento del medicamento antes y después de la intervención para ambos grupos, (GC y GI). Para ellos se utilizó el estadístico t-Student para muestras apareadas. Además, mediante el estadístico de Mcnemar se estudió la proporción de personas que cambiaron del grupo "No Conoce" a "Conoce" y viceversa.

El análisis de la efectividad de la intervención para aumentar el conocimiento del paciente sobre su medicamento se construyó un modelo de regresión logística multivariante.

Se analizaron los posibles modificadores del efecto de la intervención en base a las características sociodemográficas de los pacientes y las relativas al medicamento.

4.4.9. ASPECTOS ETICOS

El comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada evaluó y aprobó la realización del trabajo de investigación en diferentes farmacias comunitarias.

La investigación fue financiada por la industria farmacéutica, sin embargo, la fuente de financiación no influyó en los resultados obtenidos y por tanto no hubo conflicto de intereses.

Las personas que participaron en el estudio fueron informadas sobre los objetivos, el procedimiento, los beneficios y riesgos, la confidencialidad y el tratamiento de los resultados obtenidos. Se informó y respetó del derecho a recusa o desistencia de participación de los pacientes en cualquier momento de la investigación (ANEXO 11). Después se les pidió que completaran un hoja de consentimiento informado (ANEXO 12).

Por principios éticos, se ofreció a los farmacéuticos participantes en el GC la formación específica en dispensación tras la realización del estudio.

RESULTADOS

1. RESULTADOS PARA EL OBJETIVO 1: DISEÑO DEL PET PARA EL SERVICIO DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS EN FC.

1.1. RESULTADOS DEL PANEL DE EXPERTOS

Los resultados del panel de expertos a la primera pregunta: ¿Cuál cree que debe ser el conocimiento mínimo necesario que debe tener el paciente para comenzar a usar su tratamiento farmacológico? Se muestran en la tabla 1.

Tabla 1.Puntuaciones del panel de expertos a los ítems resultantes de conocimiento mínimo al inicio del tratamiento. En negrita se muestra los ítems seleccionados para el PNT en función del punto de corte establecido (<47).

Categorías de conocimiento	Panelistas						TOTAL	MEDIA
	P1	P2	P3	P4	P5	P6		
Vía de administración	1	1	1	1	1	1	6	1
Pauta/Posología	2	2	2	2	3	2	13	2,16
Interacciones	5	5	6	3	9	4	32	5,33
Efectos Adversos	4	6	7	5	8	5	35	5,83
Indicación	7	10	4	4	2	8	35	5,83
Cómo lo toma	11	7	8	3	4	3	36	6.00
Precauciones especiales	6	4	3	7	10	6	36	6.00
Adherencia/Cumplimiento	3	3	10	6	7	7	36	6.00
Efecto esperado	8	8	9	8	5	9	47	7.83
Nombre del medicamento	9	9	5	10	11	11	55	9,16
Beneficio	10	12	12	9	6	10	59	9,83
Control de la efectividad	12	11	11	11	12	12	69	11,5

P1: Médico de urgencias; P2: Médico de familia; P3: Dermatólogo; P4: Enfermera; P5: Farmacéutica; P6: Farmacéutico.

Los resultados del panel de expertos a la segunda pregunta.¿Cuál cree que debe ser el conocimiento mínimo necesario que debe tener el paciente para continuar usando su tratamiento farmacológico?Se muestran en la tabla 2.

Tabla 2.Puntuaciones del panel de expertos a los ítems resultantes de conocimiento mínimo en continuación del tratamiento. En negrita se muestra los ítems seleccionados para el PNT en función del punto de corte establecido (<37).

Categorías de conocimiento	Panelistas						TOTAL	MEDIA
	P1	P2	P3	P4	P5	P6		
Adherencia/cumplimiento	1	1	7	1	1	1	12	2
Reforzar posología	2	4	5	4	3	4	22	3,66
Duración del tratamiento	3	2	3	8	5	3	24	4,00
Efectos Adversos/toxicidad acumulada	7	3	2	9	2	2	25	4,16
Interacciones	4	5	1	2	8	5	25	4,16
Efectividad	6	6	6	3	6	8	35	6.16
Beneficio a largo plazo	5	8	4	6	7	7	37	4,16
Nuevas opciones terapéuticas	8	7	8	5	4	6	38	6,66
Indicación	9	9	9	7	9	9	52	7.83

P1: Médico de urgencias; P2: Médico de familia; P3: Dermatólogo; P4: Enfermera; P5: Farmacéutica; P6: Farmacéutico.

Los resultados del panel de expertos a la tercera pregunta:¿Cuál cree que debe ser la información que tiene que dar el farmacéutico al paciente al dispensar el tratamiento farmacológico para asegurar la efectividad y seguridad de este?Se muestran en la tabla 3.

Tabla 3.Puntuaciones del panel de expertos a los ítems resultantes de información mínima que debe dar el farmacéutico. No hay punto de corte.

Categorías de conocimiento	Panelistas						TOTAL	MEDIA
	P1	P2	P3	P4	P5	P6		
Reforzar proceso de uso del medicamento*	1	1	1	2	1	2	8	1,3
Efectos adversos/interacciones	2	2	2	1	2	1	10	1,6

P1: Médico de urgencias; P2: Médico de familia; P3: Dermatólogo; P4: Enfermera; P5: Farmacéutica; P6: Farmacéutico.
*Proceso de uso: indicación, posología, pauta, forma de administración, duración del tratamiento.

1.2. DISEÑO DEL PET

El equipo investigador extrajo la información del panel de expertos, la contrastó con el Esquema básico del proceso de dispensación (figura 1) y diseñó un Proceso estructurado de dispensación (PET), tomando las preguntas del cuestionario validado de Garcia et al (40)
El PET (ANEXO 2) se planteó como una batería de preguntas ordenadas, que consta de:

- 4 preguntas generales, 2 al inicio del proceso para determinar qué tipo de dispensación debe realizarse al paciente y 2 al final de todo el proceso estructurado que persiguen detectar si el medicamento no debe ser utilizado por el paciente (interacciones, contraindicaciones, duplicidades y teratogenia):
    - ¿Es para usted el medicamento o alguien a su cuidado?
    - ¿Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?
    - ¿Esta tomando otros medicamentos además de los retirados?
    - ¿Tiene otros problemas de salud?

- 5 preguntas para los medicamentos que utiliza el paciente por primera vez (primera dispensación), para verificar el conocimiento del paciente sobre su medicamento y aportar, si es necesario, IPM y 1 preguntan para descartar el criterio de no dispensación alergia.
    - ¿Tiene alergia a algún medicamento?
    - ¿Para que toma/utiliza el medicamento?
    - ¿Cómo toma/utiliza el medicamento?
    - ¿Hasta cuando tiene que tomar/utilizar el medicamento?
    - ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?

- 2 preguntas para la continuación de tratamientos (dispensación repetida) que buscan determinar la percepción del paciente sobre la efectividad y seguridad del medicamento que utiliza.
    - ¿Considera usted que controla/mejora su problema de salud?
    - ¿Ha notado usted algún problema de salud nuevo desde que toma el medicamento?

- Redirección de la dispensación repetida a la primera dispensación al detectar una posible inefectividad/inseguridad (para descartar que ésta se deba a la falta de conocimiento del medicamento).

2. RESULTADOS PARA EL OBJETIVO 2. DESCRIBIR LAS IPM, LOS PRM Y RNM PROPORCIONADOS POR EL FARMACÉUTICO EN EL SERVICIO DE DISPENSACION UTILIZANDO EL PET.

2.1. DESCRIPCION DE LAS FARMACIAS Y FARMACEUTICOS COLABORADORES

En la figura 15 se muestra el diagrama de participación en el estudio. El pilotaje del PET diseñado se realizó en 53 farmacias de 24 provincias españolas con la participación de 69 farmacéuticos (tabla 4). Se obtuvieron finalmente, 329 PNT válidos.

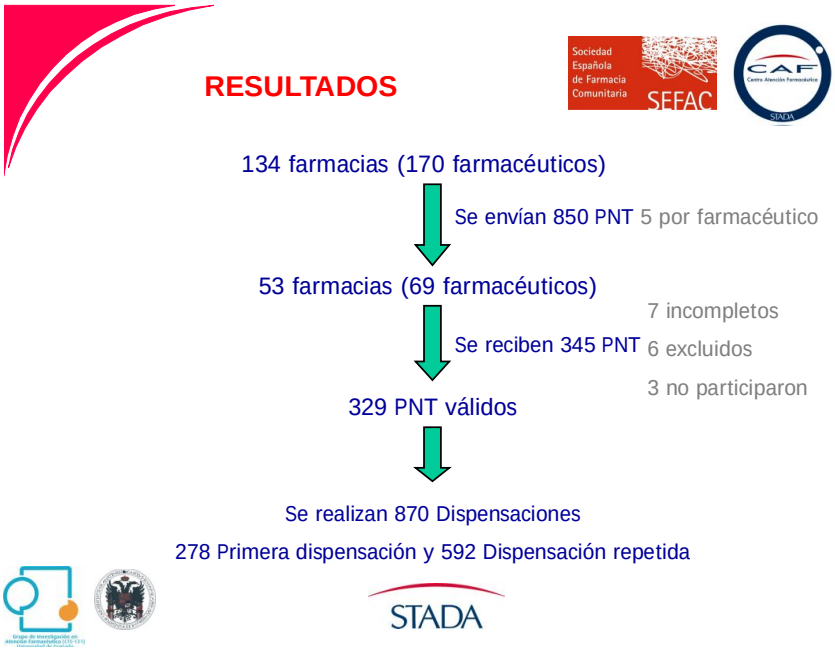


Figura 15. Diagrama de participación de las farmacias

Provincia Participante		Número de farmacias	Numero de farmacéuticos
	Alicante	2	2
	Almería	2	3
	Asturias	2	2
	Baleares	3	4
	Barcelona	3	3
	Castellón	1	1
	Granada	3	3
	Guipúzcoa	2	3
	Huesca	2	2
	La Coruña	2	2
	Madrid	4	6
	Málaga	4	7
	Murcia	4	6
	Pamplona	1	2
	Pontevedra	1	2
	Salamanca	2	3
	Santander	1	1
	Sevilla	1	2
	Soria	1	1
	Tenerife	1	1
	Toledo	2	2
	Valencia	4	4
	Valladolid	2	3
	Zaragoza	3	4
	Total	53	69

Tabla 4. Descriptiva de participación

La mitad de las farmacias participantes fueron de “barrio” y de nivel socioeconómico “medio”. (Tabla 5)

	Frecuencia N= 53	Porcentaje (%)
Tipo de Farmacia		
Barrio	30	56,6
Rural	7	13,2
Urbana / paso	13	24,5
Costa	3	5,7
Nivel socioeconómico		
Bajo	17	32,1
Medio	27	50,9
Alto	9	17

Tabla 5. Descriptiva de las farmacias participantes.

Tan sólo un 4,3% de los farmacéuticos participantes carecían de formación en Atención Farmacéutica (AF) y un 40,6% habían realizado formación especializada en AF. (Tabla 6)

	Frecuencia N=69	Porcentaje (%)
Formación en AF		
Sin formación	3	4,3
Formación intermedia	38	55,1
Formación especializada	28	40,6

Tabla 6. Descriptiva de las farmacéuticos participantes.

2.2. DESCRIPCION DE LA POBLACION DE ESTUDIO

Se recibieron los formularios del PET de 345 pacientes, de los cuales, se rechazaron 16 (7 incompletos, 3 en blanco y 6 mal cumplimentados). Obteniéndose por tanto una muestra final de 329 pacientes (FIG).

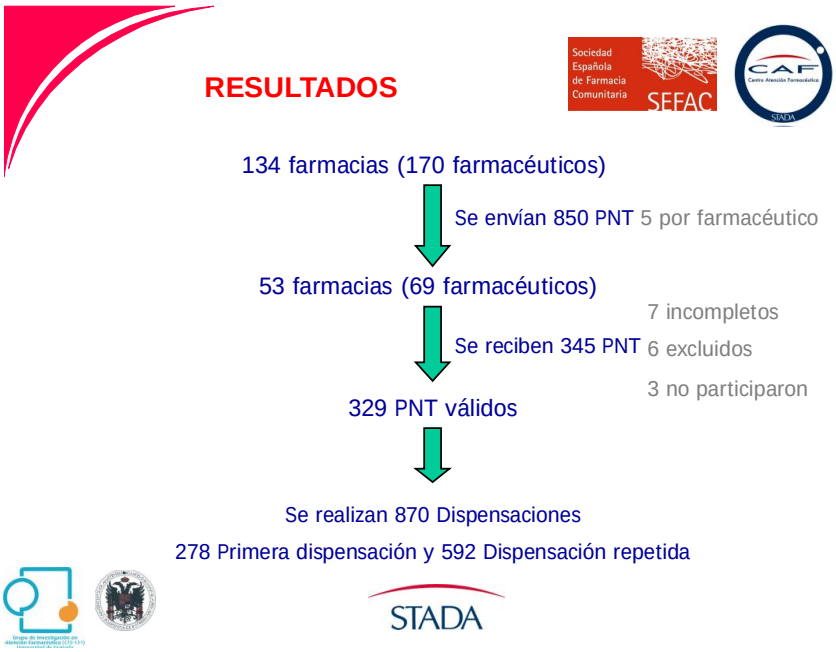


Figura 16. Diagrama de participación de los pacientes

La edad media de los pacientes se situó en 53,12 (DE: 17,62). Alrededor de dos tercios de la muestra fueron mujeres (61%). El perfil del paciente que recibió el servicio de dispensación lo constituyó un paciente de origen español (94%), ama de casa, jubilado o en paro (55%), que vivía acompañado (83%) y era usuario habitual de la farmacia (71,4%).

La distribución del nivel de estudios fue bastante homogénea, siendo la categoría más representada “estudios primarios” (38%) y la menos representada “sin estudios”(12%).

Alrededor de la mitad de los pacientes tomaban entre dos y cuatro medicamentos(56%) y se encontraban el régimen activo de la seguridad social (52%).

Las características demográficas de los pacientes se describen en la tabla 7.

	Frecuencia (N= 329)	Porcentaje (%)
Sexo		
Hombre	128	38,9
Mujer	201	61,1
País de origen		
Español	310	94,2
País europeo miembro UE	9	2,7
País europeo no UE	2	0,6
Centro/sur américa	6	1,8
Otro	2	0,6
Nivel de estudios		
Sin estudios	39	11,8
Estudios primarios	126	38,3
Estudios secundarios	90	27,4
Estudios universitarios	74	22,5
Profesión		
Ama de casa	181	55
TMNC	21	6,4
TMC	22	6,7
Administrativo /comercial	48	14,6
Universitario	45	13,7
Clase dirigente/Empresario	12	3,6
Nº medicamentos que toma el paciente		
Monoterapia	57	17,4
Terapia compleja	185	56,2
Polimedicado	87	26,4
Modo de vida		
Solo	54	16,4
Acompañado	275	83,6
Tipo de usuario		
De paso	13	4,0
Esporádico	81	24,6
Habitual	235	71,4
Cobertura Sanitaria		
No sabe	6	1,8
SS activo	171	52
SS pensionista	128	38,9
Seguro privado	24	7,3

Tabla 7. Descripción de las características sociodemográficas de la muestra.

2.3. DESCRIPCION DE LAS DISPENSACIONES REALIZADAS

Se registraron 870 dispensaciones de medicamentos de las que 592 fueron de continuación de tratamiento. En la tabla 8 se muestran los tipos de dispensación realizadas.

	Frecuencia (N= 870)	Porcentaje (%)
Tipo de dispensación		
Automedicación primera dispensación	22	2,5
Automedicacion dispensación repetida	23	2,6
Con receta primera dispensación	256	29,4
Con receta dispensación repetida	569	65,4

La media de medicamentos dispensados por paciente fue 2,62 (DE:1,39). El tiempo medio que empleó el farmacéutico por servicio/paciente fue 15,9 minutos (DE:11,05). La dispensación concluyó en derivación solo en el 14% de los formularios, de los que 16 fueron al servicio de SFT y 29 al médico.

En el 90% de los casos fue el propio paciente el que acudió a por su medicación.

	Frecuencia (N= 329)	Porcentaje (%)
Consumidor final		
Uso propio	296	90
Cuidador	33	10
Existencia de alergia		
Si hay alergia	1	0,3
No hay alergia	328	99,7
Existencia de Interacción		
Si hay interacción	15	4,55
No hay interacción	314	95,44
Existencia de Contraindicación		
Si hay contraindicación	1	0,3
No hay contraindicación	328	99,7
Derivaciones		
No derivación	284	86
Derivación por PRM a SFT	10	3
Der. por PRM a otro nivel asistencial	5	1,5
Derivación por RNM a SFT	6	1,8
Der. por RNM a otro nivel asistencial	24	7,3

Tabla 9. Características de las dispensaciones realizadas

2.4. DESCRIPCION DE LA IPM OFRECIDA POR LOS FARMACEUTICOS

De las 870 dispensaciones realizadas, se detectaron 423 (48,6%) casos de falta de conocimiento del paciente sobre su medicamento, en los que el farmacéutico ofreció la IPM correspondiente. (La distribución de IPM se muestra en la figura 17).

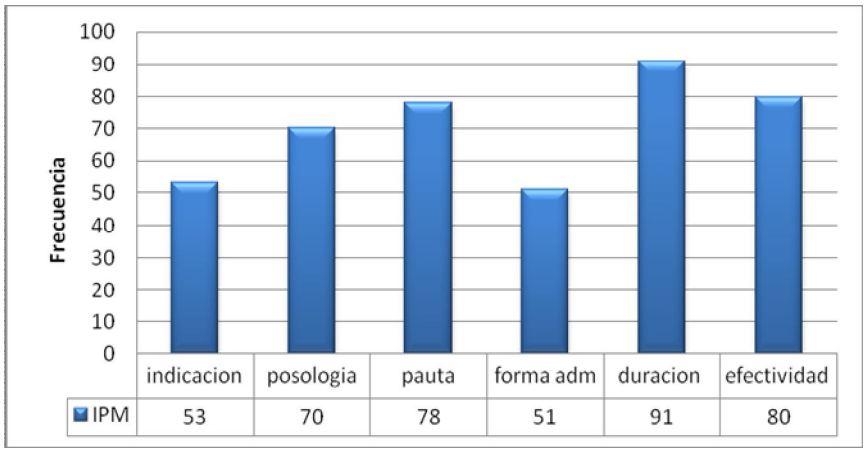


Figura 17. Distribución de la información personalizada del medicamento dada por los farmacéuticos.
Forma de adm: forma de administración.

2.5. DESCRIPCION DE LAS SITUACIONES EN LAS QUE EL FARMACEUTICO SOSPECHO LA EXISTENCIA RNM.

En los 870 medicamentos dispensados se detectaron 68 sospechas de RNM (7,81%). 5,8% de necesidad; 42,6% de efectividad y 51,5% de seguridad.

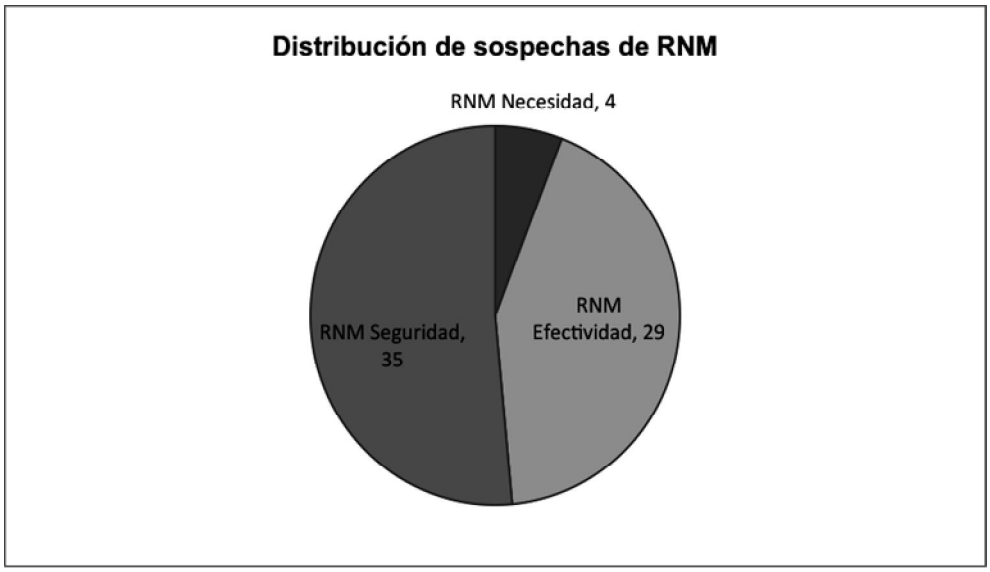


Figura18. Distribución de las sospechas de RNM detectadas.

2.6. DESCRIPCION DE LOS PRM DETECTADOS POR LOS FARMACEUTICOS

En las 870 dispensaciones realizadas, se detectaron 88 PRM (10,11%). 31 "posibilidad de efectos adversos", 20 "problema de salud insuficientemente tratado", 19 "Interacciones", 8 "incumplimientos", 3 "dosis pauta y/o duración ni adecuada" 2 "Duplicidad" y 1 "otros". Las dos categorías de PRM más representadas fueron: "probabilidad de efectos adversos" y "problema de salud insuficientemente tratado". Su distribución se muestra en la figura 18.

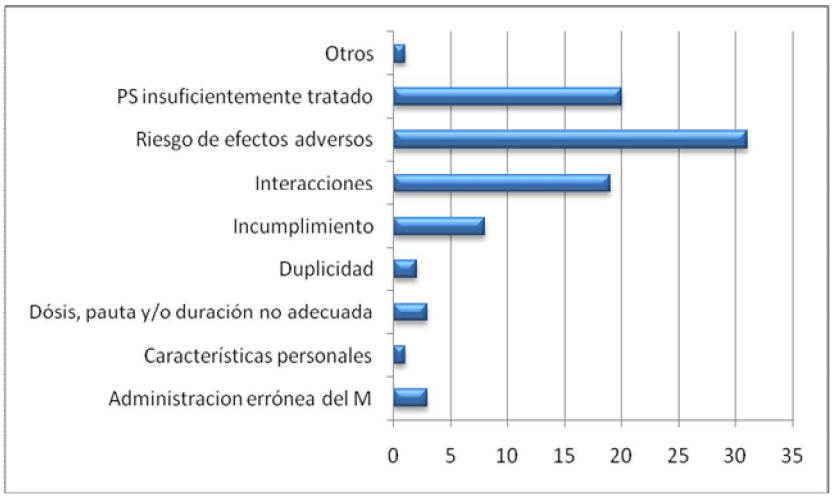


Figura 19. Distribución de los problemas relacionados con los medicamentos detectados. Ps: problema de salud. M: medicamento.

3. RESULTADOS PARA EL OBJETIVO 3. DESCRIBIR LA PERCEPCION DEL FARMACÉUTICO CON RESPECTO A LA OPERATIVIDAD DEL PET.

De los 69 farmacéuticos participantes 66 opinaron que el protocolo era fácil (95,7%), 3 farmacéuticos lo puntuaron como "dificultad intermedia" (4,3%) y ningún farmacéutico opinó que fuera difícil.

En cuanto a la distribución de la aplicabilidad se encontró que el 68,11% afirmó que protocolo era aplicable, mientras que 22 farmacéuticos opinaron que no era aplicable. La puntuación media de aplicabilidad fue de 3,47 (DE: 0,8)(Minimo:1; máximo:5).

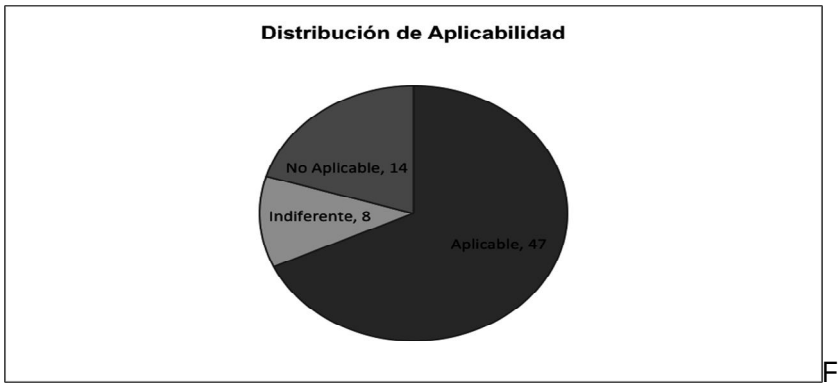


Figura 20

Categorizando las variables de dificultad y aplicabilidad en operativo y no operativo, se encontró que el 65,22% de los farmacéuticos afirmaron que el PET es operativo, mientras que, un 34,78% afirmaron que el protocolo no es operativo. La distribución de las respuestas de los farmacéuticos se muestran en la figura 21.

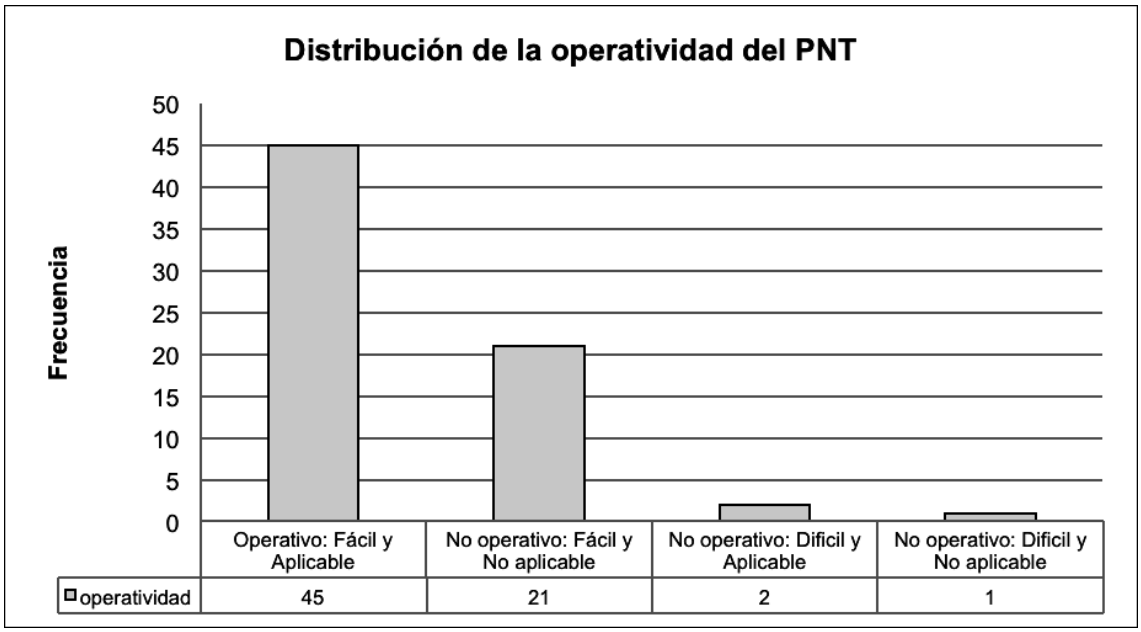


Figura 21

Con el fin de explorar las opiniones de los farmacéuticos sobre las ventajas e inconvenientes del PET, se realizó un estudio cualitativo. Cabe destacar las siguientes opiniones:

"Facilidad y claridad de uso del protocolo": [" *claro, sencillo"*(22/120)," *fácil, bástate sencillo*" (50/ 335) " *fácil en su manejo"* (46/102659) " *en la primera dispensación son claras, correctas, y están bien formuladas (15/309)*].

"El protocolo ayuda a estandarizar el servicio": ["*La esquematización ayuda a ir planteando las preguntas*" (20/194), "*Se realizan las preguntas correctas"* (47/105), "*No se olvida nada"(46/42101)*].

"El protocolo ayuda a evitar errores en la dispensación": ["*En la primera dispensación rápida y en la repetida lo abarca todo"(31/207)*, "*se pone mucha atención a la hora de dispensar"* (42/ 77) " *se refuerza la posología, se aclaran dudas si las hay"* (46/1084-3), detecta posibles PRM del paciente "*ayuda a detectar prm*" (37/44) " *salen los prm"* (18/96)].

"Requiere gran inversión de tiempo": ["*el tiempo empleado es largo"* (z 36)," es *difícil con falta de tiempo"* (47/188-cs), "*largo comprendo que sea necesario*" (49009/69)].

4. RESULTADOS PARA EL OBJETIVO 4.ESTUDIAR LA EFICACIA DEL PET PARA EL SERVICIO DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS EN FC DE MALAGA.

4.1. DESCRIPCION DE LAS FARMACIAS Y FARMACEUTICOS COLABORADORES.

Las farmacias colaboradoras fueron 19. Se distribuyeron 9 farmacias en el GC y 10 farmacias en el GI.
El tipo de farmacia mas representada, se correspondió con una farmacia de barrio que atiende a una población de nivel socioeconómico medio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el GC y el GI en cuanto al tipo de farmacia (X^2=3,691; p=0,297), ni en cuanto a nivel socioeconómico de la población a la que atienden(X^2 =3,060; p=0,217)(Tabla 10).

	Total n=19	GC n=9	GI n=10	p
Tipo de farmacia De barrio Rural Urbana/paso Costa	 10 2 3 4	 6 0 2 1	 4 2 1 3	 0,297
Nivel socioeconómico Bajo Medio Alto	 7 11 1	 2 7 0	 5 4 1	 0,217

Tabla 10. Descriptiva de las farmacias participantes en el estudio

Participaron en el estudio un total de 21 farmacéuticos colaboradores, 11 lo hicieron en el GC y 10 en el GI. Más de la mitad de los farmacéuticos tenían formación en AF (tabla 11). Si se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el GC y el GI en cuanto al nivel de formación en AF de los farmacéuticos participantes en el estudio.(X^2 = 4,073; p=0,044). Tabla 10.

Variable	Total n=21	GC n=11	GI n=10	p
Formación en A.F. Si No	 12 9	 4 7	 8 2	 **0,044**

Tabla 11.. Descriptiva de los farmacéuticos participantes en el estudio.

4.2. DESCRIPCION DE LA POBLACION DE ESTUDIO

Se seleccionaron 441 pacientes, 148 pacientes no quisieron responder, 12 no cumplieron los criterios de inclusión y 29 pacientes se perdieron al depurar la base de datos.
La muestra final de estudio estuvo constituida por 252 pacientes que recibieron el servicio de dispensación, 131 pacientes conformaron el GC y 121 pacientes pertenecieron al GI.

- **Descripción de la muestra en cuanto a las características sociodemográficas de los pacientes:**

La edad media de los pacientes fue de 53,37 años (DE: 18,76) y fue muy similar en ambos grupos.
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el GC y el GI para la mayoría de las variables sociodemográficas excepto para el país de origen (X^2=7,955; p=0,047); y el nivel de estudios (X^2=8,788; p=0,032). La mayoría de los pacientes fueron españoles (96%); En el GI se encontraron representadas todas las categorías y en el GC solo estuvieron representadas las categorías "España" y "Marruecos". En cuanto al nivel de estudios, en el GC la categoría más representada fue "estudios primarios" (32%), mientras que en el GI fue la categoría "sin estudios" (33%) la más representada.
El 64% de la muestra conocía el nombre del medicamento que usaban (GC: 55,9; GI: 44,1) y en torno a la mitad de los pacientes les importaba "bastante" su P.S. (GC:48,9; GI: 51,1).

Tabla 12. Descriptiva de las características sociodemográficas de la muestra.

	TOTAL (n=252)	GC (n=131)	GI (n=121)	p
Edad; media(DE)	53,37 (18,76)	52,65(19,20)	54,15(18,32)	0,523
Sexo; n(%)				
Hombre	93 (36,9)	50 (53,8)	43(46,2)	
Mujer	159(63,1)	81 (50,9)	78(49,1)	0,665
País de origen				
España	242 (96)	130 (53,7)	112(46,3)	
País europeo no UE	1(0,4)	0(0)	1(100)	
País Americano	5(2)	0(0)	5 (100)	
Marruecos	4(1,6)	1(25)	3 (75)	**0,047**
Nivel de Estudios				
Sin estudios	65(25,8)	25(38,5)	40(61,5)	
Estudios primarios	71(28,2)	42(59,2)	29(40,8)	
Estudios secundarios	51(20,2)	32(62,7)	19(37,3)	
universitarios	65(25,8)	32(49,2)	33(50,8)	**0,032**
Profesión				
Ama de casa, jubilado, paro	126(50)	57(45,2)	69(54,8)	
Trabajos manuales no cualificados	19(7,5)	7(36,8)	12(63,2)	
Trabajos manuales cualificados	38(15,1)	25(65,8)	13(34,2)	
Administrativos/comerciales	28(11,1)	19(67,9)	9(32,1)	
Universitarios	39(15,5)	22(56,4)	17(43,6)	
Clase dirigente	2(0,8)	1 (50)	1(50)	0,073
Nº de medicamentos que toma:				
1	52(22,2)	27(51,9)	25(48,1)	
2	52(20,6)	31(59,6)	21(40,4)	
3	34(13,5)	12(35,3)	22(64,7)	
>3	114(45,5)	61(53,5)	53(46,5)	0,164
¿Conoce el nombre del medicamento?				
No	82 (32,5)	36 (43,9)	46 (56,1)	
SI	163 (64,7)	95 (55,9)	75(44,1)	0,075
Importancia del PS				
Poco	64(25,4)	34(53,1)	30(46,9)	
Regular	55(21,8)	32(58,2)	23(41,8)	
Bastante	133(52,8)	65(48,9)	68(51,1)	0,498
Tiempo de utilización del medicamento (meses)				
0[a]	56(22,2)	22(39,3)	34(60,7)	
>0-6	34(13,5)	12(64,7)	12(35,3)	
>6-12	20(7,9)	12(60)	8(40)	
>12-24	24(9,5)	12(50)	12(50)	
>24	118(46,8)	63(53,4)	55(46,6)	0,167

- **Descripción de la muestra en cuanto a las características de las dispensaciones realizadas**

Se realizaron un total de 252 dispensaciones, en las que se invirtió una media de 6,02 minutos (DE: 3,58). Una tercera parte de ellas, se correspondieron con dispensaciones para el propio paciente(GC: 82,4; GI:71,9%). En torno al 90% de las dispensaciones fueron prescritas por el medico y el farmacéutico no derivó a ningún otro servicio profesional. En solo una dispensación no se procedió a la entrega del medicamento.

Solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la variable usuario final (X^2=3,99; p=0,046).

Aunque no se llegó a diferenciación estadísticamente significativa, se puede observar en los resultados que los farmacéuticos pertenecientes al GI, realizaron mas derivaciones a servicios profesionales farmacéuticos (3 a SFT y 1 a IF) que los pertenecientes al GC que lo hicieron al medico. La única no entrega de medicamentos fue llevada a cabo en el GI y el tiempo medio que invirtieron los farmacéuticos por servicio/paciente en el GI fue superior al invertido en el GC.

	TOTAL (n=252)	GC (n=131)	GI (n=121)	p
Usuario final				
Uso propio	195(77,4)	108(55,4)	87(44,6)	
Cuidador	57(22,6)	23(40,04)	34(59,6)	**0,046**
Tiempo servicio/paciente	6,02 (3,58)	5,81(2,85)	6,26 (4,23)	0,331
Intervención del Farmacéutico				
No Derivación	241 (95,6)	126 (52,3)	115 (47,7)	
Derivación médico	7 (2,8)	5 (71,4)	2 (28,6)	
Derivación SFT	3 (1,2)	0 (0)	3 (100)	
Derivación IF	1 (0,4)	0 (0)	1 (100)	0,145
Prescriptor				
Medico	235(93,3)	123(52,3)	112(47,7)	
Farmacéutico	6(2,4)	3(50)	3(50)	
Otros	11(4,4)	5(45,5)	6(54,5)	0,901
Resultado de la Dispensación				
No Entrega	1 (0,4)	0 (0)	1 (100)	
Entrega	251 (99,6)	131 (52,2)	120 (47,8)	0,297

Tabla 13. Descriptiva de las dispensaciones realizadas.

4.4. EVOLUCION DEL CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES ANTES Y DESPUES DE LA INTERVENCION.

De los 252 pacientes que participaron en el estudio, 60 personas pertenecieron a la categoría “conoce” antes de la intervención.
Estas 60 personas (23,6%) constituyeron un efecto techo en la intervención puesto que no pueden cambiar de categoría.

Por el contrario, 192 personas pertenecieron a la categoría “no conoce” antes de la intervención. Estas 192 personas constituyeron las personas susceptibles de cambiar de categoría (de “no conoce” a “conoce”) y por tanto, la proporción de la muestra sobre la que la intervención podía ser efectiva.
De las 192 personas, distribuidas en ambos grupos (GC Y GI) susceptibles de cambiar de categoría, 28 de ellas (14,6%) cambiaron de la categoría “no conoce” a la categoría “conoce” (X^2=114,76; p<0,001) (tabla 14).

	CPM DESPUES N=252		Total (%)	p
	No Conoce (%)	Si Conoce (%)		
CPM ANTES				
No Conoce	164 (85,4)	28 (14,6)	192 (76,2)	
Si Conoce	0 (0)	60 (100)	60 (23,8)	<0,001

Tabla 14. Cambio de la categoría en cuanto al CPM en GC y GI

De los 131 pacientes que participaron en el estudio pertenecientes al Grupo control, 30 constituyeron el efecto techo antes mencionado, (22,9%). De los 101 pacientes susceptibles de tener una intervención eficaz, sólo 7 (6,9%) cambiaron de categoría. La dispensación tradicional tuvo muy poco efecto sobre el CPM. (X^2=98,85; p<0,001) (tabla 15).

	CPM DESPUES N=131		Total (%)	p
	No Conoce (%)	Si Conoce (%)		
CPM ANTES				
No Conoce	94(93,1)	7(18,9)	101(77,1)	
Si Conoce	0 (0)	30(100)	30(22,9)	<0,001

Tabla 15. Cambio de la categoría en cuanto al CPM en GC.

La dispensación mediante el PET tuvo una eficacia positiva en el CPM del 23,1% de los pacientes que pertenecieron al Grupo intervención.
(X^2=54,75; p<0,001) (tabla 16).

	CPM DESPUES N=121		Total (%)	p
	No Conoce (%)	Si Conoce (%)		
CPM ANTES				
No Conoce	70(76,9)	21(23,1)	91(75,2)	
Si Conoce	0 (0)	30(100)	30(24,8)	<0,001

Tabla 16. Cambio de la categoría en cuanto al CMP en el GI.

4.4. EFICACIA DE LA INTERVENCION Y FACTORES ASOSCIADOS.

El estudio de la eficacia de la intervención mediante regresión logística multivariante, reveló que la probabilidad de cambiar de la categoría “no conoce” a la categoría “conoce” es 3,094 veces superior si se pertenece al grupo intervención con respecto al grupo control. Sin embargo, no se encontró diferencia estadísticamente significativa.

El estudio de los factores asociados mediante regresión logística de la Def, reveló que las variables estudiadas no parecen tener influencia sobre el aumento de conocimiento del paciente .

	Regresión Logistica Binaria Bivariante		Regresión Logistica Binaria Multivariante	
	ORcruda	IC95%	OR ajustada	IC95%
Grupo				
Control	1		1	
Intervención	3,720	1.520 - 9.104	3.094	0.667 - 14.346
Tipo de Farmacia				
Barrio	1		1	
Rural	0.390	0.157 - 0.970	2.749	0.402 - 18.795
Urbana/Paso	1.822	0.465 - 7.140	0.279	0.036 - 2.146
Costa	0.171	0.035 - 0.825	1.988	0.374 - 10.568
Nivel Sociecon. Farmac.				
Bajo	1		1	
Medio	0.888	0.384 - 2.053	3.310	0.603 - 18.168
Alto	1.382	0.267 - 7.156	1.887	0.126 - 28.184
Formación en AF				
Sí	1			
No	0.461	0.188 - 1.129	0.998	0.228 - 4.375
Edad	0.996	0.976 -1.017	0.999	0.962 - 1.037
Sexo				
Hombre	1			
Mujer	0.336	0.123 - 0.917	0..245	0.062 - 0.966
País de origen				
España	1		1	
Otro miembro CEE	0	-	0	0
America	0	-	0	0
Marruecos	8.308	1.122 - 61.463	10.331	0.478 - 223.075
Nivel Estudios				
Ninguno	1		1	
Basicos	0.540	0.167 - 1.743	0.637	0.155 - 2.616
Bachiller/FP	0.606	0.172 - 2.140	1.067	0.165 - 6.902
Universitarios	1.451	0.543 - 3.882	2.398	0.381 - 15.105
Profesión				
Ama de casa / jubilado / Paro	1		1	
TMNC	0.871	0.183 - 4.148	1.058	0.136 - 8.216
TMC	0.411	0.090 - 1.884	0.608	0.080 - 4.635
Admin/Comerc	1.233	0.376 - 4.046	0.570	0.061 - 5.292
Universitarios	1.088	0.369 - 3.213	0.452	0.563 - 3.646
Clase diregente / Empresario	0	0	0	0
Medicamentos totales				
1	1		1	
2	1.867	0.512 - 6.809	1.243	0.222 - 6.953
3	2.069	0.514 - 8.334	1.024	0.136 - 7.721
>3	1.412	0.433 - 4.606	1.267	0.208 - 7.706
Usuario				
Cuidador	1		1	
Uso Propio	0.862	0.347 - 2.145	1.461	0.425 - 5.019
Tiempo por servicio/Paciente	1.088	0.997 - 1.188	1.093	0.967 - 1.236
Intervención del farmacéutico				
No derivación	1	0		
Derivación al médico	1.9×10^8	0	-	-
Derivación a SFT	1	0		
Derivación a Indicación	3.2×10^8	0		
Importancia del PS				
Poco	1		1	
Regular	0.231	0.048 - 1.117	0.124	0.015 - 1.015
Bastante	0.896	0.375 - 2.136	1.298	0.339 - 4.962
Prescriptor				
Médico	1		1	
Farmacéutico	0	0	0	0
Otro	0.770	0.095 - 6.256	0.483	0.018 - 13.123
Tiempo de utilización (meses)				
0	1		1	
>0 - 6	0.288	0.058 - 1.419	0.184	0.017 - 2.026
>6 - 12	0.587	0.145 - 2.369	0.202	0.012 - 3.539
>12 -24	0.362	0.073 - 1.803	1.925	0.362 - 10.231
>24	0.624	0.245 - 1.591	0.413	0.113 - 1.503
Resultado de la dispensación				
No entrega del medicamento	1		-	-
Entrega del medicamento	2.0×10^8	0		

Tabla 17. Efectividad de la intervención y factores asociados.

5. RESULTADOS PARA EL OBJETIVO 5. ESTUDIAR LAS DIFERENCIAS RESPECTO A LA PREVALENCIA DE PRMs Y RNMs DETETECTADOS EN LA DISPENSACION PROTOCOLIZADA Y NO PROTOCOLIZADA EN FC DE MALAGA.

El estudio de los RNMs y sus posibles causas (PRMs) detectados por los farmacéuticos, no reveló diferencias estadísticamente significativas entre la dispensación protocolizada y no protocolizada.

Cabe destacar, que pese a que no se hallaron diferencias estadísticamente significativas, los farmacéuticos que dispensaron con el PET, detectaron 10 RNMs y PRMs frente a 5 detectados por el grupo de farmacéuticos que dispensaron de forma tradicional.

	TOTAL (n=252)	GC (n=131)	GI (n=121)	p
Tipo RNM*				
No RNM	237 (94,4)	126(53,2)	111(46,8)	
RNM necesidad	2 (0,8)	1 (50)	1 (50)	
RNM efectividad	2 (0,8)	1 (50)	1(50)	
RNM seguridad	11 (4,4)	3 (27,3)	8(72,7)	**0,419**
Tipo de PRM				
No PRM	237(94,4)	127(53,2)	111(46,8)	
Efectos adversos	11(4,4)	3(27,3)	8(72,7)	
PS insuficientemente ttdo*	2(0,8)	1 (50)	1(50)	
Otros	2(0,4)	1(50)	1(50)	**0,419**

Tipo de RNM: situación de sospecha de RNM. PS insuficientemente tratado.

Tabla 18. Distribución de PRMs Y RNMs

DISCUSION

1. DISCUSION PARA EL OBJETIVO 1. DISEÑO DEL PET

La metodología utilizada para el desarrollo del PET, combinó la evaluación de la evidencia disponible en ese momento y el consenso de expertos.

Se partió del documento de Consenso sobre AF del MSC(13) y del documento de FORO sobre dispensación(30), esto permitió que el PET cumpliera con las leyes españolas y con los objetivos y requisitos propuestos por los expertos de FORO.

Se realizó una exhaustiva búsqueda bibliográfica, con el fin de encontrar estudios que definieran y desarrollaran este servicio profesional farmacéutico. Se encontró escasa bibliografía sobre lo que en España llamamos "servicio de dispensación" En otros países el término dispensación, hace referencia únicamente al proceso de entrega del medicamento. La provisión de información del medicamento o el minimizar los riesgos de RNM y sus posibles causas (PRMs) son otros servicios proporcionados por el farmacéutico. Los servicios proporcionados por el farmacéutico engloban diferentes nombres como educación al paciente, consejo farmacéutico o conciliación de medicamentos. Además en las intervenciones farmacéuticas en las que se aporta información al paciente, se aporta tanto información del uso del medicamento como educación sanitaria sobre la enfermedad(51-53, 64).

En nuestro país, se encontraron, diferentes manuales y protocolos propuestos o por farmacéuticos individuales o por colegios provinciales de farmacéuticos. Los manuales encontrados eran demasiado generalistas, sobre ninguno se habían realizado pruebas de efectividad o de operatividad. Además todos estos protocolos recogen preguntas destinadas a explorar si el paciente conoce el proceso de uso del medicamento pero no se habían realizado pruebas para determinar la validez de estas preguntas(65-70).

Se finalizó la búsqueda de marcadores de dispensación con un panel de expertos. El panel se constituyó por profesionales de todos los niveles asistenciales, para obtener pluralidad en los planteamientos expuestos, y se buscó el consenso entre los diferentes profesionales con el fin de minimizar los sesgos en la información aportada por el panel (71).

La sesión celebrada con el panel, fue grabada y examinada posteriormente por el equipo investigador con el objetivo de comprobar que no hubo sesgos de influencia en el panel por parte del equipo investigador.

Una vez desarrollado el esquema básico del proceso de actuación del farmacéutico en el servicio de dispensación, se formularon las preguntas que constituían el proceso a partir de un cuestionario validado de conocimiento, (40) aseguramos así que las preguntas se entendieran por parte de los pacientes evitando el sesgo que supone la formulación de preguntas cerradas encontradas por otros autores en sus

protocolos (72). El utilizar las preguntas de un cuestionario validado de conocimiento (38) permite a su vez la posibilidad de medir los efectos de la dispensación con el PET sobre el conocimiento de los pacientes.
El PET diseñado se sometió a una serie de pruebas:

- Se realizó un estudio descriptivo para poder determinar si la dispensación con el PET permitía a los farmacéuticos detectar faltas de CPM; RNMs y PRMs
- Se hizo un análisis de las opiniones de los farmacéuticos sobre el PET con el fin de conocer si es operativo, es decir, integrable en la rutina profesional farmacéutica diaria.
- Para analizar la validez externa del PET se hizo un estudio cuasiexperimental.

2. DISCUSION PARA ELOBJETIVO 2. ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE IPM, SOSPECHAS DE RNM Y PRM DETECTADAS POR LOS FARMACEUTICOS.

Los resultados obtenidos en la fase de pilotaje del PET nos permiten afirmar que se ha desarrollado una sistemática de trabajo para el servicio de dispensación que permite detectar sospechas de RNM y sus posibles causas (PRMs) así como las necesidades individuales de información sobre el medicamento de los pacientes.
En este momento, aún nos encontrábamos en la fase de diseño del PET, por lo que se optó por hacer un estudio sin selección muestral. Lo que se buscaba era pilotar la herramienta y recoger el máximo numero de opiniones de farmacéuticos. Es por ello, que los resultados obtenidos en cuanto a IPM, PRM y RNM carecen de validez externa, es decir, no son extrapolables a la población general de la que fue extraída la muestra. Sin embargo, se persiguió que los pacientes seleccionados fuesen lo mas heterogéneos posibles (diferentes edades, nivel socioeconómico, nivel de estudios, medicamentos utilizados) con el fin de minimizar el sesgo de selección(73).
El perfil del paciente que acudió a la farmacia en nuestro estudio, fue coincidente con los datos encontrados por otros autores:
La mayoría de las dispensaciones realizadas fueron dispensaciones repetidas (65,4%) sobre mujeres (61,1%) con terapia compleja (56,2%), estos datos concuerdan con los de otros estudios que ponen de manifiesto que son las mujeres las que consumen mas medicamentos (44, 46, 74).
Fue el propio paciente, el que acudió mayoritariamente a la farmacia a retirar su tratamiento, (90%). Datos concordantes con los expuestos en los trabajos de Berguillos et al y Casas-Perez, (72, 75) que ponían de manifiesto que el 7% y el 19,6 % de los usuarios no eran el propio paciente. La elevación del porcentaje de

no pacientes encontrada por Berguillos et al, se debe a que en su estudio se incluyeron también las personas que retiraban medicamentos para una tercera, mientras que en nuestro trabajo, esos usuarios fueron excluidos.
De los 870 medicamentos dispensados, se encontraron 423 de faltas de CPM (48,6%). Rosa Mª Prat, en un trabajo realizado para determinar las actuaciones profesionales que se hacen en la FC (24), encontró que en un 46,26% de las dispensaciones se ofreció IPM. Casas-Pérez, P et al en un estudio realizado en una farmacia de Sevilla utilizando un PET informático, ofreció IPM en un 98,4% de las dispensaciones informadas(72). Esta elevación en las IPM encontradas con respecto a nuestro trabajo es debida a que en este trabajo se excluyeron las dispensaciones en las que el farmacéutico no hizo ninguna intervención.
Puesto que el objetivo del estudio era pilotar la herramienta PET para determinar faltas de CPM y sospechas de RNM y PRM, la unidad de análisis la constituyó el número de medicamentos dispensados. Los resultados obtenidos en nuestro trabajo, no son comparables con otros trabajos encontrados en la bibliografía en los que se utilizaron PET de dispensación y cuya unidad de análisis fue el paciente. Villasuso N, mediante un protocolo de dispensación diseñado en su farmacia, determinó que el grado de conocimiento sobre especialidades farmacéuticas complejas es del 6% y la mitad de los pacientes no conocen la forma de administración de su medicamento (76). García-Delgado et al (44) encontró en pacientes españoles que un 66% de los pacientes no posee el conocimiento adecuado para realizar un uso correcto del medicamento. Utilizando esta misma metodología, Bernabé E, determinó que el 46,8% de los pacientes, no conocen el antibiótico que les han prescrito (77) y Salmeron J, encontró en pacientes de Portugal, que sólo el 17% tenían un grado de CPM suficiente(46).
Es interesante señalar que la metodología diseñada para detectar RNM y PRM es el método Dáder de SFT (10), los protocolos de dispensación solo permiten detectar incidencias en la dispensación que pueden constituir sospechas de RNM y PRM. En nuestro estudio se detectaron un 10,38% PRM y un 7,8% de sospechas de RNM.
Rodriguez MJ et al, en un estudio sobre las intervenciones del farmacéutico en la dispensación (74) y utilizando un sistema de registro proporcionado por el colegio de farmacéuticos de Bizkaia encontraron 264 RNM. Al igual que en nuestro estudio los RNM mas detectados fueron los de seguridad seguidos de los de efectividad y los menos numerosos los de necesidad. En cuanto a sus causas ellos encontraron "las interacciones" la causa más importante. Lo cual difiere de nuestros resultados en los que la causa de RNM mas repetida fue "Probabilidad de efectos adversos".
La principal limitación del estudio, la constituyó la voluntariedad de los farmacéuticos: Los farmacéuticos participantes fueron reclutados a través de

SEFAC y grupo STADA, esto llevó a que la mayoría de los farmacéuticos tuvieron formación en AF y por tanto los resultados sobre faltas de IPM, detección de RNM y PRM podrían estar sobreestimados.

3. DISCUSION DEL OBJETIVO 3. PERCEPCEPCION DE OPERATIVIDAD DEL PET

Participaron 53 farmacias y 69 farmacéuticos de diferentes provincias españolas y estuvieron representadas todas las categorías en cuanto al tipo de farmacia y al nivel socioeconómico de la población a la que atienden lo que induce a pensar que el protocolo se puede adaptar a las distintas peculiaridades de cada farmacia. Esto es uno de los requisitos contemplados en el diseño, poder integrarlo en la rutina diaria de la FC (13).

El 95,7% de los farmacéuticos que aplicaron el PET de dispensación opinaron que era fácil y cerca del 30% opinaron que no era aplicable, por lo que el resulto final fue que el 65% opinaron que era operativo y el 35% opinaron que no era operativo. El análisis cualitativo de las opiniones de los farmacéuticos hace pensar que es la inversión de tiempo lo que lleva a los farmacéuticos a opinar que el PET no se puede incorporar en la rutina diaria. La falta de tiempo, ha sido identificada por algunos autores como una barrera para la implantación de servicios cognitivos(78).

En este sentido, es interesante señalar que el tiempo medio por dispensación fue elevado (15,9 minutos), pero este tiempo esta sobrevalorado ya que los farmacéuticos tuvieron que cumplimentar el PET. Cabe esperar que un adiestramiento adecuado y la interiorización del proceso de actuación por parte del farmacéutico reduciría este tiempo, por otro lado, la aplicación del PET de forma rutinaria entre los pacientes habituales de la farmacia, llevaría a que si no hay cambios en el tratamiento, estos pacientes conocerían el proceso de uso del medicamento y las sospechas de RMN y PRM ya estarían revisadas, de modo que el tiempo también se reduciría.

Una de las barreras en la implantación de servicios cognitivos descritas por Gastelurrutia et al (61) es que el trabajo en la farmacia esta más orientado al producto que al paciente. Es de esperar que una dispensación orientada al paciente requiere más tiempo que la simple transacción del producto.

Seria interesante la realización de estudios para medir el tiempo real que el farmacéutico invierte en el servicio de dispensación con PET una vez que haya sido incorporado en la farmacia de forma rutinaria. También sería importante conocer la cantidad de tiempo que el farmacéutico está dispuesto a asumir para trasformar una venta en una dispensación.

Uno de los resultados de las opiniones cualitativas de los farmacéuticos que utilizaron el PET, fue que el protocolo ayuda a estandarizar el servicio de dispensación. Proporcionar al farmacéutico una sistemática de trabajo fácil, general y aplicable al universo de pacientes que acuden a la farmacia, refuerza su práctica clínica y su «profesionalidad» que es uno de los facilitadores para la implantación de servicios profesionales farmacéuticos (60).

La principal limitación del estudio fue la voluntariedad de los farmacéuticos y la formación que tenían en AF, este hecho pudo sobreestimar los resultados de operatividad por la predisposición positiva hacia la herramienta a pilotar. Sin embargo, hay que tener en cuenta que son los farmacéuticos que tienen formación en AF los que están más capacitados para opinar sobre la utilidad de esta herramienta ya que asumen la importancia de orientar los servicios profesionales hacia el paciente y pueden valorar mejor las ventajas e inconvenientes de la utilización del PET.

4. DISCUSION DEL OBJETIVO 4 y 5. EFICACIA DEL PET DISEÑADO EN LA MEJORA DEL CPM Y EN LA DETECCION DE PRM Y SOSPECHAS DE RNM EN FC DE MALAGA.

Para determinar la validez externa del PET se realizó un estudio de intervención con grupo control.

Diseño del estudio

No era posible la asignación individual del paciente a los grupos, ni cegar a los farmacéuticos que iban a llevar a cabo la intervención, por lo que se opto por un estudio cuasiexperimental pre-post con grupo control. La unidad de aleatorización la constituyó la farmacia.

La medida del conocimiento la realizó un equipo entrevistador externo entrenado por el equipo investigador con el fin de minimizar el posible error por tener diferentes observadores.

Se pretendía probar la eficacia de un PET para dispensación de todos los medicamentos en FC. Es inevitable, que se haya producido variabilidad en las actuaciones de los farmacéuticos. Para minimizar este sesgo se ofreció un curso a los farmacéuticos del GI sobre dispensación y se determinaron las fuentes de información (BOT plus) con las que debían ser contrastadas las actuaciones de los farmacéuticos.

La muestra de estudio

Participaron 19 farmacias, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tipo de farmacia ni en cuanto al nivel socioeconómico de los pacientes a los que se atiende en estas farmacias, estuvieron representados todos los tipos de farmacia y sus pacientes pertenecieron a todos los niveles socioeconómicos.

La intervención fue realizada por 21 farmacéuticos, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la formación en AF de los farmacéuticos participantes. En el GI hubo más farmacéuticos con formación en AF (8) frente al GC en el que hubo más farmacéuticos sin formación en AF (7). Por lo tanto, la

probabilidad de detectar RNM, PRM y faltas de CPM es mayor en el GI y los resultados podrían estar sobrestimados.
Se seleccionaron 441 pacientes, 148 pacientes no quisieron responder, 12 no cumplieron los criterios de inclusión y 29 pacientes se perdieron al depurar la base de datos. La muestra final del estudio estuvo constituida por 252 pacientes (GC:131,GI: 121). Hubo un 33,56% de pacientes que no quisieron responder, no se hizo un análisis de la no respuesta, sin embargo, este porcentaje de pérdida ha podido influir en las diferencias estadísticamente significativas encontradas en algunas de las variables sociodemográficas y relativas a la dispensación obtenidas en la muestra de estudio.
En cuanto a las características sociodemográficas de los pacientes, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el nivel de estudios y para el país de origen:
Atendiendo a la variable país de origen: en el GI se encontraron representadas todas las categorías mientras que en el GC solo estuvieron representadas las categorías España y Marruecos. En un principio, este hecho podría infravalorar los resultados obtenidos ya que los pacientes extranjeros podrían no entender tan bien el protocolo por su idioma nativo o tener menor capacidad de aprendizaje sobre el conocimiento del medicamento ya que proceden de países inmigrantes. Sin embargo, creemos que esta diferencia no tuvo influencia sobre los resultados ya que estuvo muy cerca de la no significación estadística (0,047) y la categoría país suramericano representada en el GI con 5 pacientes y no representada en el GC comparte como idioma nativo el español.
Atendiendo a la variable nivel de estudios: en el GC la categoría mas representada fue “estudios primarios” mientras que el GI fue “sin estudios”. Esta diferencia podría tener influencia sobre los resultados de CPM, ya que los pacientes en el GI podrían tener menos capacidad para aprender sobre el medicamento, infravalorando los resultados de CPM.

Centrándonos en las variables referentes a la dispensación, solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tipo de usuario, en el GI hubo más cuidadores con respecto al GC, esta diferencia no se espera que haya influido en los resultados ya que tanto el paciente como la persona que le administra los medicamentos debe tener la misma capacidad de aprendizaje.
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resto de variables referentes a la dispensación. Sin embargo, se puede constatar que los farmacéuticos pertenecientes al GI invirtieron un minuto más en la dispensación respecto al GI, realizaron mas derivaciones a servicios profesionales farmacéuticos y la única no entrega de medicamento se produjo en el GI.

Discusión sobre los resultados de la variable Def

Los resultados obtenidos en la regresión logística, ponen de manifiesto que pertenecer al GC o al GI influye en la variable Def o eficacia de la dispensación. Concretamente, la probabilidad de conocer el medicamento tras la dispensación protocolizada mediante el PET es 3,094 veces mayor en el GI con respecto al GC, sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Esto se pudo deber a varios factores:

-El efecto techo que ejercieron los pacientes que conocían el medicamento. De los 252 pacientes que participaron en el estudio, 60 pacientes pertenecían a la categoría "conoce el medicamento" antes de la intervención y estos pacientes no podían cambiar de categoría. En nuestro trabajo, de los 192 pacientes que podían cambiar de categoría cambiaron 28 (7 en el GC y 21 en el GI). Hubiera sido interesante excluir del estudio a aquellos pacientes que tenían un conocimiento adecuado del medicamento con el fin de poder obtener más pacientes en los que se produjeron cambios y así estudiar su relación con otras variables.
El tamaño de muestra, fue calculado para detectar diferencias del 20% en la prevalencia de CPM, esto nos hace pensar que quizás hubiera sido necesario calcular un tamaño de muestra capaz de detectar diferencias más pequeñas en el cambio de dicha prevalencia.
Mediante regresión logística estudiamos la relación entre las variables recogidas y nuestra variable resultado Def. Los resultados mostraron que ninguna de las variables recogidas parece tener influencia sobre el aumento de conocimiento tras una dispensación protocolizada. (tipo de farmacia, nivel socioeconómico, formación del farmacéutico, edad y sexo del paciente, país de origen, nivel de estudios, profesión, numero de medicamentos que toma el paciente, usuario, tiempo por servicio/paciente, Importancia del PS, prescriptor, tiempo de utilización del medicamento y resultado de la dispensación).
La dispensación de medicamentos en FC es un servicio profesional muy poco estudiado, siendo el PET presentado, el primer protocolo para desarrollar este servicio en España que ha sido objeto de estudio. Por este motivo, se optó por recoger variables que habían sido relacionadas con el CPM por otros autores (44) aunque era asumible que los resultados no tenían porqué ser coincidentes, al tratarse de diferentes variables resultado. Salmeron et al obtuvo relaciones estadísticamente significativas entre el CPM y el país donde estaba la farmacia, la edad, la preocupación por el problema de salud, polimedicación y conocimiento del nombre del medicamento.(46)Bernabe et al, en un estudio sobre el grado de conocimiento del paciente sobre antibióticos solo encontró asociación significativa entre el CPM y conocer el nombre del antibiótico y número de medicamentos que toma el paciente(77).
Diferentes estudios, ponen de manifiesto que la intervención del farmacéutico aumenta el conocimiento del paciente sobre su medicamento(79); analizan la información ofrecida y su calidad (80, 81) o incluso cuales son las necesidades de información que tiene el paciente (82). Sin embargo, no se ha encontrado bibliografía que relacione protocolos de actuación en dispensación en FC y aumento de conocimiento del paciente sobre su medicamento.
La utilización de un PET de dispensación, puede ayudar a satisfacer las necesidades tanto de los farmacéuticos como de los pacientes. Varios autores, han puesto de manifiesto que los pacientes consideran que la información que les ofrecen los profesionales sanitarios sobre sus medicamentos es insuficiente,(83) y tener la información adecuada de sus medicamentos les hace sentir satisfechos y seguros (84).
Por otro lado, en una encuesta realizada en el colegio de Alicante, el 88% de los farmacéuticos encuestados afirmó que quería mejorar el servicio de dispensación con receta(85), la utilización de este protocolo puede ayudar a mejorar este

servicio así como a disminuir la variabilidad en las actuaciones de los profesionales farmacéuticos para este servicio.
De hecho, la dispensación, puede verse influenciada por muchos factores, (conocimiento y habilidades del profesional, tiempo que el profesional puede dedicarle al paciente, interés del profesional en la salud de sus pacientes, etc.) esto puede llevar a que dos pacientes con las mismas características reciban una información distinta, sobre todo si son atendidos por dos farmacéuticos diferentes. Un ejemplo de esto es el estudio de Sabry NA et al, en este estudio se exploró la dispensación de antibióticos en FC. Los autores mostraron sus dudas acerca de si en la FC se había producido venta o dispensación, muchos pacientes no fueron informados de cómo tomar su medicamento ni fueron preguntados por criterios de no dispensación como historial de alergia mientras que otros pacientes si(86). La dispensación protocolizada limita en gran medida la variabilidad en la actuación profesional del farmacéutico.

Discusión sobre las sospechas de RNM y PRM detectadas

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre GC y el GI en cuanto a las sospechas de RNM y PRM detectadas por los farmacéuticos participantes en el estudio. Cabe destacar que los farmacéuticos pertenecientes al GI detectaron 10 RNM y PRM frente a 5 que se detectaron en el GC.
El no haber encontrado diferencias significativas entre ambos grupos puede explicarse por varias razones:
- El servicio diseñado para la detección y resolución de RNM y PRM es el SFT, (10). En el servicio de dispensación sólo se pueden detectar incidencias en la dispensación que obligan a abrir “episodios de SFT” en los que se hace un estudio global del tratamiento que toma el paciente y en el que se confirman o no estas sospechas de RNM. La herramienta PET puede ayudar a identificar alguna sospecha de RNM de efectividad y de seguridad, sin embargo no permite detectar RNM de necesidad.
El número de sospechas de RNM y PRM fue muy bajo y por lo tanto no se pudieron encontrar diferencias estadísticamente significativas. Hay que señalar que el calculo de la muestra se diseño para detectar diferencias en el conocimiento del paciente que fue el objetivo principal del estudio.
Este bajo número de detecciones de sospechas de RNM y PRM contrasta con los resultados obtenidos por otros autores aplicando el método Dáder en los que se han obtenido prevalencias en torno al 30%(56, 87).
En este trabajo se detectaron 15 situaciones de sospecha de RNM lo cual supone un 6,3% de las dispensaciones realizadas, cifra muy similar a la alcanzada en el estudio descriptivo que fue el 7,81%. El aumento del porcentaje de sospechas de RNM detectadas en el estudio descriptivo frente al encontrado en el estudio cuasiexperimental, puede deberse a que en el primero se realizó la dispensación con PET sobre todos los medicamentos que tomaba el paciente mientras que en el cuasi solo se aplicó sobre un medicamento elegido al azar. Si analizamos las causas, (PRM), podemos observar como en ambos estudios coincide que la mayoría de ellas se deben a “probabilidad de efectos adversos” y “Problema de salud insuficientemente tratado”.

Implicaciones para la práctica

Se ha presentado un PET para el servicio de dispensación de medicamentos en FC. El uso del PET en la dispensación, permite detectar las faltas de conocimiento del paciente sobre su medicamento, sospechas de RNM y sus posibles causas (PRM). Por otro lado, el PET se puede integrar en la práctica diaria del profesional farmacéutico.
El uso del PET, puede ayudar al farmacéutico en su práctica diaria, ofreciéndole una sistemática de trabajo que permita centrar el servicio de dispensación en el paciente y no en el producto.
La presentación de esta herramienta de dispensación, supone un punto de partida en la investigación sobre este servicio, son necesarios nuevos estudios que ayuden a determinar la efectividad de la dispensación sobre el conocimiento de los pacientes a largo plazo, así como a determinar las variables que influyen en la efectividad de la dispensación.
Los resultados obtenidos en este estudio, sugieren que de cara a futuras investigaciones en cuanto a la implantación del servicio, sería interesante estudiar el tiempo que requiere orientar la dispensación hacia el paciente y cuanto tiempo puede la farmacia comunitaria invertir en este servicio.

CONCLUSIONES

1. Se ha diseñado un PET para el servicio de dispensación de medicamentos en FC.
2. El PET diseñado, permite al farmacéutico detectar las necesidades individuales de información del paciente, sospechas de RNM y sus posibles causas (PRM).
3. El 65,22 % de los farmacéuticos opinó que el protocolo es operativo, es decir, se puede integrar en la práctica profesional diaria de la farmacia. El principal inconveniente encontrado en el PET es el tiempo que requiere su utilización.
4. La probabilidad de conocer el medicamento tras una dispensación con PET es 3,094 veces superior a cuando esta dispensación se realiza de forma tradicional. Esta diferencia, no es estadísticamente significativa.
5. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la detección de sospechas de RNM y sus posibles causas PRM entre el GC y el GI.

BIBLIOGRAFIA

1. Brodie DC. Harvey A.K. Whitney lecture. Need for a theoretical base for pharmacy practice. Am J Hosp Pharm. 1981 Jan;38(1):49-54.
2. Hepler CD, Strand L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990 Mar;47(3):533-43.
3. OMS. Informe de Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atencion de salud. Ars Pharm. 1995;36:285-92.
4. Lopez-Cuello M, Cabezas MD, Martínez-Martínez F, Gastelurrutia M.A. Origen de la Atencion Farmacéutica en España: El congreso de ciencias farmacéuticas de Alcala de Henares de 1995. Ars Pharm. 2010;51:15-21.
5. FausMJ. Grupo de Investigacion en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. El farmaceutico. 2003;292:59-66.
6. Amariles P, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Atencion Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos.Ergon.ed; 2008. 210p ISBN 978 84 8473 6097
7. Bonal J. ¿Por qué se ha creado una fundación de Pharmaceutical Care? . Pharm Care Esp. [editorial]. 1999;1:1-2.
8. Panel de consenso. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Pharm Care Esp. 1999;1:107-12.
9. Faus Dader MJ. El programa Dáder. Pharm Care Esp. 2000;2:73-4.
10. Martínez-Romero F,Fernández-Llimos F, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus, MJ. Programa Dáder de Seguimiento del tratamiento farmacológico. Resultados de la fase piloto. Ars Pharm. 2001;42(1):53-65.
11. Sociedadespañola de farmacia familiar y comunitaria. Historia de SEFAC available at: http:// www.sefac.org/historia.
12. Sociedadespañola de farmacia familiar y comunitaria. Estatutos de SEFAC available at: http://www.sefac.org/estatutos.
13. Díez MV, Martín N, Alvarez de Toledo F, Bonal J, Cruz E, Duran, J et al. Consenso sobre Atencion Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2001.
14. Panel de consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Ars Pharm. 2002;43(3-4):179-87.
15. Consejo General de Colegiosoficiales de farmacéuticos de España. Plan Estratégico para el desarrollo de la Atencion farmacéutica. Available at: http://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/planestrategico/acciones/Paginas/documentobaseprimeraversion.aspx
16. Panel de consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm. 2007;48(1):5-17.
17. FORO de AtenciónFarmacéutica. Monografico FORO, Cronología, Entrevistas, Documento de Consenso. Farmaceuticos. 2008:3-86.
18. FORO de AtenciónFarmacéutica. Guia practica para los servicios de Atencion Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Madrid 2010. ISBN: 978 84 693 1717 4.
19. Nkansah N, Mostovetsky O, Yu C, Chheng T, Beney J, Bond CM, et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. Cochrane Database Syst Rev. 2010(7):CD000336.
20. Pande S, Hiller JE, Nkansah N, Bero L. The effect of pharmacist-provided non-dispensing services on patient outcomes, health service utilisation and costs in

low- and middle-income countries. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2:CD010398.
21.Comité de bioética de SEFAC. Un sanitario por descubrir. Situación actual y perspectivas de futuro del farmacéutico comunitario: propuestas para su integración real en el sistema sanitario. 2011. ISBN: 978 84 615 4349 6.
22. Machuca M, Baena MI; Faus MJ. Guia de indicacion farmacéutica IndDader. 2005. ISBN: 84 689 4985 X.
23. CGCOF. Informe. Libro blanco. La aportacion del farmacéutico a la calidad de la asistencia sanitaria en España. Madrid 1997.
24. CGCGF. Informe. Valoracion del consejo en las oficinas de farmacia. Madrid:Accionmédica. 2002.
25. Schommer JC, Pedersen CA, Gaither CA, Doucette WR, Kreling DH, Mott DA. Pharmacists' desired and actual times in work activities: evidence of gaps from the 2004 National Pharmacist Workforce Study. J Am Pharm Assoc (2003). 2006 May-Jun;46(3):340-7.
26. Prats R, Roig I, Baena MI, García-Delgado P, Martínez-Martínez F, Amariles P. Actuaciones profesionales realizadas en la farmacia comunitaria. Pharm Care Esp. 2012;14(5):193-201.
27. Fernandez-Llimos F, Gastelurrutia MA. Dispensacion farmacéutica. Master en AF.vol1.Ed: general asde S.A.
28. CGCOF. Medicamentos y servicios profesionales. Dispensación Activa. Aula de la farmacia. 2004;1:40-8.
29. Fernandez-Llimos F, Gastelurrutia MA. Dispensación. Aula de la farmacia 2004;1:10-26.
30. FORO de AtencionFarmaceutica. Foro de Atencion farmacéutica informa. Dispensación. Farmacéuticos. 2007;321:47-50.
31. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 1966 Jul;44(3):Suppl:166-206.
32. Farris KB, Kirking DM. Assessing the quality of pharmaceutical care. II. Application of concepts of quality assessment from medical care. Ann Pharmacother. 1993 Feb;27(2):215-23.
33. Donabedian A. The quality of medical care: a concept in search of a definition. J Fam Pract. 1979 Aug;9(2):277-84.
34. Tully M. Measuring outcomes in Pharmaceutical Care. In: procedings of the international working conference in outcomes mesurements in Pharmaceutical Care. 1999.
35. Akicy A, Kalaca S, Ugurlu MU, Toklu HZ, Iskender E, Oktay S. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facilities. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2004 Dec;13(12):871-6.
36. Garcia MF, Bravin AM, Garcia PD, Contti MM, Nga HS, Takase HM, et al. Behavioral measures to reduce non-adherence in renal transplant recipients: a prospective randomized controlled trial. Int Urol Nephrol. 2015 Sep 16.
37. McGrady ME, Brown GA, Pai AL. Medication adherence decision-making among adolescents and young adults with cancer. Eur J Oncol Nurs. 2015 Sep 11.
38. Coulter A. Contributing to safe medication use. In: Engaging Patients in Healthcare. McGraw-Hill Education, UK;. 20011:113-4.
39. Zimmer A, Blauer C, Coslovsky M, Kappos L, Derfuss T. Optimizing treatment initiation: Effects of a patient education program about fingolimod treatment on

knowledge, self-efficacy and patient satisfaction. Mult Scler Relat Disord. 2015 Sep;4(5):444-50.
40. Garcia Delgado P, Gastelurrutia Garralda MA, Baena Parejo MI, Fisac Lozano F, Martinez Martinez F. Validation of a questionnaire to assess patient knowledge of their medicines. Aten Primaria. 2009 Dec;41(12):661-8.
41. García- Delgado P, Martínez-Martínez F; Gastelurrutia MA; Faus Dader MJ. Dispensación de Medicamentos. 2009.Ed: Ergon S.A. ISBN: 978 84 608 0851 0.
42. Bulut H, Tanrikulu G, Dal U, Kapucu S. How much do ED patients know about medication prescribed for them on discharge? A pilot study in Turkey. J Emerg Nurs. 2013 May;39(3):27-32.
43. Frohlich SE, Dal Pizzol Tda S, Mengue SS. Instrument to evaluate the level of knowledge about prescription in primary care. Rev Saude Publica. 2010 Dec;44(6):1046-54.
44. Garcia-Delagado P. Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos. (tesis doctoral). Universidad de Granada; 2008.
45.Rubio JS, Garcia-Delgado P, Iglesias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martinez-Martinez F. Measurement of patients' knowledge of their medication in community pharmacies in Portugal. Cienc Saude Coletiva. 2015 Jan;20(1):219-28.
46. Salmeron J. Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos en el area metropolitana Gran Lisboa (Portugal) Adaptacion transcultural y validacion del cuestionario CMP. (Tesis doctoral). Universidad de Granada; 2014.
47.Fundación Pharmaceutical Care España. Manual de procedimientos en AF. Barcelona: La Fundación; 1999.
48. Martin-Calero MJ, Machuca M, Murillo MD; Cansino J, Gastelurrutia MA, Faus MJ. Structural process and implementation programs of pharmaceutical care in diferent contries. Curr Phar Desing. 2004;10:3969-85.
49. Gil MI, Benrimoj SI, Martinez-Martinez F, Cardero M, Gastelurrutia MA. Priorization of facilitators for the implementation of medication review with follow-up service in Spanish community pharmacies through exploratory factor analysis. Aten Primaria. 2013 Aug-Sep;45(7):368-75.
50. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Manual de estándares. Programa de Acreditación de Oficinas de Farmacia. Sevilla: La Agencia; 2006.
51. Buurma H, De Smet PA, Leufkens HG, Egberts AC. Evaluation of the clinical value of pharmacists' modifications of prescription errors. Br J Clin Pharmacol. 2004 Nov;58(5):503-11.
52. Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. Pharmacists' and consumers' viewpoints on counselling on prescription medicines in Australian community pharmacies. Int J Pharm Pract. 2010 Aug;18(4):202-8.
53. Nicolas A, Eickhoff C, Griese N, Schulz M. Drug-related problems in prescribed medicines in Germany at the time of dispensing. Int J Clin Pharm. 2013 Jun;35(3):476-82.
54. Carrera-Lasfuentes P, Aguilar-Palacio I, Clemente Roldan E, Malo Fumanal S, Rabanaque Hernandez MJ. Medicine consumption in the adult population: Influence of self-medication. Aten Primaria. 2013 Dec;45(10):528-35.
55. Carrasco-Garrido P, de Andres AL, Barrera VH, Jimenez-Trujillo I, Fernandez-de-Las-Penas C, Palacios-Cena D, et al. Predictive factors of self-medicated analgesic use in Spanish adults: a cross-sectional national study. BMC Pharmacol Toxicol. 2014;15:36.

56. Baena MI, Fajardo PC, Pintor-Marmol A, Faus MJ, Marin R, Zarzuelo A, et al. Negative clinical outcomes of medication resulting in emergency department visits. Eur J Clin Pharmacol. 2014 Jan;70(1):79-87.
57. Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martinez-Olmos J, et al. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. Eur J Clin Pharmacol. 2006 May;62(5):387-93.
58. Cheung KC, Bouvy ML, De Smet PA. Medication errors: the importance of safe dispensing. Br J Clin Pharmacol. 2009 Jun;67(6):676-80.
59. Munoz EB, Dorado MF, Guerrero JE, Martinez FM. The effect of an educational intervention to improve patient antibiotic adherence during dispensing in a community pharmacy. Aten Primaria. 2014 Aug-Sep;46(7):367-75.
60. Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Castrillon CC, de Amezua MJ, Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy. Pharm World Sci. 2009 Feb;31(1):32-9.
61. Gastelurrutia MA, Fernandez-Llimos F, Benrimoj SI, Castrillon CC, Faus MJ. Barriers for the implementation of cognitive services in Spanish community pharmacies. Aten Primaria. 2007 Sep;39(9):465-70.
62. Grupo de Expertos de Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso, Enero de 2008. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4
63. Comité de Expertos. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm. 2007;48(1):5-17.
64. Shah B, Chewning B. Conceptualizing and measuring pharmacist-patient communication: a review of published studies. Res Social Adm Pharm. 2006 Jun;2(2):153-85.
65. Arnaez B, Alonso M, Del arco J, Casado E et al. Farmacia osasun manual de dispensacion informada e indicacion farmacéutica. 2007 Ed: colegio de Bizkaia ISBN: 84 921852 7 9.
66. Eyaralar MT,VarasR, Tellaeche Y. Mesa redonda: formas de abordar la dispensacion. seguim farmacoter. 2004;2(1):6-12.
67. CGCOF. Dispensación activa I. Aula de la farmacia. Oct 2004:40-8.
68. CGCOF. Dispensacion activaII.Aula de la farmacia Nov-Dic. 2004:40-4.
69. Armendariz E, Godino M, Pérez MP; Ardanaz, MP; Viamonte, A. Intervencionesfarmacéuticas: programa de consulta y dispensacion activa para la oficina de farmacia. 2002.
70. Telleache Y. Dispensacion activa.Implantacion en la oficina de farmacia. seguim farmacoter. 2004;2(1):9-12.
71. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. BMJ. 1995 Aug 5;311(7001):376-80.
72. Casas-Perez P, Martin-Calero MJ. Registro en dispensación. Integracion de un protocolo informatico de dispensacion en el progarama de gestion de la farmacia comunitaria. Farmacéuticos comunitarios. 2011;3(2):52-7.
73. Streiner DL, Norman GR. Consistencia, validez y fiabilidad en las escalas de medida de la salud (adaptado por Grau-Fibla, G). 1992.
74. Rodriguez MJ, Perez-Accino C, Domingo T; Fernandez-Montes, T; Gamarra C; et al. Registro de las intervenciones del farmacéutico en la dispensacion activa: resultados. Seguim farmacoter. 2004;2(1):29-31.

75. Berguillos M, López I, Zardain E, Comas R. Factibilidad de implantación de un modelo de dispensación activa de medicamentos con receta en oficinas de farmacia asturianas. Estudio piloto. Pharm Care Esp. 2003;5:247-52.
76. Villasuso N. Dispensación activa en una oficina de farmacia. e-farmacéutico comunitario. 2007;2(2):19-20.
77. Bernabe E, Flores M, Martínez-Martínez F. Grado de conocimiento del antibiotico prescrito en pacientes ambulatorios. Aten Primaria. 2015;47(4):228-35.
78. Hidalgo CG, Camara ND; Baena, MI. Barreras para la implantacion del seguimiento farmacoterapeutico en las farmacias comunitarias de Granada. Seguim farmacoter. 2005;3:144-9.
79. Närhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Enlund H. The effects of a pharmacy-based intervention on the Knowledge and attitudes of asthma patients. Patient educ Couns. 2001;43(2):171-7.
80. Van Hulten R, Blom L, Mattheusens J, Wolters M; Bouvy M. Comunication with patiens who are dispensed a first prescription of chronic medication in the community pharmacy. Patient educ Couns. 2011;83:417-22.
81. Hugtenburg JG, Blom ATH; Gopie CTW, Beckeringh JJ. Comunicating with patiens the second time they present their prescription at the pharmacy. Pharm World Sci. 2004;26:328-32.
82. Lamberts JF, Bouvy ML; Van Hulten R. The role of the community pharmacist in fulfilling information needs of patients starting oral antidiabetics. Res Social Adm Pharm. 2010;6(354-64).
83. Borgsteede SD, Karapinar-Carkit F, Hoffmann E, Zoer J, Van den Bemt, PM. Information needs about medication according to patients discharged from a general hospital. Patient educ Couns. 2011;83(1):22-8.
84. Modig S, Kristensson J, Troein M, Brorsson A,Midlov P. Frail elderly patiens' experiences of information on medication. A qualitative study. BMC Geriatr. 2012;12:46.
85. Cremades J, Prats-Mas RM, Cayuelas MC, García-Morgars A, Gomez- García E, Ballestero FM. Valoracion de una encuesta sobre servicios de Atención Farmacéutica a Farmacéuticos de Alicante. Pharm Care Esp. 2015;17(4):442-57.
86. Sabry NA, Farid SF, Dawoud DM. Antibiotic dispensing in Egyptian Community pharmacies: An observacional study. Res Social Adm Pharm. 2014;10(1):168-84.
87. Baena MI,Faus MJ, Fajardo P, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J et al. Medicine-related problems resulting in emergency departament visits. Eur J Clin Pharmacol. 2006;62(5):387-93.

ANEXOS

ANEXO 1 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

PILOTAJE DE UN PROTOCOLO DE DISPENSACION PARA FARMACIA COMUNITARIA

Yo, ...

(Nombre y dos apellidos en mayúsculas)

He recibido suficiente información sobre el estudio en el que voy a participar y he hecho todas las preguntas que he considerado oportunas sobre el estudio.

He hablado con el investigador:

. . . . . .

(Nombre y dos apellidos del farmacéutico)

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

1-Cuando quiera

2-Sin tener que dar explicaciones

3-Sin que esto repercuta en mis cuidados

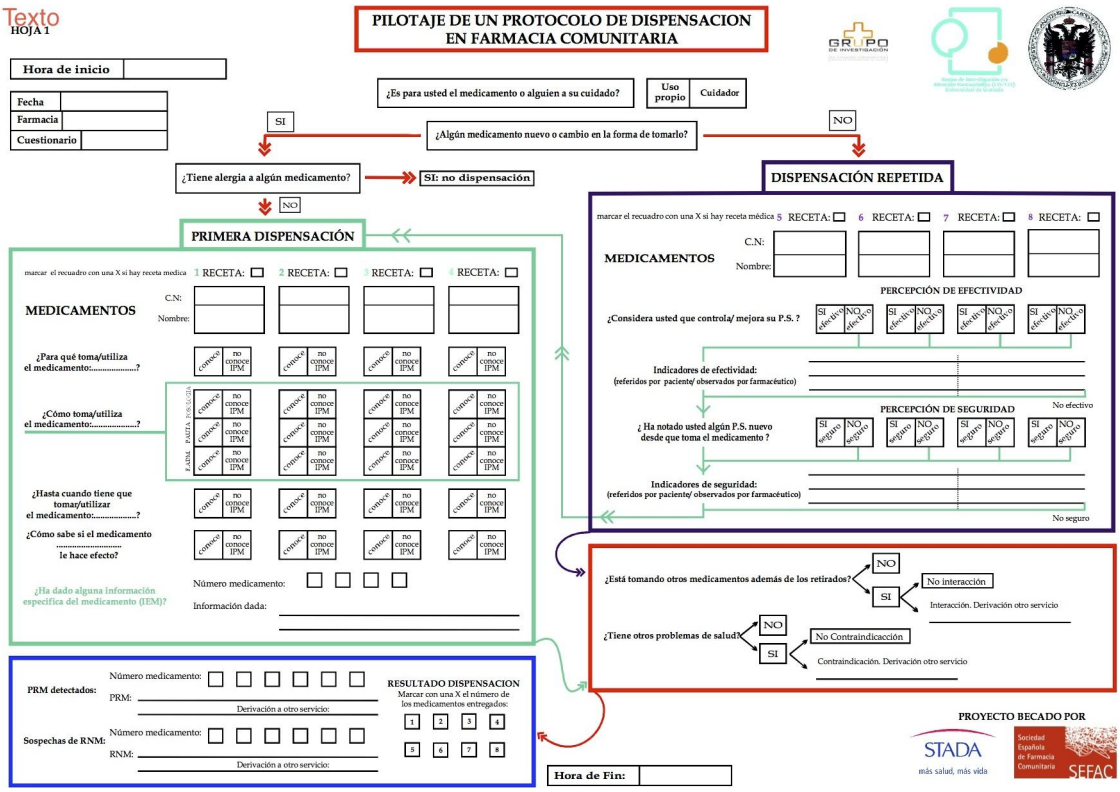
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Consiento que mis registros personales de datos recogidos para el presente estudio sean examinados por los investigadores. Esta documentación será custodiada de acuerdo a lo establecido en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999) actualmente vigente.

Fecha: . . . . . Firma del paciente: . . . . . .

Fecha: . . . . . Firma del investigador: . . . . . .

ANEXO 2 FORMULARIO PET



ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 1

NORMAS DE CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO

0. SELECCIÓN DE PACIENTES

Los pacientes que participarán en el estudio serán aquellos que cumplan con los **criterios de inclusión:**

Pacientes que acudan a la farmacia solicitando uno o varios medicamentos concretos con o sin receta médica para uso propio o para alguien a su cuidado

Se excluirán del estudio los pacientes que cumplan con los **criterios de exclusión:**

Pacientes que tengan dificultad de entendimiento del lenguaje o tengan disminuida su capacidad psíquica

El estudio se realizará sobre cinco pacientes durante el periodo de recogida de datos que será desde el 1 de Mayo de 2009 hasta el 30 de Mayo de 2009.
Para agilizar la recogida de datos, el estudio se puede hacer sobre pacientes de confianza; pacientes que no tomen una cantidad muy elevada de medicamentos, o bien, en las horas de poca afluencia de la farmacia.
El diseño del PNT permite cumplimentar cuatro medicamentos de primera dispensación y cuatro medicamentos de dispensación repetida por cuestionario, en el caso de seleccionar un paciente que tuviera más de este número de medicamentos, hay dos opciones:

a) Tomar otro PNT y pasar el cuestionario sobre todos los medicamentos que toma el paciente. (lo ideal)

b) Pasar el PNT sólo sobre los medicamentos que caben en un cuestionario, agrupando los medicamentos por patologías, es decir, si el paciente toma en dispensación repetida tres medicamentos para la tensión arterial, uno para el colesterol y un antiagregante plaquetario, es preferible excluir del estudio el medicamento del colesterol o antiagregante plaquetario que uno de los medicamentos que toma para la tensión.

Cada vez que un paciente sea seleccionado para ser incluido en el estudio habrá que cumplimentar tres documentos: El protocolo de dispensación para farmacia comunitaria, el cuestionario de satisfacción del paciente con el servicio de dispensación y el cuestionario de percepción de operatividad del farmacéutico.

Los tres documentos están numerados, de manera que, para cada dispensacion, los tres documentos deberán tener el mismo número impreso.

Al seleccionar un paciente para incluir en el estudio se le formulará la primera pregunta del PNT:

¿Es para usted el medicamento o para alguien a su cuidado?

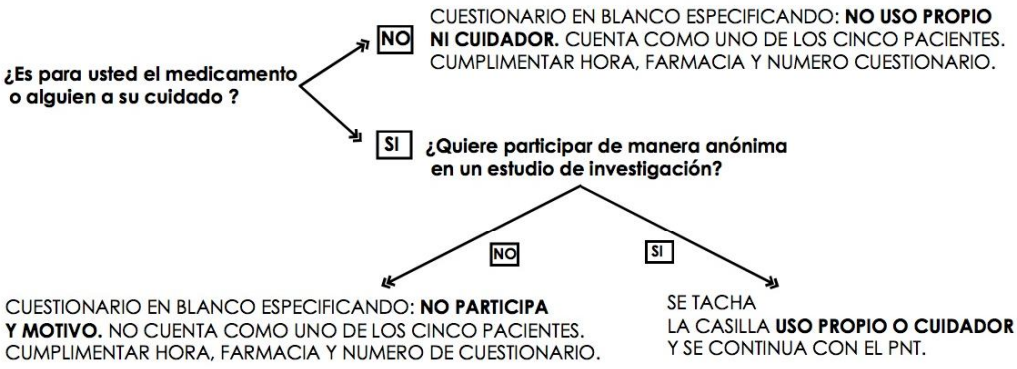
ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 2

a) Respuesta negativa **(EL MEDICAMENTO NO ES PARA USO PROPIO NI ES CUIDADOR)**. En este caso, al paciente no se le pasarán los cuestionarios y se cuenta como uno de los cinco pacientes que necesitamos para realizar el trabajo. En el cuestionario se anota hora, farmacia y número de cuestionaio y en mayúsculas **NO USO PROPIO NI CUIDADOR**

b) Respuesta afirmativa **(EL MEDICAMENTO ES PARA USO PROPIO O ES CUIDADOR)**. En este caso, se le preguntará al paciente si quiere participar en el estudio, explicándole que se trata de una participación en un estudio de manera anónima cuyo objetivo es diseñar un protocolo de dispensación en farmacia comunitaria, y que consiste en responder a un cuestionario muy corto de no más de 5 minutos.

1. El paciente **rechaza** participar en el estudio. Los cuestionarios se dejan en blanco especificando: **NO PARTICIPA** junto al **motivo** de la no colaboración. Se debe cumplimentar hora, farmacia y cuestionario según se explica en el siguiente apartado. Buscaremos otro paciente que lo sustituya con el objetivo de cumplimentar cinco cuestionarios.

2. El paciente **acepta** la participación en el estudio. Se tachará la casilla correspondiente, **USO PROPIO** o **CUIDADOR**, se continuará con el PNT y el documento de satisfacción del paciente con la precaución de que los números impresos en ambos documentos sean los mismos.



¿Es para usted el medicamento o alguien a su cuidado?	Uso propio X	Cuidador
¿Es para usted el medicamento o alguien a su cuidado?	Uso propio	Cuidador X

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 3

NORMAS DE CUMPLIMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE DISPENSACIÓN

Una vez que el paciente ha sido incluido en el estudio se procederá a cumplimentar los datos del PNT propiamente dicho:
En primer lugar se cumplimentará la hora de inicio, fecha, número de farmacia y número de cuestionario según el ejemplo indicado. Para cumplimentar el número de farmacia se procederá poniendo el número de la capital que corresponda según el código postal, seguido de una barra y el número de la seguridad social de la farmacia. El número de cuestionario podrá ser 01, 02, 03, 04, 05, etc. La hora de fin, se rellenará al final de la cumplimentación del PNT.

Hora de inicio	16:30

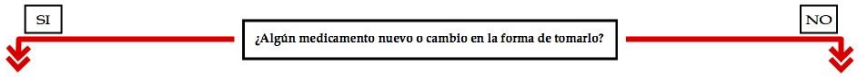
Fecha	5-05-09
Farmacia	29/386
Cuestionario	01

Hora de Fin:	16:50

1º.PRIMERA DISPENSACIÓN O DISPENSACIÓN REPETIDA

Cuando el paciente acude a la farmacia a retirar varios medicamentos, éstos pueden corresponder a medicamentos de primera dispensación; dispensación repetida o de ambas dispensaciones.
En el caso de tener medicamentos de primera dispensación y de dispensación repetida, se trabajará primero sobre aquellos medicamentos que corresponden a primera dispensación y posteriormente sobre los medicamentos que corresponden a dispensación repetida.
Para discriminar de qué tipo de dispensación se trata, se realizará la pregunta:

¿Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?



PRIMERA DISPENSACIÓN DISPENSACIÓN REPETIDA

2º PRIMERA DISPENSACIÓN

El paciente responde que el medicamento/s es nuevo o el médico le ha cambiado la forma de tomarlo. En este caso, se continúa preguntando:

¿Tiene alergia a algún medicamento?

a) El paciente responde **SI**: Es alérgico a algún/os de los medicamentos que demanda, se marcará con una cruz la casilla **SI: NO DISPENSACIÓN** y el paciente será derivado al médico u otro servicio. Se debe anotar el código nacional y nombre del medicamento en las casillas destinadas para tal efecto.

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 4

b) El paciente responde **SI**: No es alérgico a ninguno de los medicamentos demandados, se marcará con una cruz la casilla **NO y se continúa** el diagrama hacia la primera dispensación.

c) El paciente responde **NO**: Se marcará con una cruz la casilla **NO y se continúa** el diagrama hacia la primera dispensación.

CONTINUAR CON PRIMERA DISPENSACIÓN

Si el paciente trae prescripción médica o receta/s se tacharán las casillas destinadas a tal efecto. Si el paciente acude a la farmacia solicitando un medicamento concreto por su nombre se deja la casilla en blanco.

marcar el recuadro con una X si hay receta médica 1 RECETA: [X] 2 RECETA: [X] 3 RECETA: [ ] 4 RECETA: [X]

A continuación se cumplimentarán los Códigos Nacionales (CN) y nombres de los medicamentos con su forma farmacéutica (por ejemplo Atacand 16 mg comprimidos)

MEDICAMENTOS		
	C.N:	663633
	Nombre:	Atacand 16 comp

Se proseguirá leyendo textualmente cada pregunta y se marcará la casilla correspondiente en función de la información que posee el farmacéutico como especialista en el medicamento:

a) El paciente responde **no sabe** o tiene **información incorrecta o insuficiente**, se tachará la casilla **NO CONOCE IPM** y se le dará la información adecuada.

b) El paciente comunica mediante la expresión de la cara, ruidos… (comunicación no verbal) que **no sabe**, se tachará la casilla **NO CONOCE IPM** y se le dará la información adecuada.

c) El paciente responde **adecuadamente** según el criterio del farmacéutico, se tachará la casilla **CONOCE.**

Nota: Si el medicamento se administra vía oral se formulará la pregunta con el verbo "tomar" si tiene otra vía de administración se formulará con el verbo "utilizar".

Cada vez que el farmacéutico formule una pregunta con puntos suspensivos, deberá decir el nombre comercial del medicamento con el fin de hacer hincapié en el conocimiento del nombre del medicamento por parte del paciente.

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 5

Información personalizada sobre el medicamento (IPM):
Se define según foro como la información que el farmacéutico aporta al paciente sobre su tratamiento, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo.

Ejemplo:
Paciente que al preguntarle cómo toma el medicamento Fosamax®, afirma que lo toma con agua, hace las tareas del hogar (las camas) y luego desayuna. En este caso, el paciente tiene información incorrecta e insuficiente por lo que el farmacéutico tachara la casilla no conoce IPM y le dará información: " *Los comprimidos se deben tomar por vía oral con un vaso de agua, a primera hora de la mañana sin masticar ni dejar que se disuelvan en la boca. El paciente debe permanecer al menos 30 minutos incorporado, para evitar la aparición de reacciones esofágicas irritativas. Se recomienda la toma en ayunas, para favorecer la absorción y se deben evitar los alimentos sobre todo los ricos en calcio y medicamentos como antiácidos, laxantes o suplementos minerales 2 horas antes y hasta media hora despues de la toma del medicamento*"

Información específica del medicamento (IEM):
Algunos medicamentos presentan características especiales que deben ser conocidas por el paciente para asegurar la adherencia al tratamiento. En el caso de producirse la dispensación de algún medicamento que presente características especiales, el farmacéutico deberá proporcionar esta información e indicar el número de medicamento del que se ha dado dicha información. El número de medicamento será el que aparece en la casilla de primera dispensación (1,2,3,4) y la información dada al paciente se señalará en el campo abierto que aparece a continuación. Por ejemplo, en el caso de la crema Aldara®, debido a su mecanismo de acción puede que la crema agrave la inflamación existente en la zona de aplicación y el paciente deberá ser advertido. Sin embrgo, en el caso anterior del Fosamax® no se considera IEM, ya que es una información que corresponde a la forma de administración del medicamento (IPM forma de administración).

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 6

1 RECETA: X

C.N:	722710
Nombre:	Aldara crema

¿Ha dado alguna información especifica del medicamento (IEM)?

Número medicamento: 1

Información dada: La aplicación de la crema puede empeorar las lesiones, es el resultado de su efecto. Continúe el tratamiento.

3º DISPENSACIÓN REPETIDA:

El paciente ha contestado **NO** a la pregunta ¿Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?. Por lo tanto, se debe pasar a dispensación repetida.

Si el paciente trae prescripción médica o receta/s se tacharán con una cruz las casillas destinadas a tal efecto. Si el paciente acude a la farmacia solicitando un medicamento concreto por su nombre se dejará la casilla en blanco. Se cumplimentarán los **Códigos Nacionales** (CN) y **nombres de los medicamentos** con su forma farmacéutica.

Ejemplo Frenadol sobres®

5 RECETA: ☐

C.N:	760017
Nombre:	Frenadol sobres

Con el fin de detectar la percepción de efectividad que tiene el paciente sobre sus medicamentos se continuará con la pregunta:

¿Considera usted que controla / mejora su problema de salud (P.S.)?

a) El paciente responde **SI,** el farmacéutico tachará la casilla **SI EFECTIVO.**

b) El paciente responde **NO**, el farmacéutico tachará la casilla **NO EFECTIVO** y tras terminar con las preguntas de dispensación repetida deberá verificar todas las preguntas de primera dispensación (pasar al protocolo Primera dispensación).

PERCEPCIÓN DE EFECTIVIDAD

¿Considera usted que controla/ mejora su P.S. ?	SI efectivo	NO efectivo

Posteriormente se cumplimentarán los indicadores de efectividad. En la primera parte de las líneas se reflejarán los indicadores que el paciente refiere. En la segunda parte de las líneas se reflejarán los indicadores de efectividad considerados por el farmacéutico .

a) El paciente refiere indicadores que corresponden con **criterios de efectividad.** El PNT se cumplimentará señalando a la izquierda de la separación vertical los **criterios que refiere el paciente** y a la derecha de la separación vertical **si efectivo.**

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 7

b) El paciente refiere indicadores que corresponden con **criterios de inefectividad.** El PNT se cumplimentará señalando a la izquierda de la separación vertical los **criterios que refiere el paciente** y a la derecha de la separación vertical los **criterios de efectividad** que considera el **farmacéutico.** Si el farmacéutico considera que el tratamiento no es efectivo deberá indicarlo y tras terminar las preguntas de dispensación repetida deberá verificar si el paciente conoce su tratamiento mediante el diagrama de primera dispensación (pasar al protocolo Primera dispensación). Esta situación desembocará en un PRM o en una sospecha de RNM.

	160-94	140-90 NO EFECTIVO
Indicadores de efectividad: (referidos por paciente/ observados por farmacéutico)		

Ejemplo:
Se trata de un medicamento para la tensión, el paciente refiere que el tratamiento sí le es efectivo y suele tener la máxima en 160 mmHg y la mínima en 94 mmHg. En la pregunta de percepción de efectividad se tachará la casilla si efectivo. En los indicadores de efectividad se recogerán a la izquierda los valores dados por el paciente y a la derecha se recogerá que el tratamiento no es efectivo y los valores que debería tener el paciente. En este caso, además, se necesitará verificación de primera dispensación cuando se termine con todas las preguntas de dispensación repetida. Esta situación generará un PRM o una sospecha de RNM.

Se continuará con la percepción de seguridad que tiene el paciente sobre sus medicamentos pasando a la pregunta:

¿Ha notado usted algún P.S. nuevo desde que toma el medicamento?

a) El paciente responde **No**. Se tachará la casilla **si seguro**.

b) El paciente responde **SI**. Se tachará la casilla **no seguro** y tras terminar con las preguntas de dispensación repetida se deberán verificar todas las preguntas de primera dispensación.

PERCEPCIÓN DE SEGURIDAD

¿ Ha notado usted algún P.S. nuevo desde que toma el medicamento ?	SI seguro	NO seguro

Posteriormente se cumplimentarán los indicadores de seguridad que refiere el paciente sobre sus medicamentos. En la parte izquierda de la separación vertical se reflejarán los efectos adversos referidos por el paciente. En la parte derecha de la separación se reflejarán los indicadores de seguridad considerados por el farmacéutico.

a) El paciente señala indicadores no importantes, no derivados de su medicación a juicio del farmacéutico o **no señala** indicadores de **inseguridad.** El PNT se cumplimentará señalando a la izquierda de la separación vertical los **criterios que refiere el paciente,** si refiere alguno poco importante, y a la derecha de la separación **si seguro.**

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 8

b) El paciente refiere indicadores que corresponden **con criterios de inseguridad**. El PNT se cumplimentará señalando a la izquierda de la separación vertical los **efectos adversos** que refiere el paciente y a la derecha de la separación vertical los **criterios de seguridad** que considera el farmacéutico. Si el farmacéutico considera que el tratamiento no es seguro deberá indicarlo y tras terminar con las preguntas de dispensación repetida se verificarán las preguntas correspondientes a primera dispensación. Esta situación desembocará en un PRM o en una sospecha de RNM.

Indicadores de seguridad: (referidos por paciente/ observados por farmacéutico)		
	Llevo un mes con una tos seca que no se me quita	Tos por Captoprilo. NO SEGURO

Ejemplo:
Se trata de una tos que pudiera ser debida al uso de Captoprilo. El PNT se cumplimentará reflejando la tos referida por el paciente a la izquierda de la separación vertical. A la derecha de la separación vertical el farmacéutico indicará la sospecha de RNM "tos por Captoprilo".
En este caso, además, se necesitará verificación de primera dispensación cuando se termine con todas las preguntas de dispensación repetida. Esta situación generará un PRM o una sospecha de RNM.

4º INTERACCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Para detectar si existen interacciones se realizará la pregunta:

¿Está tomando otros medicamentos además de los retirados?

a) El paciente responde **NO**, se tacha dicha casilla.

b) El paciente responde **SI**, en este caso, se procederá a verificar si existen o no interacciones importantes entre los medicamentos que toma el paciente.

1. **No existen interacciones** importantes entre los medicamentos que toma el paciente. Se tachará la casilla **NO INTERACCIÓN**.

2. **Si existen una o varias interacciones** importantes entre los medicamentos que toma el paciente. Se tachará la casilla **INTERACCIÓN**, señalando el servicio al que el paciente es derivado (seguimiento farmacoterapéutico o médico). Esta situación puede generar un PRM o una sospecha de RNM.

PROYECTO BECADO POR STADA más salud, más vida SEFAC

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 9

Para detectar si existen contraindicaciones se realizará la pregunta:

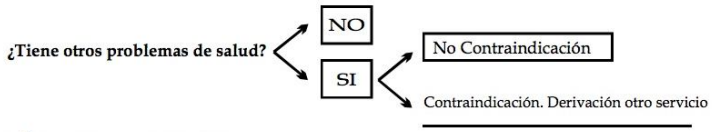
¿Tiene otros problemas de salud?

a) El paciente responde **NO**, se tacha dicha casilla.

b) El paciente responde **SI**, en este caso, se procederá a verificar si existen o no contraindicaciones importantes entre los medicamentos que toma el paciente y sus problemas de salud.

1. **No existen contraindicaciones** importantes entre los medicamentos que toma el paciente y sus problemas de salud, se tachará la casilla **NO CONTRAINDICACIÓN**.

2. **Si existen una o varias contraindicaciones** importantes entre los medicamentos que toma el paciente y sus problemas de salud, se tachará la casilla **CONTRAINDICACIÓN,** señalando el servicio al que el paciente es derivado (SFT o médico). Esta situación puede generar un PRM o una sospecha de RNM.



5º. DETECCIÓN DE PRM, RNM:

A continuación se cumplimentarán las últimas casillas.

Detección problemas relacionados con los medicamentos (PRM): según FORO son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM). Los PRM, son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM.
Foro propone el siguiente listado de PRM, que pueden ser causa de RNM: Administración errónea del medicamento, características personales, conservación inadecuada, contraindicación, dosis, pauta o duración no adecuada, duplicidad, errores en la dispensación, errores en la prescripción, incumplimiento, interacciones, otros problemas de salud que afectan al tratamiento, probabilidad de efectos adversos, problema de salud insuficientemente tratado, otros.

En el caso de detectar durante el proceso de primera dispensación o dispensación repetida algún problema relacionado con los medicamentos (PRM), se procederá de la siguiente manera:

1. Indicar el número del medicamento que ha provocado el PRM (el número indicado en la primera casilla de primera dispensación o repetida).

2. En el campo abierto, se debe explicar el PRM detectado e indicar el servicio al que el paciente ha sido derivado si se diese esta situación.

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 10

6 RECETA: [X]

C.N: 866624

Nombre: Fosamax comp.

Número medicamento: [6] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

PRM detectados:

PRM: Mala utilización del medicamento por no mantenerse erguida

Derivación a otro servicio: NO

Los Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): Según foro son los resultados obtenidos en la salud del paciente, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos. Pueden ser de necesidad, efectividad o de seguridad.

Si se sospecha durante el proceso de primera dispensación o dispensación repetida de la existencia de un RNM, se procederá de la siguiente manera:

1. Indicar el número del medicamento que ha provocado la sospecha de RNM (el número indicado en la primera casilla de primera dispensación o repetida).

2. En el campo abierto, se debe explicar la sopecha de RNM detectada e indicar el servicio al que el paciente ha sido derivado si se diese esta situación

7 RECETA: [X]

C.N: 670794

Nombre: Captopril 50 comp.

Número medicamento: [7] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Sospechas de RNM:

Sospecha de inseguridad de Captopril (aparición de tos)

RNM: Derivación a otro servicio: SFT

6º. Resultado de la dispensación:

Por último, se tacharán con una cruz los números correspondientes a los medicamentos dispensados y se cumplimetará la hora en la que se ha finalizado el PNT.

RESULTADO DISPENSACION

Marcar con una X el número de los medicamentos entregados:

[X] [X] [X] [4]

[X] [X] [X] [8]

PROYECTO BECADO POR STADA más salud, más vida

Sociedad Española de Farmacia Comunitaria SEFAC

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 11

NORMAS DE CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DE PACIENTES

Una vez cumplimentado el PNT se les administrará a los pacientes un cuestionario de satisfacción con el servicio de dispensación prestado. Se debe tener la precaución de entregar al paciente un cuestionario de satisfacción que tenga el mismo número impreso que el protocolo de dispensación utilizado con ese paciente.
Se trata de un cuestionario que los pacientes cumplimentarán de forma individual y en privado depositándolo cuando hayan terminado en una urna o caja de cartón cerrada destinada a tal efecto.
El paciente debe ser especialmente avisado de que el cuestionario es anónimo.

NORMAS DE CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE OPERATIVIDAD DEL FARMACÉUTICO

Tras despedir al paciente, el farmacéutico cumplimentará el cuestionario de percepción de operatividad del PNT. Se debe tener la precaución de cumplimentar un cuestionario de percepción de operatividad que tenga el mismo número impreso que el PNT y cuestionario de satisfacción entregados a un paciente determinado.

Este cuestionario consta de dos partes, una primera parte en la que se analiza la construcción de las preguntas realizadas al paciente y una segunda parte en la que se analiza la capacidad del protocolo para ser integrado en la práctica habitual del servicio de dispensación de la farmacia comunitaria.

1º. CONSTRUCCIÓN Y COMPRENSIÓN DE LAS PREGUNTAS:

El farmacéutico deberá contestar cuatro preguntas por cada una de las cuestiones presentes en el PNT y que aparecen en la parte superior central de cada recuadro.

a) **El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta**
Para responder a esta cuestión, se tachará la casilla correspondiente según la dificultad que haya tenido el farmacéutico para realizar dicha pregunta, es decir, que se le olvide realizarla; que la formule de otra manera porque no le salen las palabras con las que está formulada; le resulte una pregunta incómoda para realizar al paciente…etc. En función de su percepción deberá tachar la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si no ha tenido ninguna dificultad, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si ha tenido mucha dificultad, o bien, las casillas intermedias si la dificultad ha sido intermedia.

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	X	2	3	4	5

TD: Totalmente en Desacuerdo D: En desacuerdo I: Indiferente A: En Acuerdo **TD: Totalmente de Acuerdo**
Ninguna dificultad **Mucha dificultad**

PROYECTO BECADO POR STADA más salud, más vida SEFAC

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 12

b) **El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta**
El farmacéutico tachará la casilla correspondiente según la dificultad que considere que el paciente ha tenido para comprender dicha pregunta, es decir, si el paciente ha solicitado alguna explicación de la pregunta o ha contestado con una respuesta que no coincide con la pregunta. En función de su percepción, deberá tachar la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si no ha tenido ninguna dificultad, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si ha tenido mucha dificultad, o bien, las casillas intermedias si la dificultad ha sido intermedia.

c) **El paciente ha rechazado la pregunta**
Esta pregunta se refiere a la actitud del paciente hacia la pregunta, es decir, la ha comprendido pero es reacio a contestarla. El farmacéutico en función de su percepción deberá tachar la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si el paciente no ha rechazado en absoluto la pregunta, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si el paciente ha rechazado completamente la pregunta, o bien, las casillas intermedias si el rechazo ha sido intermedio.

d) **Número de reformulaciones necesarias/ ¿Cómo se ha reformulado la pregunta?**
En la primera parte se pondrá un número que refleje cuantas veces ha sido necesario reformular la pregunta para que el paciente la entienda o conteste a lo que se le pregunta. En la segunda parte se debe escribir la reformulación de la pregunta que hizo que el paciente entendiera adecuadamente la pregunta.

PREGUNTA: ¿ Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?	
Número de reformulaciones necesarias / Cómo se ha reformulado	1 / ¿El médico le ha dicho que tome más pastillas al día?

2º OPERATIVIDAD DEL PNT

Con el fin de conocer la operatividad y capacidad del protocolo para ser integrado en la práctica diaria de la farmacia comunitaria, se realizan estas últimas cuestiones. Al responder estas preguntas, el farmacéutico debe pensar en si es capaz de integrar mentalmente la batería de preguntas del protocolo en su práctica diaria. Debe olvidar la recolección de datos, ya que hace engorroso y lento el PNT durante el periodo de estudio.

a) **Ventajas encontradas en el protocolo**
Describir aquellas ventajas derivadas del protocolo que pudieran resultar útiles en la práctica diaria del farmacéutico comunitario.

b) **Inconvenientes encontrados en el protocolo**
Describir aquellos inconvenientes derivados del protocolo que pudieran resultar inútiles en la práctica diaria del farmacéutico comunitario. En este caso, se debe obviar el propio proceso de recolección de datos que se entiende engorroso pero necesario para la realización del estudio.

ANEXO 3 NORMAS CUMPLIMENTACION 13

c) **Puedo integrar el protocolo con facilidad en mi práctica diaria**
Se marcará la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si el farmacéutico cree que es muy difícil integrar el protocolo en la práctica diaria, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si el farmacéutico cree que es fácil integrar el protocolo en la práctica diaria, o bien, las casillas intermedias si cree que integrar el protocolo es medianamente fácil.

d) **Estoy satisfecho con el protocolo**
Esta pregunta hace referencia a si en general el farmacéutico cree que el protocolo es adecuado, útil y puede ser integrado en la práctica diaria. Se marcará la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si el farmacéutico no está en absoluto satisfecho con el protocolo, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si el farmacéutico está muy satisfecho con el protocolo, o bien, las casillas intermedias si la satisfación es intermedia.

e) **Sugerencias**
Escribir todas las sugerencias que tengáis para mejorar el protocolo. ¡Cuantas más mejor!

3º. SOBRE NORMAS DE CUMPLIMENTACION

Con el fin de conocer si se entienden bien las normas de cumplimentación se proponen las dos últimas preguntas

a) **Las normas son suficientemente claras para cumplimentar el protocolo**
Se tachará la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si las normas no son nada claras, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si las normas son muy claras, o bien, las casillas intermedias si la claridad de las normas es intermedia.

b) **He tenido algún problema para cumplimentar el protocolo**
Se tachará la casilla totalmente en desacuerdo (TD) si con las normas se tienen grandes problemas para cumplimentar el protocolo, la casilla totalmente de acuerdo (TA) si no se tiene ningún problema para cumplimentar el protocolo con las normas, o bien, las casillas intermedias si se tiene algún problema.

Conforme termineis los protocolos os rogamos que los introduzcais en el sobre franqueado que os enviamos y nos los mandeis por correo.
Somos conscientes del trabajo que implica vuestra colaboración y os damos las gracias por ello.
Esperamos que esta herramienta sea útil en la práctica diaria de la farmacia comunitaria española.

Para cualquier duda consultar a:

Raquel Abaurre Labrador
raquelabaurre@hotmail.com
Teléfono: 952331292

Javier Romero Sánchez
javiersc@cofaran.es
Teléfono: 952305899

Cristobal Arrebola Vargas
c_arrebola@hotmail.com
Teléfono: 952255541

PROYECTO BECADO POR
STADA más salud, más vida
Sociedad Española de Farmacia Comunitaria SEFAC

ANEXO 4 FORMULARIO DE OPERATIVIDAD 1

PROTOCOLO DE DISPENSACION EN FARMACIA COMUNITARIA
PERCEPCION DEL FARMACEUTICO

TD: Totalmente en desacuerdo D: En desacuerdo I:Indiferente A: En acuerdo TA: Totalmente en acuerdo

PREGUNTA: ¿Es para usted el medicamento o alguien a su cuidado?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Para qué toma / utiliza el medicamento?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Cómo toma / utiliza el medicamento?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PROYECTO BECADO POR
STADA más salud, más vida
Sociedad Española de Farmacia Comunitaria SEFAC

ANEXO 4 FORMULARIO DE OPERATIVIDAD 2

PREGUNTA: ¿Hasta cuando tiene que tomar / utilizar el medicamento?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Considera usted que controla/ mejora su Problema de salud?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Ha notado usted algún P.S. nuevo desde que toma el medicamento?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PROYECTO BECADO POR
STADA
más salud, más vida
Sociedad Española de Farmacia Comunitaria
SEFAC

ANEXO 4 FORMULARIO DE OPERATIVIDAD 3

PREGUNTA: ¿Está tomando otros medicamentos ademas de los retirados?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

PREGUNTA: ¿Tiene otros problemas de salud?

	TD	D	I	A	TA
El farmacéutico ha tenido dificultad para realizar la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha tenido dificultad para comprender la pregunta:	1	2	3	4	5
El paciente ha rechazado la pregunta:	1	2	3	4	5

Número de reformulaciones necesarias/ Cómo se ha reformulado: _____

SOBRE EL PROTOCOLO EN GENERAL

Ventajas encontradas en el protocolo: _____

Inconvenientes encontrados en el protocolo: _____

	TD	D	I	A	TA
Puedo integrar el protocolo con facilidad en mi paractica diaria:	1	2	3	4	5
Estoy satisfecho con el protocolo:	1	2	3	4	5

Sugerencias: _____

SOBRE NORMAS DE CUMPLIMENTACION

	TD	D	I	A	TA
Las normas son suficientemente claras para cumplimentar el protocolo:	1	2	3	4	5
He tenido algún problema para cumplimentar el protocolo:	1	2	3	4	5

PROYECTO BECADO POR STADA más salud, más vida y SEFAC Sociedad Española de Farmacia Comunitaria

ANEXO 5

HOJA DE DATOS DEL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE

Farmacia:
Referencia/Intervención
Código de la farmacia (nº Seguridad Social)_____

Nombre_____
Apellidos_____
Teléfono_____ Móvil_____
E-mail_____
Dirección de la farmacia_____

Marque el **tipo** en el que clasifica su farmacia (en base a la población que abastecen y a su ubicación geográfica).

- Farmacia de **barrio**(Si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente fija)
- Farmacia **rural**(Si la farmacia está ubicada en un pueblo)
- Farmacia **urbana/paso**(Si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia no son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente de paso)
- Farmacia de **costa**(Si la farmacia está ubicada en la costa)

Marque el **nivel socioeconómico** en el que clasifica su farmacia (en base al estatus económico de la población que abastece)

- Nivel socioeconómico **bajo**(Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral inferior 1.000 euros/m2)
- Nivel socioeconómico **medio**(Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral entre 1.000 y 2.000 euros/m2)
- Nivel socioeconómico **alto**(Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral superior a 3.000 euros/m2)

¿Tiene usted formación en Atención Farmacéutica? En caso afirmativo exponga el título/s que posee_____
_____

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO 6 PLANTILLA MUESTRAL

NOMBRE DE LA FARMACIA:				**ID**	***(No utilizar este espacio)***
MUNICIPIO:					
A medida que atienda pacientes ponga una X en la columna MARCA					
Rellene el cuestionario sólo para los pacientes con la ACCIÓN ENCUESTE AL PACIENTE					
Anote la FECHA y HORA de encuesta SÓLO para los pacientes con la ACCIÓN ENCUESTE AL PACIENTE					
Si un paciente seleccionado no quiere participar, pase al siguiente con acción ENCUESTE. Nunca lo sustituya					
MARCA	**Nº PACIENTE**	**ACCIÓN**	**FECHA**	**HORA**	**OBSERVACIONES**
	1	**NO**	-	-	-
	2	**NO**			
	3	**NO**	-	-	-
	4	**ENCUESTE**			
	5	**NO**	-	-	-
	6	**NO**			
	7	**NO**	-	-	-
	8	**ENCUESTE**			
	9	**NO**	-	-	-
	10	**NO**	-	-	-
	11	**NO**	-	-	-
	12	**NO**			
	13	**ENCUESTE**	-	-	-
	14	**NO**			
	15	**NO**	-	-	-
	16	**NO**			
	17	**ENCUESTE**	-	-	-
	18	**NO**			
	19	**NO**	-	-	-
	20	**NO**	-	-	-
	21	**NO**	-	-	-
	22	**NO**			
	23	**ENCUESTE**	-	-	-
	24	**NO**			
	25	**NO**	-	-	-
	26	**ENCUESTE**			
	27	**NO**	-	-	-
	28	**NO**			
	29	**NO**	-	-	-
	30	**NO**	-	-	-
	31	**NO**	-	-	-
	32	**NO**			
	33	**ENCUESTE**	-	-	-
	34	**NO**			
	35	**ENCUESTE**	-	-	-
	36	**NO**			

	37	**NO**	-	-	-
	38	**NO**			
	39	**NO**	-	-	-
	40	**NO**	-	-	-
	41	**NO**	-	-	-
	42	**NO**			
	43	**ENCUESTE**	-	-	-
	44	**ENCUESTE**			
	45	**NO**	-	-	-
	46	**NO**			
	47	**NO**	-	-	-
	48	**NO**			
	49	**NO**	-	-	-
	50	**NO**	-	-	-
MARCA	**Nº PACIENTE**	**ACCIÓN**	**FECHA**	**HORA**	**OBSERVACIONES**
	51	**NO**	-	-	-
	52	**NO**			
	53	**ENCUESTE**	-	-	-
	54	**ENCUESTE**			
	55	**NO**	-	-	-
	56	**NO**			
	57	**NO**	-	-	-
	58	**NO**			
	59	**NO**	-	-	-
	60	**NO**	-	-	-
	61	**NO**	-	-	-
	62	**ENCUESTE**			
	63	**NO**	-	-	-
	64	**ENCUESTE**			
	65	**NO**	-	-	-
	66	**NO**			
	67	**NO**	-	-	-
	68	**NO**			
	69	**NO**	-	-	-
	70	**NO**	-	-	-
	71	**ENCUESTE**	-	-	-
	72	**NO**			
	73	**NO**	-	-	-
	74	**ENCUESTE**			
	75	**NO**	-	-	-
	76	**NO**			
	77	**NO**	-	-	-
	78	**NO**			
	79	**NO**	-	-	-
	80	**ENCUESTE**	-	-	-
	81	**NO**	-	-	-

	82	**NO**			
	83	**NO**	-	-	-
	84	**ENCUESTE**			
	85	**NO**	-	-	-
	86	**NO**			
	87	**NO**	-	-	-
	88	**NO**			
	89	**ENCUESTE**	-	-	-
	90	**NO**	-	-	-
	91	**NO**	-	-	-
	92	**NO**			
	93	**NO**	-	-	-
	94	**ENCUESTE**			
	95	**NO**	-	-	-
	96	**NO**			
	97	**NO**	-	-	-
	98	**ENCUESTE**			
	99	**NO**	-	-	-
	100	**NO**	-	-	-

ANEXO 7 CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTO 1

Grupo de investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada

HEFAME

Cuaderno de Recogida de Datos — cuestionario

C CPM1

Farmacia:_____ Fecha:_____/_____/_____

Hora de inicio:_____ Hora de finalización:_____

Género: Hombre ☐ Mujer ☐ Teléfono: _____

¿Es para usted este medicamento? USO PROPIO

¿Es para alguien que está a su cuidado? CUIDADOR/A

MEDICAMENTO	C.N:	Principio Activo:
	Forma Farmacéutica:	

¿Cómo se llama este medicamento?:		
¿Conoce el nombre del medicamento?	Sí	No

¿Desde cuándo está tomando/ utilizando este medicamento?	NS
	Primera vez

¿Cuántos medicamentos está tomando además de éste?	NS

1.- ¿Para qué tiene que tomar/utilizar este medicamento?	NS

2.- ¿Qué cantidad debe tomar/utilizar de este medicamento?	NS

3.- ¿Cada cuánto tiene que tomar/utilizar este medicamento?	NS

4.- ¿Hasta cuándo tiene que tomar/utilizar este medicamento?	NS

5.- ¿Cómo debe tomar/utilizar este medicamento?	NS

6.- ¿Ha de tener alguna precaución cuando toma/utiliza este medicamento?			NS
Sí	¿Cuál?		No

5

ANEXO 7 CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTO 2

7.- ¿Qué efectos adversos conoce usted de este medicamento?	NS

8.- ¿Ante que problema de salud o situación especial no debe tomar/utilizar este medicamento?	NS

9.- ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?	NS

10.- ¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar tomar mientras use este medicamento?	NS

11.- ¿Cómo debe conservar su medicamento?	NS

El problema de salud para el que toma este medicamento, le preocupa...	BASTANTE	REGULAR	POCO

¿Quién le dijo que tomara/ utilizara este medicamento?	MÉDICO	FARMACÉUTICO	OTROS

EDAD

PROFESIÓN	
	Amas de casa/jubilados/paro
	Trabajos manuales no cualificados
	Trabajos manuales cualificados
	Administrativos y comerciantes
	Universitarios
	Clase dirigente y empresarios

NIVEL DE ESTUDIOS	
	Sin estudios
	Estudios primarios
	Estudios secundarios (bachillerato, FP)
	Estudios universitarios (Diplomado/ Licenciado)

PAÍS DE ORIGEN

ANEXO 7 CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTO 1

D CPM2

1.- ¿Para qué tiene que tomar/utilizar este medicamento?	NS
2.- ¿Qué cantidad debe tomar/utilizar de este medicamento?	NS
3.- ¿Cada cuánto tiene que tomar/utilizar este medicamento?	NS
4.- ¿Hasta cuándo tiene que tomar/utilizar este medicamento?	NS
5.- ¿Cómo debe tomar/utilizar este medicamento?	NS
6.- ¿Ha de tener alguna precaución cuando toma/utiliza este medicamento?	NS
Sí ¿Cuál?	No
7.- ¿Qué efectos adversos conoce usted de este medicamento?	NS
8.- ¿Ante que problema de salud o situación especial no debe tomar/utilizar este medicamento?	NS
9.- ¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?	NS
10.- ¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar tomar mientras use este medicamento?	NS
11.- ¿Cómo debe conservar su medicamento?	NS

ANEXO 8 FORMULARIO DE DISPENSACION

Grupo de investigación en Atención Farmacéutica
Universidad de Granada

fundaciónHEFAME

FORMULARIO DE DISPENSACIÓN

Formulario núm: ☐

Fecha:_____ Farmacia:_____ Hora de inicio:_____ Hora de fin:_____

Hombre ☐ Mujer ☐ Edad:_____ Medicamentos para: Uso propio ☐ Persona a su cuidado ☐

núm medicamentos retirados:_____

CN	Médicamento		Primera dispensación		Dispensación repetida	
CN	Médicamento		Primera dispensación		Dispensación repetida	
CN	Médicamento		Primera dispensación		Dispensación repetida	
CN	Médicamento		Primera dispensación		Dispensación repetida	
CN	Médicamento		Primera dispensación		Dispensación repetida	
CN	Médicamento		Primera dispensación		Dispensación repetida	

¿Se ha detectado algún problema de salud relacionado con los medicamentos que toma el pacientes? ☐Sí ☐No ¿Cuál?

Problema de Salud: _____ Medicamento asociado _____

Problema de Salud: _____ Medicamento asociado _____

Problema de Salud: _____ Medicamento asociado _____

¿Se ha detectado alguna anomalía en el proceso de dispensación? ☐Sí ☐No ¿Cuál? _____

¿Existe riesgo de sufrir algún problema de salud relacionado con la medicación? ☐Sí ☐No ¿Cuál?

_____

Resultados de la dispensación: ¿entrega el/los medicamento/s? ☐Sí ☐No ¿Cuál? _____

¿Se ha derivado al paciente a otro servicio? ☐No ☐Médico ☐Urgencias ☐SFT ☐Indicación ☐EpS ☐Farmacovigilancia

ANEXO 9 PET

PNT
Grupo de investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada
fundaciónHEFAME
Protocolo normalizado de trabajo
¿Es para usted el medicamento o para alguien a su cuidado?
Sí: se continúa el PNT.
No: se procede a la venta.
¿Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?
Sí: se procede para ese medicamento a realizar el PNT de PRIMERA DISPENSACIÓN
No: se procede para ese medicamento a realizar el PNT de DISPENSACIÓN REPETIDA
PNT PRIMERA DISPENSACIÓN
¿Tiene alergia a algún medicamento?
• Sí: (a alguno de los que se van a dispensar): salida del PNT de dispensación
• No: continúa el PNT
No conoce
Dar IPM
¿Para qué toma/utiliza el medicamento?
Conoce
No conoce
Dar IPM
¿Cómo toma/utiliza el medicamento? ¿Cuánto?, ¿cada cuanto? Y ¿cómo?
Conoce
No conoce
Dar IPM
¿Hasta cuando tiene que tomar / utilizar el medicamento?
Conoce
No conoce
Dar IPM
¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?
Conoce
PNT DISPENSACIÓN REPETIDA
¿Considera usted que controla/mejora su problema de salud?
No: (existe percepción de inefectividad del tratamiento)
Sí: se pasa a evaluar la percepción de inseguridad.
¿Ha notado usted algún problema de salud desde que toma el medicamento?
Sí: (existe percepción de inseguridad del tratamiento)
No: continuar el PNT
¿Esta tomando otros medicamentos?
SI: Ver interacciones
No: continuar con el PNT
¿Tiene otros problemas de salud (o situación fisiológica especial)?
Sí: Ver contraindicaciones y/o duplicidades y/o teratogenia
No: continuar con el PNT
ENTREGA O NO DEL MEDICAMENTO
DERIVACIÓN SI PROCEDE AL MEDICO/PROFESIONAL SANITARIO/OTRO SERVICIO DE AF

ANEXO 10 MATERIAL DE APOYO

PROTOCOLO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

El protocolo de dispensación se inicia cuando un paciente solicita un medicamento concreto con o sin receta médica, para uso propio o para alguien a su cuidado. Por lo que la primera pregunta será:

¿**Es para usted el medicamento o alguien a su cuidado**? *Si la respuesta es afirmativa se continúa el PNT. Si es negativa se procede a la venta.*

La siguiente pregunta tiene como objetivo diferenciar los medicamentos que utiliza el paciente por primera vez (PRIMERA DISPENSACIÓN) de los que utiliza de manera continuada (DISPENSACIÓN REPETIDA); la pregunta es:

¿Algún medicamento nuevo o cambio en la forma de tomarlo?

Si:*se procede para ese medicamentoa realizar el PNT de PRIMERA DISPENSACIÓN*

No:se procede para ese medicamentoa realizar el PNT de DISPENSACIÓN REPETIDA

PRIMERA DISPENSACIÓN Y DISPENSACIÓN REPETIDA.

1. Primera dispensación

CONCEPTO: Acto mediante el cual el farmacéutico entrega al paciente o cuidador, un medicamento o producto sanitario, que se va a utilizar por primera vez, asegurándose de la **ausencia de criterios de no dispensación** y de que el paciente **conoce y asume el proceso de uso del mismo.**

En la primera dispensación el paciente no ha utilizado con anterioridad el medicamento y, por tanto, el farmacéutico debe verificar:

- La ausencia de criterios para la no dispensación, tales como alergias, contraindicaciones absolutas e interacciones clínicamente relevantes.

- Que el paciente conoce y asume el proceso de uso de sus medicamentos, entendiendo éste como el conjunto de las características farmacoterapéuticas, el proceso de uso propiamente dicho y los indicadores y controles de efectividad y seguridad.

Los aspectos relacionados con el proceso de uso de los medicamentos son la posología, pauta, forma de administración, duración del tratamiento y aspectos relacionados con la conservación, mientras que las características farmacoterapéuticas engloban tanto el objetivo terapéutico como aspectos relacionados con la seguridad del medicamento (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones)

1.1. Protocolo de actuación

Es importante recordar que, el proceso de la dispensación debe ser un proceso ágil y rápido, en el que se obtenga la información suficiente para poder proceder a la entrega del medicamento o producto sanitario. Por ello, el PNT pretende ser lo más concreto y sencillo posible.

Comentarios sobre el PNT

En la primera dispensación debe facilitarse y darse un intercambio de información clínica, lo que implica que ésta debe ser realizada por el farmacéutico, tal y como se señala en el Documento de Consenso español sobre Atención Farmacéutica y en el Foro de Atención Farmacéutica.

La primera pregunta es:

¿Tiene alergia a algún medicamento?

Sí (a alguno de los que se van a dispensar): salida del PNT de dispensación

No: continúa el PNT

A continuación se va a verificar el conocimiento del paciente sobre su medicamento (no hay que olvidar que se deben hacer todas estas preguntas para cada medicamento que se dispensa por primera vez, aunque tenga 6 de primera prescripción, se realizarán 6 PNT de 1ª dispensación) con las siguientes preguntas:

¿Para qué toma o utiliza el medicamento?Hace referencia al conocimiento del paciente sobre la indicación del medicamento.

¿Cómo toma/utiliza el medicamento?. Con esta pregunta el farmacéutico se ha de cerciorar que el paciente conoce la posología ¿Cuánto?, la pauta ¿cada cuanto? y la forma de administración del medicamento ¿cómo?

¿Hasta cuando tiene que utilizar/tomar el medicamento?Que indica si el paciente conoce la duración del tratamiento.

***¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?*.** Con la respuesta del paciente se ha de verificar si conoce el beneficio real esperado (objetivo terapéutico) del medicamento.

Si, en alguna de estas preguntas, se detecta una falta de conocimiento o una información incorrecta el farmacéutico debe darle al paciente la información correcta, es decir, la información personalizada del medicamento (IPM).

Se recomienda permitir que el paciente exprese lo que cree sobre estos aspectos, y evitar la utilización de preguntas que favorezcan respuestas cerradas. Por ejemplo, si se pregunta: *¿sabe para que es el medicamento?* el paciente puede responder con un *Si* rotundo, buscando complacer al farmacéutico.

Una vez confirmado lo anterior, es necesario obtener información relacionada con criterios farmacoterapéuticos o clínicos que pueden evidenciar que, en su caso, la entrega del medicamento no debería realizarse. Para ello, se sugiere realizar las siguientes preguntas:

¿Esta tomando otros medicamentos?
¿Tiene otros problemas de salud (o situación fisiológica especial)?*...*

La obtención de información relacionada con criterios farmacológicos o clínicos que evidencien que la entrega del medicamento no debe realizarse, requiere que se verifiquen las posologías, las indicaciones, y que no existen situaciones fisiopatológicas especiales (embarazo, ancianos, niños, patologías concomitantes) o alergias que contraindiquen un determinado tratamiento.

Con la información obtenida con estas preguntas, el farmacéutico debe establecer la existencia o no de alergias, contraindicaciones absolutas o interacciones de relevancia clínica. En los casos en los que se identifica alguna de estas situaciones, se debe derivar el paciente al médico y/o ofertar otros servicios, en esencia seguimiento farmacoterapéutico. Si no se identifican criterios para no realizar la dispensación, se procede a la entrega del medicamento.

Es importante insistir en la necesidad de realizar preguntas abiertas. Por ejemplo, un paciente toma un comprimido de paracetamol diario, porque cree que es bueno para el control de su tensión. Si se le pregunta: ¿sabe para qué es este medicamento?, el paciente respondería que si, ya que el paciente *cree saber* para qué lo toma y cómo debe tomarlo, para esa indicación errónea. Lo mismo ocurriría con los dispositivos de inhalación, o cualquier otro medicamento complejo (MC), o incluso con algo tan sencillo como la reconstitución de un jarabe deshidratado. Las preguntas directas favorecen que el paciente proporcione respuestas que indiquen que *ya sabe* (*se debe evitar dar algo por supuesto*).

Es importante tener presente que en el mostrador y frente al paciente sólo debe valorarse aquello de lo que se está seguro que se conoce, no hay lugar para los peligrosos *creo recordar queeeee...* o *...me pareceeeeee...etc*. Cualquier valoración que comenzara con estas palabras sugiere la necesidad de revisar y "estudiar"*,* es decir, de estar al día. En este sentido, aunque el proceso de dispensación debe ser *ágil y* rápido*,* en algunos casos se necesitará revisar bases de datos, libros (catálogo de especialidades, farmacología, terapéutica, etc.). Es necesario que el farmacéutico asuma una actitud proactiva en el proceso de dispensación, sin esperar a que sean los pacientes los que den la voz de alarma.

PRIMERA DISPENSACIÓN:
Se centra en pacientes que acuden por un medicamento nuevo o en los que ha sido cambiada su posología o pauta.
El objetivo principal es asegurar:

- Que el paciente posee y asume el**conocimiento del proceso de uso del medicamento**
- **La ausencia de criterios farmacoterapéuticos o clínicos** que sugieran que la entrega del medicamento no debe realizarse.

2. Dispensación repetida

En la dispensación de medicamentos, que suponen una continuación de tratamiento, lo ideal sería que el farmacéutico pudiese evaluar la **efectividad y seguridad** del tratamiento, además de su necesidad o no. Sin embargo, el adecuado cumplimiento de esta labor requiere de la realización del servicio de seguimiento farmacoterapéutico; por ello, una buena alternativa es valorar la percepción del paciente sobre estos dos requisitos de la farmacoterapia.

2.1. Percepción del paciente sobre la inefectividad del tratamiento:

¿Considera usted que controla/mejora su problema de salud?

Si:se pasa a evaluar la percepción de inseguridad.
No: (existe percepción de inefectividad del tratamiento), el farmacéutico debe comprobar si es correcto el proceso de uso del medicamento, preguntando al paciente como si se tratara de una PRIMERA DISPENSACIÓN (¿para qué…? ¿cómo…? ¿Hasta cuando…? ¿Cómo sabe si le hace efecto…?).

- Si es correcto el proceso de uso del medicamento, el farmacéutico debe continuar con el PNT y en su caso ofrecer al paciente el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico. En algunos casos puede ser necesario la derivación al médico.
- Si no es correcto, se debe instruir al paciente (Información Personalizada del Medicamento) y después seguir con el PNT.

2.2. Percepción del paciente sobre la inseguridad del tratamiento:

Evaluada la percepción del paciente de la inefectividad del tratamiento, el farmacéutico debe obtener o precisar la información sobre la percepción de inseguridad del mismo, para lo cual debe preguntar:

¿Ha notado usted algún P.S. nuevodesde que toma el medicamento?

No:continuar con el PNT.
Sí: (existe percepción de inseguridad del tratamiento). De forma similar a la actuación ante una inefectividad, el farmacéutico debe comprobar si es correcto el proceso de uso del medicamento y:

- Si es correcto continuar con el PNT, y en su caso ofrecer al paciente el servicio de seguimiento farmacoterapéutico. En algunos casos puede ser necesario derivar el paciente al médico.
- Si no es correcto, instruir al paciente (IPM) y después continuar con el PNT.

DISPENSACIÓN REPETIDA:

- Se centra en pacientes que retiran la medicación de continuación de una enfermedad crónica o bien el tratamiento para un proceso agudo que ha sido iniciado con anterioridad.
- El objetivo principal es valorar la percepción del paciente sobre la **efectividad y la seguridad** del tratamiento.

ANEXO 11 DOCUMENTO DE DESISTENCIA O RECUSA

Este cuestionario **anónimo** forma parte del proyecto de investigación:
"Medida de la efectividad de la dispensación en el conocimiento del paciente sobre su medicamento".
Cuyos datos sólo serán utilizados para fines estadísticos y en ningún caso cedido a terceras personas para su utilización y/o difusión

Muchas gracias por su colaboración.

A Hoja de información al paciente

Título del proyecto: "Medida de la efectividad de la dispensación en el conocimiento del paciente sobre su medicamento".

Investigador (farmacéutico que realice la dispensación):

Objetivos: Evaluar la efectividad de la dispensación protocolizada en el conocimiento del paciente sobre sus medicamentos (CPM) y determinar la capacidad de la dispensación en la detección de problemas relacionados con los medicamento y de sospechas de resultados negativos de la medicación, en farmacias comunitarias.

Procedimientos: Deseo participar en este estudio y conozco que:

1. Tendré una única cita con el farmacéutico investigador en la que responderé a dos cuestionarios sobre mi medicación, mediante una entrevista, y a un cuestionario de satisfacción anónimo y autoadministrado. Que me llevará un máximo de 15 minutos.
2. Una cita telefónica pasados 30 días en la que responderé a otro cuestionario sobre mi medicación durante un máximo de 5 minutos.

Beneficios: Puedo no tener beneficios directos con la participación en ese proyecto, como también puedo mejorar mi estado de salud por tener la contribución de otro profesional de la salud, el farmacéutico, que es el especialista en medicamentos. Además, tendré información sobre todos los medicamentos que tengo en mi tratamiento así como la posibilidad de aclararme las dudas que tenga sobre ellos.

Riesgos: No tendré ningún riesgos pues solamente tengo que contestar a las preguntas realizadas por el farmacéutico.

Información sobre Resultados del estudio: Los resultados de la investigación, conforme normativa vigente, se harán públicos mediante su difusión y posterior publicación en prensa científica, sin que se facilite ningún dato que le identifique o pueda llegar a identificarle.

Confidencialidad: Toda la información obtenida en este estudio es confidencial y será estrictamente utilizada para fines de investigación. Mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a la ley 15/1999 de 13 de diciembre así mismo podré solicitar en todo momento la información y resultados obtenidos de esta investigación relacionada con mi persona.

Derecho de recusa o desistencia: Mi participación en el estudio es totalmente voluntaria, siendo yo libre para recusarme a seguir o no en la investigación en cualquier momento sin afectarme o poner en riesgo mi asistencia médica.

El entrevistador(a) _____ me ha comentado toda esa información poniéndose a disposición mía para contestar a cualquier duda que tenga, siendo por teléfono (_____)

ANEXO 12 CONSENTIMIENTO INFORMADO

B Consentimiento informado

D./Dña .....,
de ..... años de edad y con DNI nº ....., manifiesta que ha sido informado/a sobre la participación en el Proyecto de Investigación titulado "Medida de la efectividad de la dispensación protocolizada en el conocimiento del paciente sobre sus medicamentos."

He sido informado/a de los posibles perjuicios en participar de este estudio.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías de la ley 15/1999 de 13 de diciembre.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO:

A participar de ese estudio Sí__ No__

A que esta extracción tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.
Sí__ No__

A publicar mis datos clínicos resultantes de la investigación en prensa científica. Sí__ No__

Málaga/Murcia, a de de 20 .

Fdo. _____

Consecuencia de este trabajo se han presentado las siguientes comunicaciones a congresos:

- Comunicación oral: Abaurre, R; Arrebola, C; Romero-Sanchez, J; García-Delgado, P; Martínez-Martínez, F. Diseño y pilotaje de un protocolo normalizado de dispensación para farmacia comunitaria. Congreso SEFAC Valencia 2010.

Comunicación oral: Abaurre, R; Garcia-Delgado, P; Arrebola, C; Maurandi, MD; Gastelurrutia, MA; Martínez-Martínez, F. Efectividad de la dispensación en el conocimiento del paciente sobre su medicación. Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. Bilbao 2013

-Poster: Abaurre, R; Arrebola, C; López-Vélez, M; Romero-Sanchez, J; García-Delgado, P; Martínez-Martínez, F. Problemas relacionados con los medicamentos y sospechas de resultados negativos asociados a la medicación detectados en el pilotaje de un protocolo normalizado de dispensación para farmacia comunitaria. Congreso Coiffa Lisboa 2011.

- Poster. García-Delgado P, Arrebola C, Hernández A, Maurandi MD, Abaurre R, Faus MJ, Martínez-Martinez F. Effectiveness of thedispensing of drugs in patientknowledgeconcerningtheirmedication. FIP CentennialWorldCongress. 4-8 Octubre 2012

Consecuencia de este trabajo se han publicado los siguientes artículos:

- Abaurre R; Garcia-Delgado P; Maurandi, MD; Arrebola C; Gastelurrutia, MA; Martínez-Martínez, F. Diseño y pilotaje de un proceso estructurado para el servicio de dispensación de medicamentos. Aten Primaria. 2015;47(1):7-14.

- Maurandi, MD; Hernandez-Rex, A; Abaurre, R; Arrebola, C; García-Delgado, P; Martínez-Martínez, F. Satisfaccion de los usuarios de farmacia comunitaria con un servicio de dispensación pilotado. Ars Pharm.2012; 53(2):37-43.

- Abaurre, R; Arrebola, C; Romero, J. Proyecto pilotaje de un protocolo de dispensación para farmacia comunitaria. Farmacéuticos comunitarios. 2009:1(1)13-20.