

### **Cómo citar este documento**

Núñez Montenegro, Antonio; Montiel Luque, Alonso; Lara Moreno, Celinda; Valdés Solís, Ángeles; Plaza Jiménez, Carmen; Gámez Gutiérrez, Dolores, et al. Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico relacionado con la prescripción por principio activo en polimedicados mayores de 65 años. POLIPRESACT. Biblioteca Lascasas, 2012; 8(2). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0653.php>

## **MANEJO INEFECTIVO DEL RÉGIMEN TERAPÉUTICO RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO EN POLIMEDICADOS MAYORES DE 65 AÑOS. POLIPRESACT**

### **Miembros del equipo investigador POLIPRESACT:**

Antonio Jesús Núñez Montenegro. Subdirector de Enfermería Área Sanitaria Norte de Málaga.

Alonso Montiel Luque. Enfermero de familia de la UGC San Miguel (Torremolinos) Distrito Sanitario Costa del Sol.

Celinda Lara Moreno. Médico de Familia C.S. Archidona. Área Sanitaria Norte de Málaga.

Ángeles Valdés Solís. Coordinadora de cuidados C.S. Mollina. Área Sanitaria Norte de Málaga.

Carmen Plaza Jiménez. Enfermera de familia de UGC Las Lagunas (Mijas Costa) Distrito Sanitario Costa del Sol.

Dolores Gámez Gutiérrez. Enfermera de familia de UGC Albarizas (Marbella). Distrito Sanitario Costa del Sol.

Bárbara Torres Verdún. Médico de familia y Directora de UGC Antequera Estación. Área Sanitaria Norte de Málaga.

Asunción Villagrà Barrio. Enfermera de familia de la UGC La Lobilla (Estepona) Distrito Sanitario Costa del Sol.

Miguel Hijano Gaspar. Enfermero de familia de UGC Arroyo de la Miel (Benalmádena) Distrito Sanitario Costa del Sol.

M<sup>a</sup> Carmen Toro Toro. Diplomada en Enfermería y Directora UGC Campillos. Área Sanitaria Norte de Málaga.

Mónica Krag Jiménez. Médico de familia de UGC Fuengirola Oeste. Distrito Sanitario Costa del Sol.

Felicísima García Dillana. Enfermera de atención primaria de la UGC San Pedro (San Pedro de Alcántara) Distrito Sanitario Costa del Sol.

Victoriano Padilla Marín. Farmacéutico del Área Sanitaria Norte de Málaga.

Esther Martín Auriolés. Médico de Familia del Distrito Málaga y de la Universidad de Málaga.

**Dirección de contacto:** [antonioj.nunez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:antonioj.nunez.sspa@juntadeandalucia.es)  
[antonionm14@enfermundi.com](mailto:antonionm14@enfermundi.com)

**Centro:** Área Sanitaria Norte de Málaga, Avda. Poeta Muñoz Rojas s/n, Antequera (29200). Málaga.

**Proyecto SAS 111222**

## **Resumen**

El vertiginoso envejecimiento de la población ha modificado la atención sanitaria. La elevada incidencia de enfermedades crónicas en la población anciana polimedicada, favorece un elevado uso de recursos sanitarios. Esta situación hace necesaria la instauración de estrategias, como la prescripción por principio activo, que disminuyan el gasto. Sin embargo, se desconoce el efecto que dicha estrategia puede tener sobre la adherencia y el manejo del régimen terapéutico en el anciano polimedicado.

El objetivo es evaluar si la prescripción por principio activo en pacientes polimedicados mayores de 65 años se relaciona con un Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico (MIRT).

El diseño es observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico sobre personas polimedicadas y mayores de 65 años adscritas a los centros de atención primaria del Distrito Sanitario Costa del Sol y del Área Sanitaria Norte de Málaga.

Se realizará entre enero de 2011 y abril de 2012, sobre una muestra de 427 individuos obtenida mediante muestreo aleatorio simple a partir de las listas de pacientes proporcionadas por cada centro. Los datos se recogerán mediante entrevista, sobre hoja estructurada de recogida de datos y cuestionarios validados, previa firma del consentimiento informado.

Variables del estudio:

Dependientes: MIRT, errores de medicación, adherencia tratamiento.

Predictoras: prescripción por principio activo, variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con la medicación.

Se efectuará un análisis descriptivo de las variables. La inferencia estadística se realizará mediante análisis bivalente (test de la t de student o U-Mann Whitney y chi-cuadrado), controlándose los factores de confusión mediante análisis multivalente (regresión lineal y logística).

## **Pregunta.**

En personas mayores de 65 años y polimedicadas ¿Influye la prescripción por principio activo sobre la adherencia y sobre el manejo del régimen terapéutico?

## **Campo.**

El análisis de la estrategia de prescripción por principio activo está suficientemente demostrado que produce un ahorro en el gasto sanitario, pero al mismo tiempo esta estrategia puede producir otros efectos sobre la salud no analizados, con este estudio pretendemos profundizar sobre el efecto que tiene esta estrategia sobre la salud de los usuarios. Esta actuación debe ser otra estrategia que desde la administración se impulse para conseguir los dos objetivos fundamentales el ahorro económico y mantener o mejorar la calidad de la asistencia sanitaria e incluso actuando sobre la seguridad positivamente con el objeto de mejorar el estado de salud de los usuarios. Por tanto con este estudio influimos sobre el campo de la seguridad del paciente positivamente.

## **ANTECEDENTES Y ESTADO ACUTAL DEL TEMA.**

En el último tercio del siglo XX, se produce en los países desarrollados una verdadera revolución demográfica, propiciada por la caída de la natalidad, los avances sanitarios, el mejor control de las enfermedades y los evidentes progresos sociales, lo que se traduce en una mejor calidad de vida de la población. La consecuencia es una constante y elevada proporción de personas de mayor edad y un paralelo y espectacular incremento de la esperanza de vida.

El vertiginoso envejecimiento de la población ha modificado drásticamente el escenario de la atención sanitaria y, naturalmente, también el de la atención social, originando una verdadera geriatrización de la medicina, entendida como el espectacular aumento del consumo de recursos sanitarios originado por el sector integrado por la población incluida en la eufemísticamente denominada “tercera edad”, grupo responsable de, al menos, el 40-50% del gasto sanitario en nuestro país, del 30-40% del consumo total de fármacos y del 75% del total de los tratamientos de carácter crónico.<sup>1</sup>

En España, según datos del padrón municipal de 2009 están censadas 7.782.904 personas mayores de 65 años lo que supone aproximadamente el 17% de la población total.<sup>2</sup> Este grupo de población presenta dos características muy importantes que son la pluripatología, entendiendo como tal la presencia de dos o más enfermedades crónicas<sup>3,4</sup> y la polimedicación, entendida como el consumo de 5 o más medicamentos durante 6 o más meses.<sup>5,6</sup>

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud (ENSE 2006), publicada en 2008, indican una media de tres enfermedades por paciente anciano en el medio comunitario. Señala además que el 90% de las personas mayores de 75 años ha tomado algún fármaco en las dos semanas previas a la entrevista y que, de ellos, más del 50% toma 3 o más fármacos.<sup>7</sup>

Nos encontramos por tanto ante una población con elevado uso de los recursos sanitarios y gran consumo de medicamentos, lo que unido a la alta incidencia de enfermedades crónicas, se traduce, en general, en una polifarmacia muy difícil de manejar y susceptible de numerosos errores y problemas relacionados con los medicamentos.<sup>8,9</sup>

Desde el punto de vista de enfermería uno de los mayores problemas con que nos encontramos las enfermeras en la atención a personas con procesos crónicos, son las dificultades que éstos tienen para poder cuidar de sí mismos. Orem define el autocuidado como la capacidad de uno mismo para mantener la salud, la vida y la calidad de vida.<sup>10</sup>

Según esta teoría, los individuos que están enfermos y recibiendo tratamiento deben de seguirlo correctamente, de forma que cuando no ocurre así, surge el diagnóstico de enfermería: Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico (MIRT), definido por primera vez por la North American Nursing Diagnosis Association (NANDA), como: “El patrón de regulación e integración en la vida diaria de un programa de tratamiento de la enfermedad y sus secuelas que resulta insatisfactorio para alcanzar objetivos específicos de salud.<sup>11</sup> Este diagnóstico de enfermería es uno de los más frecuentes en atención primaria<sup>12,13</sup> y se produce cuando la persona integra en su vida diaria el tratamiento o los

cambios en su régimen de vida necesarios para adaptarse a la nueva situación, pero no lo consigue con la eficacia debida, es decir, quiere pero no le salen bien las cosas. Esto lo diferencia de lo que sería el incumplimiento de tratamiento en el que la persona no integra en su vida el nuevo plan o lo hace a su conveniencia o según él estime.<sup>14</sup>

Cuando no se realiza de forma correcta el tratamiento prescrito, se suele culpar de ello a los pacientes, a pesar de que hay pruebas de que los profesionales sanitarios y los sistemas de salud pueden tener una gran influencia sobre el comportamiento de los pacientes al respecto. La NANDA y la OMS (Organización Mundial de la Salud) coinciden en muchos de los factores relacionados con el MIRT y la no adhesión. La OMS los clasifica en cinco grupos dentro de los cuales también entran los propuestos por NANDA. Estos serían: factores sociales y económicos, factores relacionados con el equipo sanitario, relacionados con la enfermedad, relacionados con la terapia y los relacionados con el paciente.<sup>15</sup>

Una parte importante de los factores relacionados con la terapia, como causantes de MIRT, la ocupa los referidos a la terapia farmacológica: complejidad, duración, cambios, falta de información adecuada, desconocimiento sobre aspectos básicos relacionados con la farmacocinética y forma de actuación del fármaco (con especial interés en las recomendaciones de cómo debe de tomar el medicamento), inadecuada adherencia al tratamiento, ausencia de estrategias que favorezcan el adecuado consumo de los medicamentos (pictogramas de sencilla interpretación, individualización del tratamiento utilizando sistemas compartimentados para evitar la confusión de la ingesta) favoreciendo que los medicamentos se consuman en su momento y con la adecuada separación para fármacos con capacidad interactuante con otros fármacos o con la comida, etc.

Muchos de estos factores se dan en este grupo de pacientes anteriormente descritos en los que la polifarmacia a la que están sometidos se traduce en regímenes terapéuticos complejos con un aumento progresivo de la incidencia de errores de medicación, ya que no cabe duda de que la complejidad es enemiga de la seguridad. Las afecciones iatrogénicas por medicamentos causan entre el 0.86 y el 3.9% de las visitas a los servicios de urgencias<sup>16</sup> y aproximadamente el 5% de los ingresos hospitalarios con un coste medio por estancia de unos 3.000 euros.<sup>9,17</sup>

Fernández Lisón y cols<sup>18</sup> encontraron errores en el 43% de los pacientes estudiados con una media de 1.8 errores por paciente, siendo los errores más frecuentes los de frecuencia de administración incorrecta y la duplicidad terapéutica sobre todo por el acúmulo de diferentes marcas y genéricos (medicamentos con la misma composición cuantitativa y cualitativa que la especialidad originaria de referencia) de un mismo principio activo, sin que esto sea identificado por la persona que administra los medicamentos. Estos errores se relacionan directamente con el número de medicamentos que toma el paciente, aunque también se observa una mayor incidencia de los mismos en personas con más de 5 puntos sobre la escala de valoración sociofamiliar de

Gijón, con dependencia moderada-débil y con deterioro cognitivo leve-moderado.

Otros estudios relacionan los errores de medicación con la ausencia de conciliación en el ingreso y/o alta hospitalaria. Delgado Sánchez et al encontraron errores de conciliación en el 52.7% de los casos estudiados,<sup>19</sup> mientras que Álvarez Otero y cols<sup>20</sup> lo hicieron en el 47.6% de los mismos. Diversos estudios a nivel internacional ponen de manifiesto la relación entre los errores de medicación y la edad, número de prescriptores o capacidad funcional.<sup>21-24</sup>

Ricarte Díez y cols<sup>25</sup> encontraron que en el 62.9% de los casos la marca de genérico prescrita por el médico fue cambiada en la oficina de farmacia por otro y además que el 65,1% de estos cambios fue realizado por otro genérico de mayor coste. Sin embargo no existen estudios que relacionen los errores de medicación con el cambio de marcas de un principio activo con el fin de evaluar el impacto del mismo.

En nuestro medio, en los últimos años, la prescripción por principio activo se ha ido introduciendo paulatinamente en la práctica médica ligada a la aparición de los medicamentos genéricos. En Andalucía, su implantación se regló en septiembre de 2001 mediante un acuerdo suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se establecían los denominados “precios máximos” o cantidades que satisfaría el SAS por la prescripción de cada principio activo correspondiente, dotando de libertad de dispensación al farmacéutico dentro de determinados supuestos.<sup>26</sup>

Según datos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, en enero de 2009, la prescripción por principio activo supuso el 78.83% del total de recetas del SAS en Atención Primaria. En el Distrito Sanitario Costa del Sol y en el Área Sanitaria Norte de Málaga esta cifra se sitúa en el 67.5% y en el 81.3% respectivamente.<sup>27</sup>

Lo anteriormente expuesto, junto al indudable ahorro en el gasto sanitario, ha traído también como consecuencia la proliferación de genéricos de un mismo medicamento. Según datos de Farmaindustria los cinco principios activos con mayor movimiento ofrecen una media de 257 presentaciones comerciales cada uno y existen hasta 16 principios activos con más de 100 formatos diferentes. Podría sostenerse por tanto, que esta proliferación de presentaciones comerciales diferentes no estaría exenta de riesgos para los ciudadanos, y concretamente, para la adherencia a sus tratamientos dentro de los colectivos de pacientes crónicos, mayores y polimedicados, que podrían verse expuestos a continuos cambios en las presentaciones dispensadas –y por tanto, de morfología de los envases y apariencia organoléptica de los medicamentos- en sus respectivos tratamientos, incluso dentro de los mismos principios activos, pudiendo constituir una fuente de confusión e insatisfacción susceptible de poner en riesgo la efectividad de los tratamientos y por tanto, su propia salud.

Por todo lo anteriormente expuesto, junto con la no existencia en la bibliografía de investigaciones que relacionen la prescripción por principio activo con los errores de medicación ni con el desarrollo en este tipo de pacientes de un Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico es por lo que proponemos la realización del presente estudio, con el objeto de cuantificar la dimensión del problema y así poder desarrollar estrategias e intervenciones desde los distintos colectivos implicados que permitan conciliar la prescripción por principio activo con el manejo efectivo del régimen terapéutico, mejorando la calidad asistencial y lo que es más importante la seguridad del paciente.

## **BIBLIOGRAFÍA.**

- 1.-Guillén Llera F. Problemática específica de los mayores en la prescripción por principio activo. Informe INESME: Prescripción por principio activo: problemática y desafíos. Madrid: Instituto de Estudios Médico Científicos; 2006.
- 2.-Instituto Nacional de Estadística. Padrón Municipal 2009. Madrid: INE; 2010.
- 3.- Ollero M, Cabrera JM, de Osorno M, de Villar E, García D, Gómez E, et al. Atención al paciente pluripatológico: Proceso asistencial integrado. 2ª Edición. Sevilla: Consejería de Salud; 2007.
- 4.-Moreno Gaviño L, Bernabeu Wittel M, Álvarez Tello M, Rincón Gómez M, Bohórquez Colombo P, Cassani Garza M. et al. Sobrecarga sentida por la figura del cuidador principal en una cohorte de pacientes pluripatológicos. Aten Primaria. 2008;40(4):193-8.
- 5.-Proupin Vázquez N, Segade Buceta X, Aparicio Ruiz M, Arceo Tuñez A, Garea Sarandeses P, López Rodríguez L. Polimedicación en pacientes adultos con dolencias crónicas en un centro de salud. Cad Aten Primaria. 2008; 15:275-279.
- 6.-Pérez Fuentes MF, Castillo Castillo R, Rodríguez Toquero J, Martos López E, Morales Mañero A. Adecuación del tratamiento farmacológico en población anciana polimedica. Medicina de familia. 2002; 3(1):23-28.
- 7.-Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud 2006. Madrid; 2008.
- 8.-Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. Q J Med. 2009; 102:513-521.
- 9.- Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003; 77:527-540.
- 10.-Bakker RH, Katermans MC, Dassen TW. An analysis of the nursing diagnosis ineffective management of therapeutic regimen compared to non-compliance and Orem's self-care deficit theory or nursing. Nurs Diagn. 1995;6(4):161-6.
- 11.- Sparks Ralph S et al. North American Nursing Diagnosis Association. Diagnósticos Enfermeros: definiciones y clasificación 2005-2006. Madrid: Harcourt; 2005.
- 12.-Pérez FJ, Manchado C, Ángeles A. Nuevos indicadores en la provisión de servicios: Diagnósticos enfermeros en atención primaria. Enferm Clin. 2004; 14:70-6.
- 13.- Rojas-Sánchez OA, Rueda Diaz LJ, Vesga Gualdrón LM, Orozco Vargas LC, Forero Bulla CM, Camargo Figuero FA. Eficacia de las intervenciones de enfermería para el diagnóstico "manejo inefectivo del régimen terapéutico". Enferm Clin. 2009; 19(6):299-305.

- 14.-Torres Pérez L, Leal Valle AM. Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico en un usuario diabético. *Tempus Vitalis*. 2006; 6(2):47-57.
- 15.-Hueso Navarro, Fabiola. El Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico en los pacientes que acuden a consulta de enfermería de crónicos de Navarra. Biblioteca Lascasas, 2005; 1. Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0013.php>
- 16.-Montesinos Ortí S, Soler Company E, Rocher Milla A, Fernando Piqueres R, Ruiz del Castillo J, Ortiz Tarín I. Resultados de un proyecto de control y adecuación del tratamiento médico habitual tras el alta quirúrgica. *Cir Esp*. 2007; 82(6):333-7.
- 17.-Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp*. 2006; 30:161-70.
- 18.-Fernández Lisón LC, Barón Franco B, Vázquez Domínguez B, Martínez García T, Prendes Haro JJ, Pujol de la Llave E. Errores de medicación e incumplimiento terapéutico en ancianos polimedicados. *Farm Hosp*. 2006; 30(5):280-283.
- 19.- Delgado Sánchez O, Nicolás Picó J, Martínez López I, Serrano Fabiá A, Anoz Jiménez L, Fernández Cortés F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedicados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clin*. 2009; 133(19):741-744.
- 20.-Álvarez Otero S, Cid Fariñas C, Martínez Ques AA, Varela Correa J, López Otero MJ. Conciliación de la medicación en una unidad de corta estancia médica. *Metas de Enferm*. 2009; 12(6): 70-74.
- 21.- Roth MT, Ivey JL. Self-reported medication use in community-residing older adults: A pilot study. *Am J Geriatr Pharmacother* 2005; 3:196-204.
- 22.- Midlov P, Bergkvist K, Bondesson A, Eriksson T, Hoglund P. Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. *Pharm World Sci* 2005; 27:116-20.
- 23.- Fu AZ, Liu GG, Christensen DB. Inappropriate medication use and health outcomes in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:1934-9.
- 24.- Howard M, Dolovich L, Kaczorowski J, Sellors C, Sellors J. Prescribing of potentially inappropriate medications to elderly people. *Fam Pract* 2004; 21:244-7.
- 25.-Ricarte Díez JI, Benounna H, Velarde Mayol C, Torres García RM. Diferencias entre prescripción y dispensación de genéricos en atención primaria. La excepción como regla. *Gac Sanit*. 2007; 21(5):404-6.
- 26.-Arenas Vargas, Manuel. La dispensación de medicamentos. La elección del medicamento ante la prescripción por principio activo. Informe INESME: Prescripción por principio activo: problemática y desafíos. Madrid: Instituto de Estudios Médico Científicos;2006.
- 27.-Transparencia 2009. Información sobre actividad y calidad de la Atención Primaria. Documento General. Edición 5ª. Servicio Andaluz de Salud. Escuela Andaluza de Salud Pública. Instituto de Estudios Sociales de Andalucía/CSIC;2009.

## **1. Pregunta.**

En personas mayores de 65 años y polimedicadas ¿Influye la prescripción por principio activo sobre la adherencia y sobre el manejo del régimen terapéutico?

## **2. Objetivos.**

Objetivo general: Evaluar si la prescripción por principio activo en pacientes polimedicados mayores de 65 años se relaciona con un manejo inefectivo del régimen terapéutico.

Objetivos específicos:

- 1.- Describir las características sociodemográficas, clínicas, funcionales y cognitivas de esta población.
- 2.- Identificar, describir y cuantificar los errores en la toma de medicación.
- 3.- Evaluar el grado de adherencia al tratamiento.

## **3. Metodología.**

Estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico sobre personas polimedicadas y mayores de 65 años adscritas a los centros de atención primaria pertenecientes al Distrito Sanitario Costa del Sol y al Área Sanitaria Norte de Málaga, que son dos demarcaciones geográficas representativas de la población costera y de interior respectivamente de la Comunidad Autónoma Andaluza.

## **4. Sujetos de estudio.**

Muestra aleatoria de dicha población, calculada mediante programa informático EPIDAT 3.1 teniendo en cuenta los siguientes datos de población:

- Población total de ambos Distritos: 609.739.
- Población de 65 o más años de ambos Distritos: 87.532.
- Población de 65 o más años y polimedicada (de ambos Distritos): 10.551 (datos a Marzo 2010).

Para conseguir una precisión del 5% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico normal al 95% bilateral, para una población de 10.551 pacientes, será necesario incluir en la muestra a 371 individuos.

Para la selección de los individuos se realizará un muestreo aleatorio simple a través de las listas que proporcione cada centro obtenidas a partir de los pacientes registrados en Diraya como polimedicados de 65 o más años. El muestreo aleatorio lo realizará el programa estadístico Epidat. Para compensar las posibles pérdidas ocasionadas por la presencia de criterios de exclusión o por la negativa de paciente a participar en el estudio incluimos una tasa de reposición del 15% sobre la muestra elegida, por lo que la muestra a trabajar es de 427 sujetos.

Criterios de inclusión:

- Polimedicados (consumo de 5 o más medicamentos durante un periodo igual o superior a 6 meses) de 65 o más años de edad.



- Cuidadoras/es de 65 o más años de edad que sean los responsables de administrar la medicación a pacientes de este tipo que no pueden hacerlo por sí mismos por limitaciones funcionales y/o cognitivas.
- Estar incluido en la prescripción por receta XXI, en el módulo de Diraya.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con deterioro funcional y/o cognitivo que impida el manejo de la medicación de forma independiente (Barthel (Anexo 4) menor o igual de 60 ó Lawton y Brody (Anexo 5) menor o igual de 3 en mujeres y menor o igual de 1 en hombres ó 4 o más errores en el test de Pfeiffer (Anexo 6)) y sin cuidador/a que se responsabilice de la administración de la medicación o con cuidadora menor de 65 años.
- Pacientes institucionalizados en entidades públicas o privadas.
- Pacientes con patología psiquiátrica.

## **5. Diseño.**

Estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico.

## **6. Recogida de datos.**

Se nombrará un responsable del proyecto por Distrito o Área Sanitaria, así como por cada centro colaborador. La recogida de los datos proponemos que la realice un becario/a contratado con conocimientos en farmacología y con perfil de diplomado en enfermería.

La selección de la muestra se realizará mediante muestreo aleatorio simple a partir de los listados de polimedcados de 65 o más años incluidos en el programa de prescripción por receta XXI que se obtendrán en cada uno de los centros colaboradores. Una vez realizada la selección de forma aleatoria la captación de los sujetos del estudio la realizarán los responsables de los centros colaboradores, pudiéndose realizar ésta en la consulta, en visita al domicilio o mediante llamada telefónica.

Una vez captados y comprobado que cumplen los criterios de inclusión se les propone participar en el estudio. El responsable de recogida de datos será la misma persona para los dos Distritos, se le formará en la metodología a seguir y se entrevistará con el paciente antes de un mes tras la comunicación por parte del responsable de cada Distrito. El encuestador no tendrá más conocimiento que el nombre, dirección, teléfono y tratamiento del sujeto con objeto de cegar sobre otra información. La entrevista se realizará en el domicilio del paciente previa negociación de la visita.

Previa a la visita, se revisará el histórico de medicación prescrita y retirada de la oficina de farmacia en los últimos 6 meses, a través de la aplicación de receta XXI, identificando la presencia de diferentes presentaciones de una misma sustancia, así como alteraciones en la frecuencia de retirada.

En el primer contacto con el paciente, el responsable de la recogida de datos le vuelve a informar del estudio y le propone la firma del consentimiento informado. Durante la visita se le realiza la entrevista (Hoja de recogida de

datos en Anexo 8), se les pasan los test y se comprobará la concordancia del tratamiento prescrito con el retirado y con la toma.

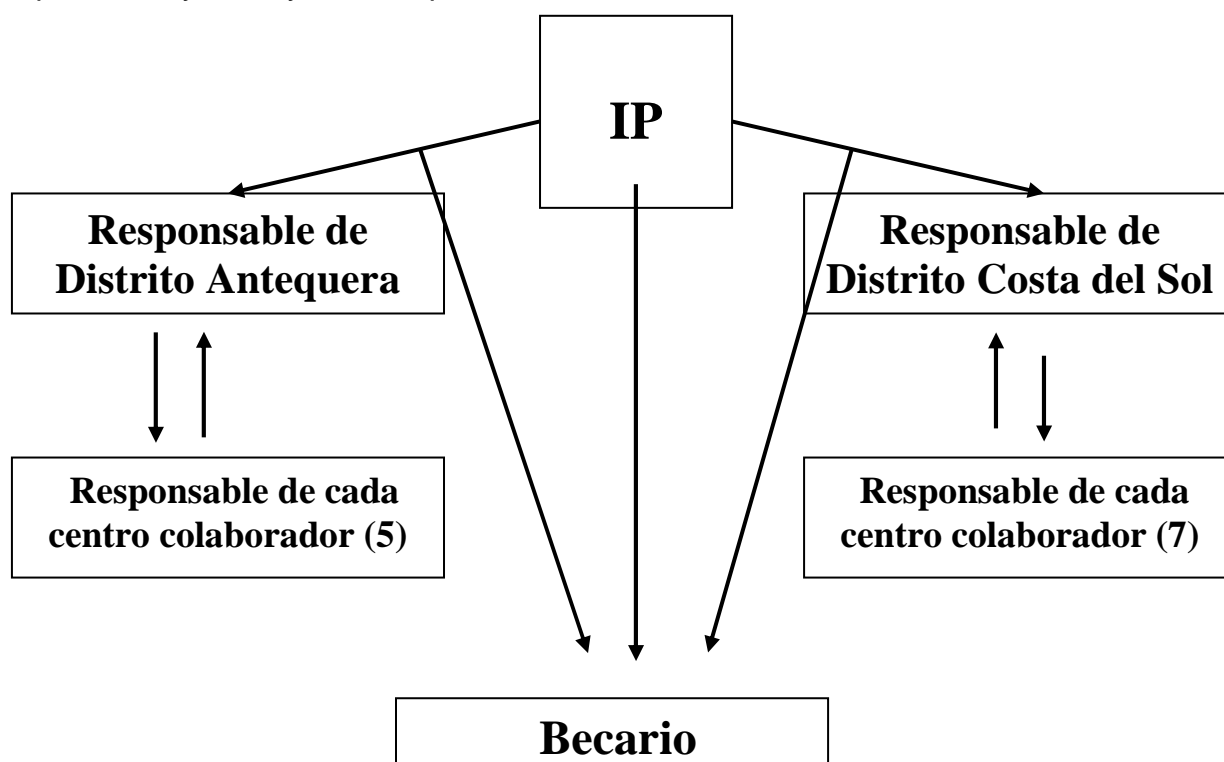
Definición de perfiles de los profesionales implicados en el estudio y estructura interna del grupo:

Investigador Principal (IP) es el responsable de todo el proyecto.

Responsables de Distrito serán dos y son los responsables del proyecto en cada uno de los Distritos.

Responsables de centros colaboradores serán tantos como centros colaboradores y los responsables del proyecto en su centro, así como de la captación de pacientes.

Profesionales colaboradores son los encargados de la captación de los pacientes y no hay número predefinido.



## 7. Variables del estudio.

### 7.1. Variables de resultado principal.

Nuestras variables de resultado (dependientes) son: MIRT, errores de medicación y adherencia al tratamiento.

La variable MIRT vendrá definida por los siguientes criterios: presencia de al menos dos características definitorias siendo una de ellas “verbalización de la dificultad para el seguimiento del tratamiento prescrito” y tener una puntuación menor o igual a tres en las etiquetas NOC: Conocimiento del régimen terapéutico (1813), Conducta terapéutica: enfermedad o lesión (1609) y Conducta de cumplimiento (1601).

## 7.2. Covariables predictoras.

Como variables predictoras tenemos: prescripción por principio activo, variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con la medicación.

## 7.3. Variables sociodemográficas.

Edad, sexo, lugar de residencia, estado civil, convivencia, nivel socioeconómico, nivel educativo, situación laboral y profesión, valoración riesgo social (Escala de Gijón)(Anexo 3).

## 7.4. Datos clínicos.

Percepción sensorial (alteraciones visuales y auditivas limitantes), valoración funcional (Test de Barthel (Anexo 4) y Lawton y Brody (Anexo 5), valoración cognitiva (Test de Pfeiffer) (Anexo 6), valoración estado emocional: ansiedad-depresión (escala de Goldberg)(Anexo 2), calidad de vida (EUROQOL 5D)(Anexo 7), patologías y visitas previas a urgencias (en los últimos seis meses).

## 7.5. Medicación.

Nº. medicamentos (incluyendo: nombre, principio activo, presentación, dosis, nº. de tomas y vía de administración), %principio activo, presencia de genéricos de distintas marcas y capacidad para identificarlos como iguales y con la patología asociada, tipos de errores, alergias, interacciones medicamentosas, efectos adversos y adherencia al tratamiento (Test de Morisky-Green)(Anexo 1). Cuando se le pregunta sobre tipos de errores, alergias, interacciones medicamentosas, efectos adversos y adherencia al tratamiento nos referiremos a los últimos seis meses.

VARIABLE	TIPO	VALOR	VARIABLES INDEPENDIENTES
Lugar de residencia	Cualitativa nominal	Costa del Sol, Norte de Málaga	
Convivencia	Cualitativa nominal	solo, cónyuge, familiar, cuidador formal	
Profesión	Cualitativa nominal	Ama de casa, obrero, funcionario, universitario	
Nivel económico	Cuantitativa continua	>2.000 Alto, (2.000-1.200, 1.200-900, 900-600 (medio)) y > 600€(Bajo)	
Nivel cultural	Cualitativa nominal	Universitario, secundaria, graduado, sin estudios	
Situación Laboral	Categoría/dicotómica	Activo, jubilado	
Sexo	Categoría / Dicotómica	Hombre / Mujer	
Estado Civil	Cualitativa nominal	Soltero, Casado, Separado/divorciado, Viudo, Pareja de hecho	
Edad	Cuantitativa continua	Numérico	
Valoración socio familiar (Gijón)	Cuantitativa continua	Puntuación escala valoración sociofamiliar	

Alteraciones visuales	Categórica / Dicotómica	Sí / No	VARIABLES DEPENDIENTES
Alteraciones auditivas	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
Enfermedades diagnosticadas	Cualitativa abierta		
Valoración Cognitiva	Cualitativa continua	Puntuación errores Pfeiffer	
Nivel funcional Barthel	Cuantitativa continua	Puntuación Barthel	
Nivel funcional Lawton and Brody	Cuantitativa continua	Puntuación Lawton and Brody	
Ansiedad	Cuantitativa continua	Puntuación de Goldberg	
Depresión	Cuantitativa continua	Puntuación de Goldberg	
Calidad de vida	Cuantitativa continua	Puntuación EUROQOL 5D	
Alergias	Categórica/dicotómica	Sí / No	
Identifica genéricos iguales	Categórica/dicotómica	Sí / No	
Efectos adversos	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
Interacciones	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
Patologías	Cualitativa nominal	HTA, Diabetes, Dislipemia, EPOC, Cardiopatía, ACV, otras	
Visitas previas a urgencias	Cualitativas nominal	Nunca, no este año, 1-3, >3	
Nº prescriptores	Cuantitativa continua		
Nº medicamentos	Cuantitativa continua		
Genéricos distintas marcas prescritos	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
% Principio activo	Cuantitativa continua		
Identifica genérico con patología	Categórica/dicotómica	Sí / No	
MIRT	Categórica/dicotómica	Sí / No	
Error medicación	Categórica/dicotómica	Sí / No	
<b>Tipos errores medicación</b>			
<i>Error dosis</i>	Categórica /Dicotómica	Sí / No	
<i>Error de frecuencia</i>	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
<i>Duplicidad</i>	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
<i>Olvidos</i>	Categórica / Dicotómica	Sí / No	
Adherencia Morisky-Green	Categórica/dicotómica	Sí / No	

## 8. Análisis estadístico.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables con estimación puntual e intervalo de confianza para el 95% de seguridad, tratándose las variables continuas como medias, desviación estándar o medianas según la distribución de la variable. Las variables categóricas se presentaran en frecuencias y porcentajes.

Con el objetivo de analizar la relación de la prescripción por principio activo (PPA) con la presencia de MIRT, se comenzará analizando si la variable % PPA cumple la condición de normalidad en cada uno de los grupos definidos por la variable presencia de MIRT. En caso afirmativo, se aplicará el test de la T-Student en grupos independientes en caso contrario se recurrirán a los tests no paramétricos recurriendo a la U Mann Whitney.

Valorar realizar análisis con la variable error (si/no) frente a uso de medicamentos por principio activo (si/no), e incluso realizar una regresión logística binaria introduciendo algunas variables de control de confusión.

Para analizar el efecto que sobre el manejo de la medicación por parte del paciente produce la prescripción por principio activo, describiendo los errores en la toma de medicación, se aportarán las frecuencias absolutas y relativas de cada uno de los errores detectados junto con su intervalo de confianza al 95%. Estas medidas de resumen también serán aportadas para las variables duplicidad, interacción, efectos adversos y adherencia.

Con el objetivo de controlar las variables de confusión se construirá un modelo de regresión multivariante y lineal.

## 9. Plan de trabajo.

Investigadores de equipo Polipresact

Nombre	Apellidos	Iniciales	Horas semana por	Nº del investigador
Alonso	Montiel Luque	AML	6	1
Antonio Jesús	Núñez Montenegro	AJNM	4	2
Celinda	Lara Moreno	CLM	4	3
Ángeles	Valdés Solís	AVS	2	4
Bárbara	Torres Verdún	BTV	4	5
Carmen	Toro Toro	CTT	3	6
Carmen	Plaza Jiménez	CPJ	4	7
Asunción	Villagrà Barrio	AVB	2	8
Mónica	Krag Jiménez	MKJ	3	9

Dolores	Gámez Gutiérrez	DGG	4	10
Miguel	Hijano Gaspar	MHG	4	11
Felicísima	García Dillana	FGD	3	12

<p><b>NOMBRE: Alonso Montiel Luque</b>  <b>Investigador principal</b>  CATEGORIA: Diplomado en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Enfermero de familia.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC San Miguel (Torremolinos) Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>	<p><b>NOMBRE: Antonio Jesús Núñez Montenegro</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomado en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Jefe de Bloque.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: Área Sanitaria Norte de Málaga.</p>	<p><b>NOMBRE: Celinda Lara Moreno</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Licenciada en Medicina y Cirugía.  CARGO PROFESIONAL: Médico de Familia.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: C.S. Archidona. Área Sanitaria Norte de Málaga.</p>
<p><b>NOMBRE: Ángeles Valdés Solís.</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomada en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Coordinadora de cuidados.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: C.S. Mollina. Área Sanitaria Norte de Málaga.</p>	<p><b>NOMBRE: Bárbara Torres Verdún.</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Licenciada en Medicina y Cirugía.  CARGO PROFESIONAL: Directora UGC.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC Antequera Estación. Área Sanitaria Norte de Málaga.</p>	<p><b>NOMBRE: M<sup>a</sup> Carmen Toro Toro</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomada en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Directora UGC  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC Campillos. Área Sanitaria Norte de Málaga.</p>
<p><b>NOMBRE: Carmen Plaza Jiménez</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomada en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Enfermera de familia.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC Las Lagunas (Mijas Costa) Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>	<p><b>NOMBRE: Asunción Villagrà Barrio</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomada en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Enfermera de familia.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC La Lobilla (Estepona) Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>	<p><b>NOMBRE: Mónica Krag Jiménez</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Licenciada en Medicina y Cirugía.  CARGO PROFESIONAL Médico de familia. ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC Fuengirola Oeste. Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>
<p><b>NOMBRE: Dolores Gámez Gutiérrez</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomada en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Enfermera de familia.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC Albarizas (Marbella). Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>	<p><b>NOMBRE: Miguel Hijano Gaspar</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomado en Enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Enfermero de familia.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC Arroyo de la Miel (Benalmádena) Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>	<p><b>NOMBRE: Felicísima García Dillana.</b>  <b>Investigador Colaborador</b>  CATEGORIA: Diplomada en enfermería.  CARGO PROFESIONAL: Enfermera de atención primaria.  ADSCRIPCION GEOGRÁFICA: UGC San Pedro (San Pedro de Alcántara) Distrito Sanitario Costa del Sol.</p>



## **10. Aplicabilidad del proyecto.**

El análisis de la estrategia de prescripción por principio activo está suficientemente demostrado que produce un ahorro en el gasto sanitario, pero al mismo tiempo esta estrategia puede producir otros efectos sobre la salud no analizados, con este estudio pretendemos profundizar sobre el efecto que tiene esta estrategia sobre la salud de los usuarios. Con los resultados que obtengamos identificaremos factores sobre los que actuar. Esta actuación debe ser otra estrategia que desde la administración se impulse para conseguir los dos objetivos fundamentales el ahorro económico y mantener o mejorar la calidad de la asistencia sanitaria e incluso actuando sobre la seguridad positivamente con el objeto de mejorar el estado de salud de los usuarios. Por tanto con este estudio influimos sobre la seguridad del paciente positivamente.

Este estudio se puede reproducir en cualquier otro ámbito geográfico, nosotros hemos pretendido establecerlo en dos Distritos o Áreas bien diferenciadas una de costa y la otra de interior, por tanto toda Andalucía se puede ver reflejada.

## **11. Medios disponibles.**

### **MATERIAL INVENTARIABLE**

Se realizará uso de los ordenadores fijos del Área y Distrito, material informático, impresoras, e-mail corporativos o propios, teléfonos fijos y móviles, cualquiera otro del que se disponga en buen estado. Folios, bolígrafos, diskettes...

### **MATERIAL BIBLIOGRÁFICO**

Biblioteca, artículos revistas, libros y bases de datos relacionados con el tema, accesibles a través de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público Andaluz, conexiones a internet.

### **PERSONAL**

Se cuenta con la colaboración de médicos/as, enfermeras/os de los Distritos Sanitarios Implicados: D.S Costa del Sol y del Área Sanitaria Norte de Málaga. También contamos con el apoyo del Subdirector de Tecnologías de la Información del Área Sanitaria Norte de Málaga como apoyo informático y como control de calidad y en cuanto a metodología con el asesoramiento del Subdirector de Calidad del Área Sanitaria Norte de Málaga.

Apoyo estadístico de la Fundación Imabis y del Hospital Costa del Sol para el análisis estadístico de los datos.



## 12. Presupuesto.

CONCEPTOS	PRESUPUESTO SOLICITADO			
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	TOTAL
<b>Bienes y Servicios:</b> (detalle y justificación de la necesidad)  <b>Equipamiento Inventariable:</b> (bienes para ser catalogados) Dos ordenadores portátiles para informatizar los datos.  Dos programas informáticos Office.  <b>Material Fungible:</b> (incluir aquí fungibles de laboratorio, mat. oficina, pequeño mat. informático, impresión, etc.)  <b>Material Bibliográfico:</b> (libros y revistas)  <b>Formación y difusión de resultados:</b> (inscripciones a congresos, cursos puntuales de aprendizaje de técnicas concretas) <b>Contratación de servicios externos y arrendamiento de equipamiento</b>	710,57 0 0 0 0 710,57 0	1172,89     672,89 500		1883,46
<b>Personal:</b> (Justificación y detalle) <b>Investigador/a Postdoctoral</b> <b>Investigador/a predoctoral</b> <b>Personal becario</b> Becario/Entrevistador <b>Personal de apoyo a la investigación</b>	7000  7000	3000  3000		10000
<b>Viajes y Dietas:</b> (Justificación y detalle de nº días y destino) <b>Viajes y dietas para Congresos nacionales</b> <b>Viajes y dietas para Congresos internacionales</b>	7251,33  7251,33	814,41  814,41		8065,74
<b>Otros Gastos:</b> (Justificación y detalle) <b>Mensajería, seguros ensayos clínicos, cuota Internet y teléfono, etc.</b>	0			
<b>TOTAL</b>	14.961,90	4987,30		<b>19.949,20</b> €

## Justificación del presupuesto.

- 1. Inventariable.** No se necesita material informático ya que el equipo dispone del necesario y las entidades publica colaboran con los ordenadores de trabajo de sobremesa.
- 2. Fungible.** No solicitamos dinero en este apartado porque lo necesario lo aportan ambos Distritos o Áreas de estudio: folios, CDs para trasladar datos, bolígrafos, formularios para la entrevista, etc.
- 3. Material bibliográfico.** 0€
- 4. Becario.** Se necesita un becario para la recogida de los datos durante ocho meses. Se estima una muestra de 427 pacientes a una media de entrevistas de 3 por día, como máximo, se estima 143 días reales de trabajo por 20 días por mes, dependiendo del reclutamiento. Para la informatización se requiere de otra persona que puede ser la misma otros dos meses por tanto sería una cuantía de 10.000€.
- 5. Viajes y dietas:** Las reuniones se realizarían en Málaga punto céntrico para todos. Dentro del grupo de investigadores se propone incluir en cada zona básica los necesarios para el desarrollo del proyecto; por tanto seríamos: Antequera centro (1 investigador), Antequera estación (1 investigador), Mollina (1 investigador), Campillos (1 investigador), Archidona (1 investigador), Torremolinos-Benalmádena (2 investigadores), Fuengirola-Mijas (2 investigadores), Marbella-San Pedro Alcántara (2 investigadores) y Estepona (1 investigador).  
Se realizará una reunión por cada mes de reclutamiento por tanto 6 reuniones de reclutamiento más otra para coordinarlo todo al inicio y otra al final para presentar los resultados.  
1/2 dietas reuniones equipo: 20 euros cada ½ dieta x 8 reuniones x12 personas en cada reunión mensual para seguimiento y trabajo = **1.920€**. El dinero se reparte de forma desigual en los dos años porque durante el primero se producen 7 reuniones y durante el segundo una.

### kms reuniones equipo:

Mollina 65km x 0,19euros cada km x 2 ida y vuelta =	24,7€
Antequera 47km x 0,19km x 2 ida y vuelta =	17,86€
Antequera estación 47km x 0,19km x 2 ida y vuelta =	17,86€
Archidona 52 km x 0,19euros cada km x 2 ida y vuelta=	19,76€
Campillos 86km x 0,19km x 2 ida y vuelta =	32,68€
Torremolinos 13 km x 0,19km x 2 ida y vuelta=	4,94€
Estepona 83km x 0,19km x 2 ida y vuelta=	31,54€
Fuengirola 27km x 0,19km x 2 ida y vuelta=	10,26€
Benalmádena 22km x 0,19km x 2 ida y vuelta =	8,36€
San Pedro Alcántara 69 km x 0,19km x 2 ida y vuelta =	26,22€
Mijas 31km x 0,19km x 2 ida y vuelta=	11,78€
Marbella 58km x 0,19km x 2 ida y vuelta=	22,04€

Que suman un total de 228€ cada reunión mensual x 8 = **1.824€** repartidos en función de la fecha de realización según cronograma.

### **Kms de la encuestadora**

Si la muestra se reparte de forma proporcional, se estima la distancia media desde Málaga al punto medio de cada Distrito (se suman todas las distancias a las localidades y se dividen entre el número de localidades) siendo ésta en el Área Sanitaria Norte de Málaga de 59 Kms y en el Distrito Costa del Sol de 43 Kms. Si se estima un total de días de trabajo de 71,5 días en cada Distrito, tendríamos por tanto:

Norte de Málaga 59 kms x 0,19€/km x 2 ida y vuelta x 71,5 días=	1.603,03€
Costa del Sol 43 kms x 0,19€/km x 2 ida y vuelta x 71,5 días=	1.168,31€
Total	<b>2.771,34€</b>

### **Kms del responsable o coordinador de cada distrito**

Si la muestra se reparte de forma proporcional, se estima la distancia media desde Málaga al punto medio de cada Distrito (se suman todas las distancias a las localidades y se dividen entre el número de localidades) siendo ésta en el Área Sanitaria Norte de Málaga de 59 Kms y en el Distrito Costa del Sol de 43 Kms. Si se estima que el control de calidad se realiza durante 6 meses y el objeto de este es comprobar que el trabajo de la encuestadora se corresponde, de forma que cada coordinador comprobará la metodología de la recogida de los datos, mediante seguimiento, durante los 3 meses primeros con desplazamientos a los domicilios (ya que al inicio es donde se necesita el mayor control para asegurar la recogida de los datos) sobre una muestra al azar, lo que supone un total de días de seguimiento aproximado de 58 días en cada Distrito, tendríamos por tanto:

Norte de Málaga 59 kms x 0,19€/km x 2 ida y vuelta x 40 pacientes=	896,8€
Costa del Sol 43 kms x 0,19€/km x 2 ida y vuelta x 40 pacientes=	653,6€
Total	<b>1550,4€</b>

### **6. Formación y difusión de resultados:** traducción del artículo al inglés 500€.

Para una primera difusión del proyecto con los datos preliminares se estima en el segundo semestre del 2010 (octubre o noviembre) en una reunión científica se estima inscripción 300€ más hotel y desplazamiento 410,57€ lo que supone un total de 710,57 en el primer año.

Los gastos en congresos se estima el de una inscripción 300€ más hotel y desplazamiento 372,89€ por tanto suponen un total de 672,89€, que se estima la publicación en reuniones científicas en el segundo semestre del 2012.

### **13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

I. Terol Fernández, Enrique; Gómez Arcas, Marina; Núñez Montenegro, Antonio Jesús; Martínez Pascual, Carmen et al. Identificación de población de riesgo de padecer disminución en los niveles cognitivos, secundario a un ingreso hospitalario, y su relación en la reincorporación a su entorno habitual. Biblioteca Lascasas, 2009; 5(3). Disponible en <http://www.indexf.com/lascasas/documentos/lc0435.php> Consultado el 14 Abril del 2012.

II. Equipo de investigación CAVIMU. Calidad de vida y muerte del/ la paciente

paliativo oncológico según nivel de intervención. Biblioteca Lascasas 2011; 7(2). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0599.php>. Consultado el 14 Abril del 2012.

III. Sánchez, Yadira; Gasperi Romero, Rafael. Programa educativo de atención domiciliaria en cuidados paliativos dirigidos al cuidador informal de enfermos en estado terminal. Biblioteca Lascasas, 2011; 7(2). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0594.php> Consultado el 14 Abril 2012.

IV. Cuestionarios test e índices para la valoración del paciente. Servicio andaluz de salud. Sevilla; 2002.

V. Valderrama E, Pérez del Molino J. Una visión crítica de las escalas de valoración funcional traducidas al castellano. Rev Esp Geriatr Gerontol. 1997;32:297-306.

VI. Alonso T y cols. Miembros del grupo de trabajo de la sociedad extremeña de geriatría y gerontología "Necesidad del desarrollo de servicios especializados de atención al anciano Frágil" documento descargado de <http://www.doyma.es> el 07 /05/2009.

VII. Gaspar Navarro, Olga; Pelayo Bando, Salud; González Jiménez, Alberto. Calidad de vida y necesidades de formación en cuidadoras inmigrantes de personas dependientes. Biblioteca Lascasas, 2011; 7(1). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0572.php> Consultado el 2 Abril 2012.