

## Resultados negativos asociados a la medicación

### Negative outcomes related to medicines

Miguel Angel Gastelurrutia Garralda<sup>1</sup>, M<sup>a</sup> José Faus Dáder<sup>1</sup>, Fernando Martínez-Martínez\* <sup>1</sup>,

<sup>1</sup> Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada.

#### Artículo original breve Short Article

#### Correspondencia Correspondence

Fernando Martínez Martínez  
femartin@ugr.es

Received: 02.04.2016  
Accepted: 10.05.2016

#### RESUMEN

En la actualidad los conceptos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) ya consensuados, se encuentran bien integrados en la práctica farmacéutica, aunque se han detectado ciertas discrepancias en la interpretación de estos conceptos que precisan aclaración. En la presente nota clínica se procede, de acuerdo a la evidencia aportada, a clarificar estos conceptos fundamentalmente en los que se refieren a la categoría de necesidad.

**Palabras clave:** Problemas Relacionados Medicamentos, Resultados Negativos asociados Medicación.

#### ABSTRACT

Currently the concepts of problems associated with drugs and negative outcomes related to medicines as agreed, are well integrated into the pharmacy practice, although they have been detected certain discrepancies in the interpretation of these concepts requiring clarification. In this note clinic one proceeds, according to the evidence provided, to clarify these concepts fundamentally in which refer to the category of necessity.

**Key Words:** Drug-related Problems, Negatives Clinical Outcomes.

<http://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942016000200007>

## INTRODUCCIÓN

La necesidad de abordar un cambio de orientación de la práctica del farmacéutico asistencial hacia el paciente que utiliza medicamentos, mediante la realización de nuevos servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA)<sup>1</sup> es una realidad incontestable a nivel internacional. Por este motivo es fundamental identificar resultados negativos asociados a la medicación (RNM)<sup>2,3</sup> y/o sus posibles causas en el proceso de utilización de los mismos que son conocidos como problemas relacionados con medicamentos (PRM)<sup>2,3</sup>. El servicio farmacéutico que mejor respuesta da a esos aspectos es el Seguimiento Farmacoterapéutico, servicio que ya se comienza a remunerar en distintos países occidentales<sup>4</sup>.

Los conceptos de PRM y RNM fueron consensuados en 2007 y 2008 tanto en el Tercer Consenso de Granada<sup>2</sup> como en Foro de Atención Farmacéutica (AF)<sup>3</sup>. Hoy es posible afirmar que estos conceptos se encuentran bien integrados en la práctica de los profesionales farmacéuticos. Sin embargo, en diferentes cursos, conferencias, publicaciones y comunicaciones varias, se constatan ciertas inconsistencias en la interpretación de estos conceptos, que por ello precisan de aclaración.

## PRESCRIPCIÓN O INDICACIÓN DE UN TRATAMIENTO

Cuando un médico instaure un tratamiento, o un farmacéutico lo indica y se alcanzan los objetivos esperados, se entiende que el problema de salud (PS) está controlado. Si, por el contrario, el tratamiento no es efectivo (PS no controlado) o aparece una reacción adversa (nuevo PS no controlado) es cuando se afirma que existe un RNM.

En los dos documentos de consenso citados se define el RNM como «un resultado negativo en la salud del paciente, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia, asociado o que puede estar asociado a la utilización de medicamentos». Según esta definición el concepto de RNM es sinónimo del concepto de PS no controlado, siempre que dicho PS esté asociado, o pueda estarlo, a la utilización de medicamentos.

## TRATAMIENTOS PREVENTIVOS

En aquellos casos en que se ha instaurado un tratamiento preventivo (prevención cardiovascular, de la osteoporosis, vacunación, etc.), situación en que no es posible evaluar la efectividad del tratamiento, se considera que el PS está controlado si no aparece ninguno de los síntomas o signos que se están previniendo y siempre que el paciente sea adherente al tratamiento.

En los casos en que no es adherente, utiliza mal el medicamento, etc. (PRM), existe un aumento de la probabilidad de que falle la prevención (aparición del PS que se quiere evitar: infarto, ictus, fractura o fallo en la vacunación). En estas situaciones es cuando se puede afirmar que existe un mayor riesgo (probabilidad) de aparición de un RNM (rRNM)

## CLASIFICACIÓN DE LOS RNM

En ambos documentos de consenso las definiciones de cada uno de los distintos subgrupos de RNM tienen diferentes redacciones aunque su sentido último es el mismo (Tabla 1 y Tabla 2). En ambos casos los RNM se clasifican en tres categorías de Necesidad, Efectividad y Seguridad.

### RNM de Necesidad

Un paciente tiene un RNM de necesidad cuando ante la aparición de un PS nuevo y la solicitud de atención sanitaria, «el sistema» no responde en un plazo de una semana. Es decir, un RNM de necesidad es aquella situación en que existe un PS para el que el paciente necesita un tratamiento farmacológico que no recibe.

En los criterios para determinar la evitabilidad de los RNM de Baena *et al.*<sup>5</sup> se afirma que el tiempo de evolución del problema de salud que presenta el paciente, debe ser el suficiente para recibir un tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita. Estos autores establecen ese tiempo en una semana ya que entienden que es un periodo de tiempo suficiente para que un paciente que percibe que tiene algún problema de salud nuevo obtenga una respuesta de algún profesional sanitario, o dicho de una manera general, del sistema de salud.

En aquellos casos en que el paciente, por el motivo que sea, está utilizando un medicamento que no necesita, sólo cuando éste cause algún efecto no deseado, es decir, cuando genere la aparición de un nuevo PS, se podrá hablar de la existencia de un RNM. Mientras no aparezca dicho PS, existirá una mayor probabilidad de aparición de un RNM, por lo que se trata de un rRNM.

### RNM de Efectividad y Seguridad

En las situaciones en que el medicamento que está siendo utilizado es necesario, cualquier RNM que se identifique lo será de Efectividad o Seguridad.

En los casos en los que el paciente no es adherente al tratamiento y como consecuencia de ello la medicación prescrita no hace el efecto deseado y, por tanto, no se consigue controlar el PS tratado, sea la adherencia total o parcial, el RNM lo será de falta de efectividad cuantitativa por un PRM de incumplimiento. En los casos de falta de adheren-

cia total no es el sistema sanitario el que falla, ya que existe un tratamiento prescrito; por lo tanto, no se debe hablar de necesidad sino de ineffectividad. En ambos casos, falta de adherencia total o parcial, la intervención del farmacéutico consistirá en tratar de que el paciente mejore su adherencia al tratamiento.

Por el contrario, si la falta de adherencia supone que el paciente utiliza una dosis mayor de la prescrita, porque pien-

sa que tomando una mayor cantidad de medicamento va a mejorar antes, por ejemplo mediante el aumento del número de tomas o de la cantidad de medicamento en cada toma, también nos encontramos ante un PRM de incumplimiento con dos posibles resultados: o se identifican síntomas de toxicidad (RNM de seguridad), o no se produce ningún efecto tóxico, aunque sí aumenta la probabilidad de aparición de un PS (riesgo de aparición de un RNM).

Tabla 1. Definiciones de los RNM en el Tercer Consenso de Granada <sup>(2)</sup>

<p>NECESIDAD</p> <p><b>Problema de Salud no tratado.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.</p> <p><b>Efecto de medicamento innecesario.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.</p> <p>NECESSITY</p> <p><i>Untreated health problem. The patient suffers from a health problem as a consequence of not receiving the medicine that he needs.</i></p> <p><i>Effect of unnecessary medicine. The patient suffers from a health problem as a consequence of receiving the medicine that he does not need.</i></p>
<p>EFFECTIVIDAD</p> <p><b>Inefectividad no cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.</p> <p><b>Inefectividad cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.</p> <p>EFFECTIVENESS</p> <p><i>Non-quantitative ineffectiveness. The patient suffers from a health problem associated with of a non-quantitative ineffectiveness of the medication.</i></p> <p><i>Quantitative ineffectiveness. The patient suffers from a health problem associated with of a quantitative ineffectiveness of the medication.</i></p>
<p>SEGURIDAD</p> <p><b>Inseguridad no cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.</p> <p><b>Inseguridad cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.</p> <p>SAFETY</p> <p><i>Non-quantitative safety problem. The patient suffers from a health problem associated with a non-quantitative safety problem of the medication.</i></p> <p><i>Quantitative safety problem. The patient suffers from a health problem associated with a quantitative safety problem of the medication.</i></p>

*Ars Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.

Tabla 2. Definiciones de RNM según Foro de Atención Farmacéutica <sup>(3)</sup>

Foro divide los **RNM** en tres categorías:

- Necesidad
- Efectividad
- Seguridad

A su vez, cada una de estas categorías se desdobra en dos:

- Una necesidad de medicamento (problema de salud no tratado)
- Una no necesidad de medicamento (efecto de un medicamento innecesario)
- Una ineffectividad no cuantitativa
- Una ineffectividad cuantitativa
- Una inseguridad no cuantitativa
- Una inseguridad cuantitativa

Foro 2007

## REFERENCIAS

1. Alvarez de Toledo F. La Evolución a los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales. *Pharma Care Esp.* 2015; 17(6): 723-24.
2. Comité 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.
3. Foro de Atención Farmacéutica, panel de expertos. Documento de Consenso, Enero de 2008. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4.
4. Mossialos E, Courtin E, Naci H, Benrimoj S, Bouvy M, Farris K, Noyce P, Sketris I. From «retailers» to health care providers: Transforming the role of community pharmacists in chronic disease management. *Health Policy*. 2015 Feb 18. pii: S0168-8510(15)00041-X. doi: 10.1016/j.healthpol.2015.02.007. [Epub ahead of print].
5. Baena MI, Marín R, Martínez Olmos J, Fajardo P, Vargas J, Faus MJ. Nuevos criterios de evitabilidad de los problemas relacionados con los medicamentos. Una revisión actualizada a partir de la experiencia con 2558 personas. *Pharm Care Esp* 2002; 4:393-396.