

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA



Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Pediátricos con
Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Dr. Exequiel
González Cortés

Informe final de Internado en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica para optar
al Título de Químico Farmacéutico

Javiera Constanza Bucarey Vivanco

Profesor Patrocinante y Director

Dra. QF. Elena María Vega

Universidad de Chile

Director

QF. Andrea Campos

Hospital Dr. Exequiel González Cortés

Agradecimientos

A mi familia, por todo el amor que me han entregado.

A mis amigos, quienes me han brindado muy lindos momentos, risas, cariño y apoyo.

A Andrea, por todas sus enseñanzas y su confianza en mí, especialmente por su valiosa amistad.

A la profesora María Elena Vega, por la oportunidad de realizar el internado, por su carisma, buenas vibras, y por la motivación con la Farmacia Clínica.

A todo el equipo de farmacia ambulatoria y de hospitalizados del Exequiel González Cortés, por integrarme y hacerme parte del día a día, gracias por toda la paciencia.

A los pacientitos, mamás y papás, por la voluntad y perseverancia.

Índice de Contenido

Agradecimientos.....	ii
Índice de Contenido	iii
Índice de Tablas.....	iv
Índice de Figuras	vi
Índice de Anexos	vii
Abreviaturas	viii
Resumen.....	ix
Abstract	x
Introducción.....	1
Objetivos	8
Metodología.....	9
Resultados	19
Discusión.....	35
Conclusión.....	42
Referencias	44

Índice de Tablas

Tabla N°1: Características sociodemográficas de los pacientes participantes del estudio.....	20
Tabla N°2: Características sociodemográficas de los cuidadores de los participantes en el estudio	20
Tabla N°3: Comorbilidades presentes en la población en estudio (n=19)	21
Tabla N°4: Resumen de datos de adherencia al tratamiento y grado de actividad de Colitis ulcerosa en los pacientes incluidos en el estudio	22
Tabla N°5: Farmacoterapia Auxiliar y otros medicamentos prescritos en los pacientes del estudio.....	25
Tabla N°6: Problemas relacionados con medicamentos presentes identificados en los pacientes con enfermedad inflamatoria del estudio y su clasificación	26
Tabla N°7: Problemas relacionados con medicamentos potenciales identificados en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal del estudio y su clasificación	27
Tabla N°8: Fármacos implicados en problemas relacionados con medicamentos presentes (n = 22) y potenciales (n = 12) identificados en los pacientes del estudio.	28
Tabla N°9: Caracterización de intervenciones directas e indirectas (n=35) realizadas a los pacientes incluidos en el estudio	29
Tabla N°10: Distribución del estado final de los problemas relacionados con medicamentos presentes (n=22), detectados en los pacientes incluidos en el estudio	30
Tabla N°11: Distribución del estado final de problemas relacionados con medicamentos potenciales (n=12), detectados en los pacientes incluidos en el estudio.....	31

Tabla N°12: Caracterización de otros problemas identificados en los pacientes incluidos en el estudio	32
Tabla N°13: Valoración de la consulta con el farmacéutico a cuidadores de los pacientes incluidos en el estudio.....	33
Tabla N°14: Valoración de la utilidad de la atención recibida a cuidadores de los pacientes incluidos en el estudio.....	34

Índice de Figuras

Figura N°1: Clasificación de intervenciones realizadas a los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal del estudio	16
Figura N°2: Esquema de la metodología de trabajo.....	17
Figura N°3: Flujograma de reclutamiento de pacientes.....	19
Figura N°4: Farmacoterapia de base de la enfermedad inflamatoria intestinal de los pacientes incluidos al estudio.....	23
Figura N°5: Distribución de frecuencias de mesalazina en el grupo de estudio antes y después del seguimiento farmacoterapéutico	24

Índice de Anexos

Anexo 1: Clasificación de problemas relacionados con medicamentos según Cipolle	50
Anexo 2: Ficha primera entrevista.....	51
Anexo 3: Índice de actividad de colitis ulcerosa pediátrica (PUCAI)	55
Anexo 4: Métodos indirectos para medir adherencia: Cuestionario simplificado de adherencia a la medicación y Escala visual análoga	56
Anexo 5: Formato de notificación a médico tratante.....	58
Anexo 6: Ficha segunda entrevista	59
Anexo 7: Ficha tercera entrevista.....	60
Anexo 8: Encuesta de valoración de atención farmacéutica	61
Anexo 9: Autorización Comité de Ética Científico del Servicio Metropolitano Sur	63
Anexo 10: Consentimiento informado	65
Anexo 11: Asentimiento informado.....	67
Anexo 12: Comentarios realizados por los cuidadores en la encuesta de valoración de la atención farmacéutica.....	68

Abreviaturas

AF: Atención Farmacéutica.

CPF: Calprotectina Fecal.

CU: Colitis Ulcerosa.

EC: Enfermedad de Crohn.

EII: Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

EVA: Escala Visual Análoga.

HEGC: Hospital Exequiel González Cortés.

ISP: Instituto de Salud Pública.

MAIAC: Modelo de Atención Integral Adolescente Crónico.

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos.

PUCAI: Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento.

SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico.

SMAQ: Simplified Medication Adherence Questionnaire.

SSMS: Servicio de Salud Metropolitano Sur.

VITD: Vitamina D.

Resumen

Introducción: La Enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es una patología crónica cuya incidencia y prevalencia está en continuo aumento a nivel mundial. Como característica la EII presenta episodios de recaída y remisión, bajo un tratamiento de numerosos comprimidos al día. Además, el 25% de los casos se presentan antes de los 20 años, donde los pacientes pediátricos tienen un compromiso más extenso que la población adulta, también una mayor tendencia a complicaciones. Lo anterior ratifica la necesidad de una atención integral y multidisciplinaria en este grupo de pacientes, pudiendo abordarse con atención farmacéutica (AF) mediante seguimiento farmacoterapéutico (SFT).

Objetivo: Optimizar la farmacoterapia a través de Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes pediátricos del Hospital Exequiel González Cortés (HEGC) con enfermedad inflamatoria intestinal.

Metodología: Con la elaboración de una base de datos, se buscó reclutar 20 pacientes con diagnóstico de colitis ulcerosa (CU) o enfermedad de Crohn (EC) del HEGC durante un periodo de seis meses, los pacientes incluidos fueron caracterizados sociodemográfica, mórbida y farmacoterapéuticamente. Basado en búsqueda bibliográfica, se crearon fichas para ejecutar el SFT y recolectar datos a través de tres entrevistas realizadas a los pacientes y cuidadores. Los problemas relacionados con medicamentos (PRM) identificados fueron notificados al médico tratante y se abordaron mediante intervenciones directas a los pacientes y sugerencias al respectivo médico (indirectas).

Resultados: Del total de 20 pacientes, 12 aceptaron participar y se incluyeron al estudio. Todos tenían como diagnóstico CU, predominando el sexo masculino (8/12). Durante el proceso, se identificaron 22 PRM presentes, destacando los de incumplimiento (14/22); y 12 PRM potenciales predominando los de tipo problema no tratado (8/12). El total de PRM, se abordó mediante 35 intervenciones, 19 directas y 16 indirectas. De estas últimas, 12 se aceptaron, reflejando que cada 4 intervenciones indirectas, 3 fueron aceptadas. Finalmente, de los 34 PRM presentes y potenciales, se consideraron 24 solucionados, 4 no solucionados y 6 pendientes.

Conclusión: A pesar de ser un grupo pequeño de pacientes con controles médicos a especialista de manera regular, se encontraron PRM en su mayoría de incumplimiento y de problema no tratado, lo que refleja la necesidad de AF y SFT continuado en el tiempo, permitiendo abordar la patología desde el punto de vista farmacéutico.

Pharmacotherapeutic follow-up to pediatric patients with intestinal inflammatory disease of the hospital Dr. Exequiel González Cortés

Abstract

Background: Inflammatory Bowel Disease (IBD) is a chronic pathology, whose incidence and prevalence is continuously increasing worldwide. IBD features episodes of relapse and remission, under a treatment with countless tablets every day. Also, 25% of the cases begin under age 20, with pediatric patients presenting wider damage than adult population, and a higher tendency to complications. The latter confirms the need of a multidisciplinary and integral attention on this group of patients, which could be done with pharmaceutical care (PC) through pharmaceutical follow-up (PFU).

Objective: To optimize pharmacotherapy through pharmaceutical follow-up on pediatric patients from Hospital Exequiel González Cortés (HEGC) with inflammatory bowel disease.

Methods: Through a database, 20 patients with a diagnosis of ulcerative colitis (UC) or Chron's disease (CD) from HEGC were sought to recruit during a period of six months. Sociodemographic, morbid and pharmacotherapeutic data were obtained. Based on a bibliographical search, files were made to apply PFU and collect data from three interviews to the patients and their caregivers. The drug-related problems (DRP) identified were notified to their treating physicians and treated with direct interventions to the patients and indirect interventions (suggestions to their treating physicians).

Results: From a total of 20 patients, 12 accepted to join and were included in the study. All of them had a diagnosis of UC, with a predominance of male patients (8/12). During the process, 22 confirmed DRPs were identified, mostly related to non-compliance (14/22), and 12 potential DRPs mostly related to untreated problems (8/12). The total of DRPs were managed through 35 interventions, 19 direct interventions and 16 indirect interventions, and from the latter, 12 were accepted, so 3 of every 4 indirect interventions were accepted. Finally, from the total of DRPs, 24 were considered as solved, 4 as unsolved, and 6 as pending.

Conclusions: Despite being a small group of patients with regular controls with their physicians, DRPs were found, mostly related to non-compliance and untreated problems, which reflects the need of PC and PFU over time, allowing to take care of the pathology through a pharmaceutical point of view.

Introducción

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) comprende la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC), ambos son trastornos inflamatorios crónicos, de carácter autoinmune, marcados por episodios de recaída y remisión¹.

De origen idiopático, investigaciones recientes indican que la susceptibilidad genética del individuo, el entorno, la flora microbiana intestinal y la respuesta inmunitaria están involucradas y funcionalmente integradas en la patogenia de la EII².

La EC se caracteriza por involucrar cualquier parte del tracto gastrointestinal desde la boca hasta el ano de manera discontinua. La inflamación asociada es a menudo transmural y granulomatosa^{3,4}.

La CU, por otra parte, afecta superficialmente la mucosa colónica y recto en un grado variable y de forma continua. La distribución de la enfermedad se estratifica según la extensión de la afectación del colon, desde la proctitis hasta la colitis de lado izquierdo o la colitis extensa (pancolitis)⁵.

Para diagnosticar una patología de otra se utilizan criterios clínicos, endoscópicos, histológicos y radiológicos, sin embargo, aproximadamente del 7 al 10% de los casos cae en la categoría colitis indeterminada⁶.

La incidencia y prevalencia de la EII han aumentado en todo el mundo durante las últimas décadas tanto en la población adulta como en la pediátrica. La mayor incidencia de CU es en el norte de Europa, con 24 casos por cada 100.000 personas

por año, mientras que para la EC, es en Australia con 29 casos por cada 100.000 personas por año; en países en vías de desarrollo la prevalencia de la EII es menor⁷.

Algunas de las posibles causas del aumento en la incidencia de esta patología son los cambios en el estilo de vida y factores ambientales, además otro factor a considerar es la mejoría de las herramientas diagnósticas^{8,9}.

Aproximadamente el 25% de los casos de EII se presentan antes de los 20 años. Entre los niños con EII, el 4% se presenta antes de los 5 años y el 18% antes de los 10 años, predominando el inicio en la adolescencia. La incidencia de la EII pediátrica es de aproximadamente 10 por cada 100.000 niños en Estados Unidos y Canadá, y está en continuo aumento. La prevalencia es de 100 a 200 por cada 100.000 niños en Estados Unidos y un total estimado de 70.000⁴.

En países en vías de desarrollo de América Central y Sudamérica existen escasos estudios epidemiológicos, donde se ha descrito un aumento de la incidencia. En Chile, no hay estudios de incidencia ni de prevalencia, sin embargo, existen publicaciones donde se sugiere un aumento de los casos de EC y CU a nivel local⁸.

La EC y CU tienen manifestaciones clínicas comunes, con algunas diferencias como la frecuencia de los síntomas y signos. La forma más habitual de presentación de síntomas en la EC es un conjunto variable de manifestaciones digestivas, principalmente dolor abdominal y diarrea, siendo la primera más usual en niños, al contrario que en el adulto, donde predomina la diarrea¹⁰.

En la CU, los síntomas más frecuentes son diarrea y rectorragia, asociadas a dolor abdominal cólico, urgencia defecatoria y tenesmo. La forma de presentación varía según la severidad y grado de extensión¹⁰.

La EII es considerada multisistémica debido a sus manifestaciones extraintestinales, en algunas ocasiones estas preceden a los síntomas intestinales y se estima que alrededor de un 25-30% de los pacientes presentarán alguna a lo largo de su evolución¹¹.

Algunas de estas manifestaciones más frecuentes son los trastornos musculoesqueléticos, los cuales afectan entre el 6-46% de los pacientes con EII^{12,13}.

Además, se incluye el retraso y falla en el crecimiento, producto de la inflamación continua, déficits nutricionales y el uso de corticosteroides sistémicos. Los niños con deterioro en el crecimiento en el momento del diagnóstico tienen menos probabilidades de alcanzar su altura final de adulto, lo cual indica la importancia de un diagnóstico e intervención precoz en los niños con deterioro del crecimiento lineal¹⁴.

Las manifestaciones oculares de la EII son raras (menos del 10% de los casos), sin embargo, suelen ser ignoradas o confundidas con trastornos banales, a pesar de asociarse a alta morbilidad e incluso ocasionar ceguera, por lo que el examen oftalmológico debería formar parte de las exploraciones de rutina en los pacientes con EII^{13,15}.

También se encuentran manifestaciones dermatológicas como pioderma gangrenoso, eritema nodoso y manifestaciones orales como estomatitis aftosa^{13,16}.

Las enfermedades hepatobiliares son frecuentes en los pacientes con EII, sin embargo, en muchos casos las alteraciones de las pruebas hepáticas pueden ser atribuidas a algunos de los medicamentos utilizados en el tratamiento^{13,17}.

Los objetivos del tratamiento para la EII se han ido desplazando en el último tiempo desde el exclusivo control de los síntomas hacía otros criterios de valoración medidos objetivamente tal como la curación de la mucosa y la normalización de biomarcadores, como la calprotectina fecal en el caso de la CU¹⁸.

El tratamiento farmacológico posee dos aristas principalmente, inducción y mantención de la remisión. Este incluye aminosalicilatos orales y tópicos como la mesalazina o sulfasalazina, medicamentos inmunomoduladores como tiopurinas, efectivas en terapia de mantención de la EII pediátrica, o metotrexato; fármacos biológicos tal como infliximab, corticosteroides sistémicos y en algunos casos antibióticos. Es importante destacar que los corticoides no deben ser utilizados para mantener la remisión^{18,19}.

Como manejo no farmacológico está la cirugía, procedimiento indicado para pacientes refractarios al tratamiento farmacológico más agresivo²⁰, y nutrición enteral en algunos casos²¹.

En este contexto, uno de los problemas que se encuentran es la falta de adherencia al tratamiento en la EII²², que afecta al menos a 1 de cada 6 pacientes, en las mejores condiciones. Aun así, con tasas de no adherencias relativamente bajas, se pueden detectar repercusiones de relevancia clínica, como hospitalizaciones o

visitas a urgencias. Además, se ha encontrado que la edad es un factor que se relaciona a la falta de adherencia, como es el caso de los adolescentes²³.

Todo lo anterior ratifica la necesidad de una atención integral y multidisciplinaria hacia los pacientes con EII, además, los pacientes pediátricos al debut de la enfermedad tienen un compromiso más extenso en comparación a la población adulta, y presentan progresión continua dentro de los primeros 5 a 7 años del diagnóstico. Asimismo, la EII pediátrica difiere de la adulta por tener mayor tendencia a complicarse a lo largo de los años^{24,25,26}.

Esto se puede abordar mediante un plan de actuación, tal como la atención farmacéutica (AF) y el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), basado en la asistencia individualizada que se enfoque en las necesidades del paciente mediante la monitorización de parámetros bioquímicos y el control de la medicación, permitiendo mejorar la calidad de vida de los pacientes²⁷.

El concepto de AF fue introducido por primera vez en 1975, posteriormente en 1980 se describió como “la determinación de las necesidades de medicamentos para un individuo determinado y la provisión no solo de medicamentos requeridos, sino también de los servicios necesarios para garantizar una terapia óptimamente segura y efectiva”²⁸.

Hepler y Strand en 1990, definieron AF como “la provisión responsable de farmacoterapia con el propósito de obtener resultados específicos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”²⁹.

Según la Organización Panamericana de la Salud, AF es el conjunto de actividades en las que el farmacéutico interactúa directamente con los pacientes, entre estas

actividades están la dispensación, la educación para la salud, la orientación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico ³⁰.

El SFT, puede definirse como “la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con su medicación mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (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”³¹.

En 1999, los PRM fueron definidos por Cipolle y Strand, como “cualquier evento indeseable experimentado por el paciente que involucre o se sospeche que involucre una terapia con medicamentos, y que, en realidad o potencialmente, interfiera con el resultado deseado del paciente”³².

La clasificación de Cipolle agrupa los PRM en 4 ámbitos, indicación, efectividad, seguridad y cumplimiento. A su vez, define siete problemas, medicamento inapropiado, necesita un medicamento adicional, medicamento inefectivo, dosis muy baja, reacción adversa a un medicamento, dosis muy alta e incumplimiento. Estos siete problemas se dividen en 33 subcategorías o descripciones detalladas en **anexo 1** ³³.

Un estudio desarrollado en España que realizó SFT a pacientes pediátricos hospitalizados, arrojó que el 71,4% de los pacientes presentó al menos 1 PRM durante el ingreso, identificándose 27 PRM en total, predominando los problemas de efectividad³⁴.

Por otro lado, se ha descrito una guía de actuación del farmacéutico, basada en seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia, a pacientes con EII mayores de 18 años²⁷, pero no se encontraron trabajos donde se hiciera SFT a pacientes pediátricos con EII.

En consecuencia, el propósito de este trabajo es realizar SFT a pacientes pediátricos con EII, identificando y resolviendo los PRM encontrados.

Objetivos

General

Optimizar la farmacoterapia a través de Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes pediátricos del Hospital Exequiel González Cortés (HEGC) con enfermedad inflamatoria intestinal.

Específicos

- Caracterizar sociodemográficamente a los pacientes y sus cuidadores.
- Caracterizar mórbida y farmacoterapéuticamente a la población del estudio.
- Identificar, resolver y prevenir PRM, además de cuantificarlos y caracterizarlos.
- Caracterizar las intervenciones farmacéuticas sugeridas y realizadas.

Metodología

Tipo de estudio

Estudio prospectivo, de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes pediátricos con EII en el periodo comprendido entre abril y septiembre de 2018. Este estudio incluye intervenciones, directas hacia el cuidador/paciente o sugerencias al médico tratante (indirectas).

Lugar de trabajo

El Hospital Dr. Exequiel González Cortés, es un hospital pediátrico de atención cerrada y de alta complejidad, ubicado en la comuna de San Miguel y perteneciente al Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS). En farmacia ambulatoria se atiende un promedio de 200 recetas diarias.

Criterios de inclusión

- Paciente atendido en el HEGC con diagnóstico de EII.
- Asistencia activa a controles (al menos un control en los últimos seis meses).
- Tener ≤ 18 años
- Aceptar participar del estudio firmando consentimiento informado para los cuidadores y asentimiento informado para los pacientes que asistieron a las entrevistas.

Criterios de exclusión

- Paciente y/o cuidador con deterioro cognitivo.

Etapas

1. Base de datos

La población con EII se identificó de forma aproximativa, a partir de la base de datos de pacientes del programa Modelo de Atención Integral Adolescente Crónico (MAIAC) perteneciente al HEGC. Los datos se compararon y actualizaron con registro de dispensaciones en farmacia ambulatoria. Posteriormente se escogieron los pacientes para el estudio en función de los criterios de inclusión y exclusión con ayuda de información extraída de ficha electrónica Trackcare®.

A través de Microsoft Excel®, se creó una base de datos con los antecedentes de los pacientes potenciales a incluir, tales como: número de ficha, teléfono de contacto del cuidador, edad del paciente, previsión, comuna, diagnóstico y prescripción. Luego se incluyó la fecha de la primera, segunda y tercera entrevista y la fecha de la próxima dispensación de medicamentos para los pacientes incluidos en el estudio.

2. Contacto a cuidadores

Con ayuda de la base de datos, se contactó a cuidadores vía telefónica, priorizando a los pacientes con fecha próxima de retiro de medicamentos. En esa oportunidad se explicó brevemente qué implicaba el estudio y luego se los invitó a participar. Si el cuidador aceptaba, se coordinó la fecha para la primera entrevista, agendándose en la ficha clínica del paciente.

3. Primera Entrevista

Previo a la entrevista, se estudió la ficha clínica de cada paciente. Esta etapa consistió en explicar al cuidador y al paciente de qué se trataba el estudio. Luego, se procedió a la lectura de consentimiento informado y asentimiento cuando correspondiese y se sugirió que las fechas de las siguientes entrevistas podrían coincidir con control médico o retiro de medicamentos. Para esta etapa se utilizó el formato Ficha primera entrevista (**anexo 2**), la cual fue revisada por tres gastroenterólogos del HEGC. El contenido de esta ficha se detalla a continuación:

Item 1: Datos generales. Incluye datos sociodemográficos de paciente y cuidador, además de fecha para próxima entrevista y diagnósticos del paciente.

Item 2: Entrevista. Durante la entrevista, se registraron datos de cada problema de salud (P.S.) que estuviese diagnosticado por un médico, en relación con expectativas y preocupaciones, exámenes y signos asociados, hábitos de vida recomendados y periodicidad de controles médicos. Además, se anexó una pregunta abierta acerca de si el paciente refiere malestares adicionales y se registraron antecedentes de alergia.

Item 3: Medicamentos. Consta de recuadro para cada uno de los medicamentos prescritos al paciente, se compara la pauta prescrita con la utilizada por cuidador y/o paciente, además de indagar como lo administra. Para conocer la percepción de la efectividad del medicamento se pregunta cómo le ha ido desde que empezó a tomarlo, para el caso de los medicamentos asociados a EII, se pregunta si siente que ha ayudado a mantener los síntomas y malestares controlados. Con respecto a la

percepción de seguridad, se consulta si ha notado algo extraño desde que empezó a tomar el medicamento. Luego existe un apartado de observaciones para información adicional, y por último se especifica el nombre del prescriptor.

El apartado se finaliza con una pregunta abierta referida a si utiliza medicamentos adicionales, ya sea vitaminas, colirios, antigripales, antitusivos, etc, o medicina complementaria como hierbas medicinales, reiki, entre otros.

Item 4: Resultado del índice PUCAI (Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index), que señala el grado de actividad de la patología **(anexo 3)**.

Item 5: Resultados de medición de adherencia al tratamiento mediante dos métodos indirectos: Escala Visual Análoga (EVA)³⁵ y cuestionario de cumplimiento SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire)³⁶ **(anexo 4)**

Item 6: Consiste en recolectar datos clínicos de paciente. Los datos de este apartado fueron reunidos durante todo el periodo de estudio a través de ficha clínica TrackCare® y programa de exámenes Infinity®. El apartado abarca medidas antropométricas, datos de laboratorio, ya sea parámetros de seguimiento y efectividad, y resultado de la última y actual colonoscopia.

Los parámetros de seguimiento y efectividad fueron recolectados de fuentes bibliográficas como Micromedex® Solutions³⁷ Uptodate³⁸, Medscape³⁹, ECCO Guidelines²⁰ y artículos científicos relacionados.

4. Fase de Evaluación

Con los datos obtenidos de la primera entrevista y búsqueda bibliográfica, se identificaron los PRM de cada paciente.

En esta etapa se utilizó un formato de notificación (**anexo 5**) para recopilar los PRM encontrados y su respectivo abordaje, ya sea sugerencia a médico tratante (indirecta) y/o intervención directa hacia el cuidador/paciente.

5. Reunión con médico tratante

Mediante correo electrónico, se envió a los médicos tratantes el formato nombrado en el párrafo anterior (**anexo 5**), para informar los PRM detectados en sus respectivos pacientes. Luego por este mismo medio, se coordinó una reunión con cada médico para discutir los PRM encontrados y registrar si aceptaban o no la sugerencia cuando correspondiese. Los problemas que fuesen abordados con intervención directa también se notificaron al médico tratante.

6. Segunda entrevista.

Esta etapa consistió en informar al cuidador y al paciente de los problemas encontrados y las sugerencias que se realizaron al médico tratante. Además, se realizaron las intervenciones directas al cuidador y/o paciente.

En todos los pacientes se midió adherencia con dos métodos indirectos, EVA y SMAQ y se realizó test PUCAI al igual que en la primera entrevista.

Para esta instancia se utilizó ficha (**anexo 6**) detallada a continuación:

Item I:

Tabla resumen de los problemas encontrados, su respectiva intervención directa o indirecta y estado final, esta última columna fue completada en la tercera entrevista.

Item II:

- a) Resultado de PUCAI
- b) Resultado EVA
- c) Resultado SMAQ

7. Tercera Entrevista.

La ficha para la tercera entrevista se presenta en el **anexo 7** y en ella se recopilieron resultados finales de adherencia y PUCAI. En esta instancia se evaluó la situación final de los problemas encontrados definiéndose su estado, ya sea solucionado, no solucionado o pendiente (**anexo 6**).

Además, se realizó Encuesta de valoración de atención farmacéutica (**anexo 8**) a cuidadores, con el fin de conocer la percepción sobre la atención recibida y la resolución de problemas. La encuesta fue revisada por un equipo de seis químicos farmacéuticos.

8. Análisis de datos

Toda la información recopilada de las entrevistas se organizó en una base de datos con las siguientes columnas: descripción de problema, medicamento asociado, clasificación, sugerencia a médico tratante, intervención directa y estado final.

8.1 Clasificación PRM.

En el marco de este trabajo, se consideró como PRM potencial aquel que no se ha presentado todavía o no es clasificable como tal, pero tiene la posibilidad de serlo si es que no se realizan intervenciones para corregirlo. Por otra parte, se consideró como PRM presente todo problema relacionado con medicamentos que se clasificara como tal y estuviese presente, aun sin manifestarse clínicamente.

Un PRM de “problema no tratado” se catalogó como “presente”, cuando el médico hubiese diagnosticado y confirmado dicho problema de salud y estuviese asociado a medicamentos. Mientras que, se clasificaron como potenciales, cuando fueron síntomas o malestares referidos por pacientes y no se pudo ratificar un diagnóstico o causa con el médico, o si se hizo, no tenía medicamento asociado por el momento. Los PRM potenciales y presentes fueron clasificados según la clasificación de Cipolle³³.

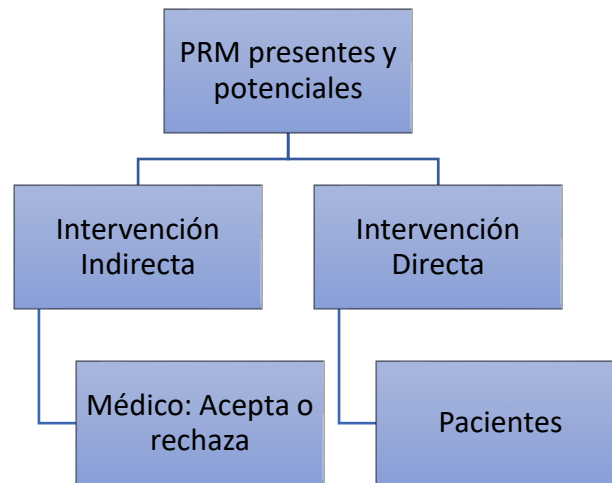
8.2 Clasificación de Intervenciones.

Las intervenciones directas se definieron como las acciones destinadas a solucionar PRM en los pacientes que no tuviesen que ser aprobadas por el médico tratante.

Las intervenciones indirectas se definieron como las acciones destinadas a solucionar PRM en los pacientes, las cuales tuviesen que ser aprobadas y ejecutadas por el médico tratante.

Las intervenciones que se contabilizaron como rechazadas o aceptadas fueron las de tipo indirectas.

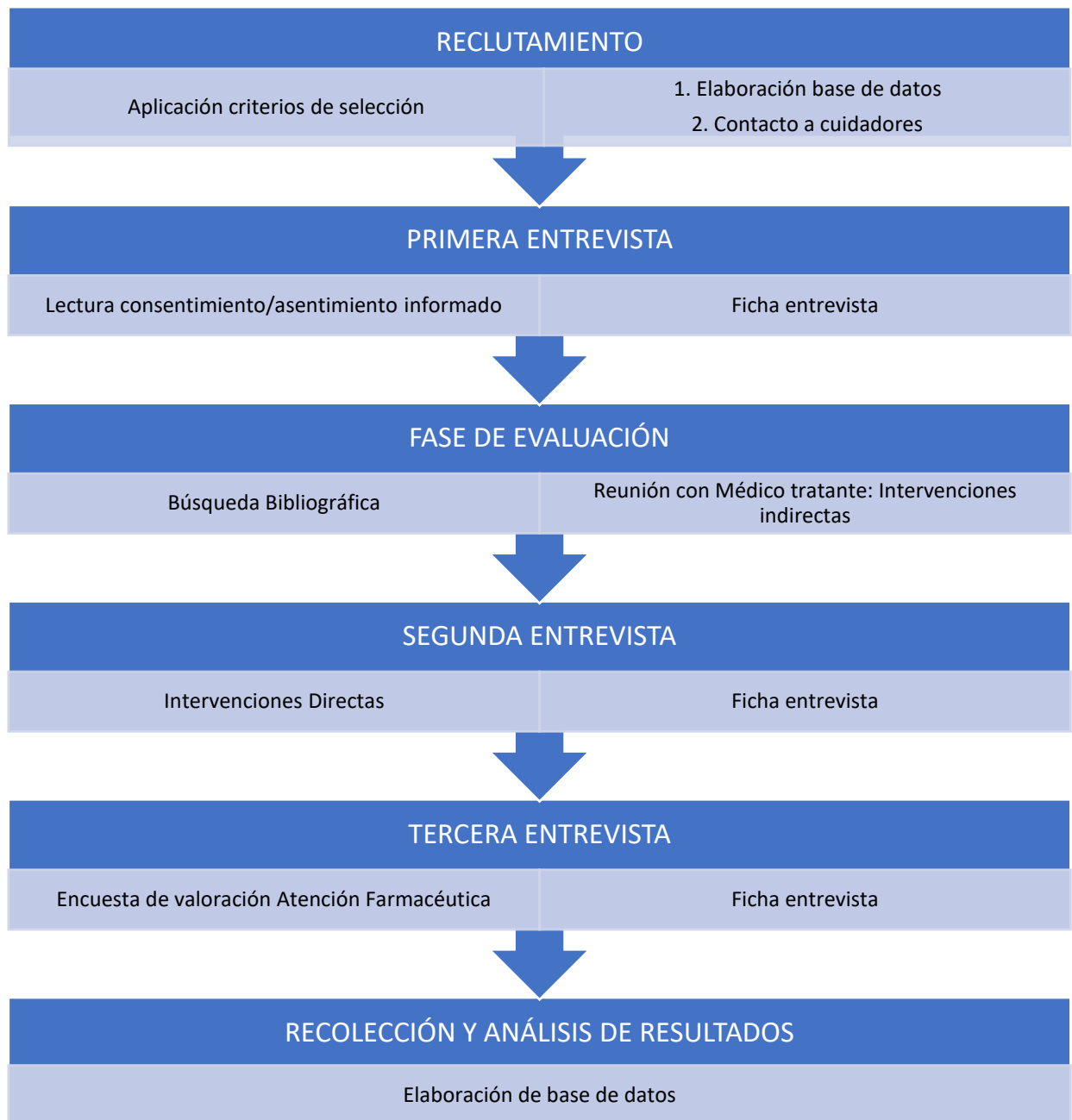
Figura N°1: Clasificación de intervenciones realizadas a los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal del estudio.



8.3 Clasificación del estado final de los PRM encontrados.

El estado final de los PRM potenciales y presentes se clasificó en solucionados, no solucionados y pendientes. Como PRM solucionado, se definió todo aquel que en la última entrevista no estuviese presente. Los problemas no solucionados se definieron como los presentes en la tercera entrevista y sin una intervención aceptada o gestionada. Los PRM pendientes se consideraron aquellos aún presentes en la tercera entrevista, pero con una solución gestionada y con espera de resultados.

Figura 2: Esquema de la metodología de trabajo.



Consideraciones éticas

El proyecto fue autorizado por el Comité de Ética del Servicio Metropolitano Sur (**anexo 9**). Además, para la inclusión de pacientes al proyecto, se requirió

consentimiento informado (**anexo 10**) para los cuidadores, y asentimiento informado (**anexo 11**) para los pacientes que asistieron a las entrevistas.

Los datos fueron codificados y agrupados con el objetivo de no individualizar a los pacientes.

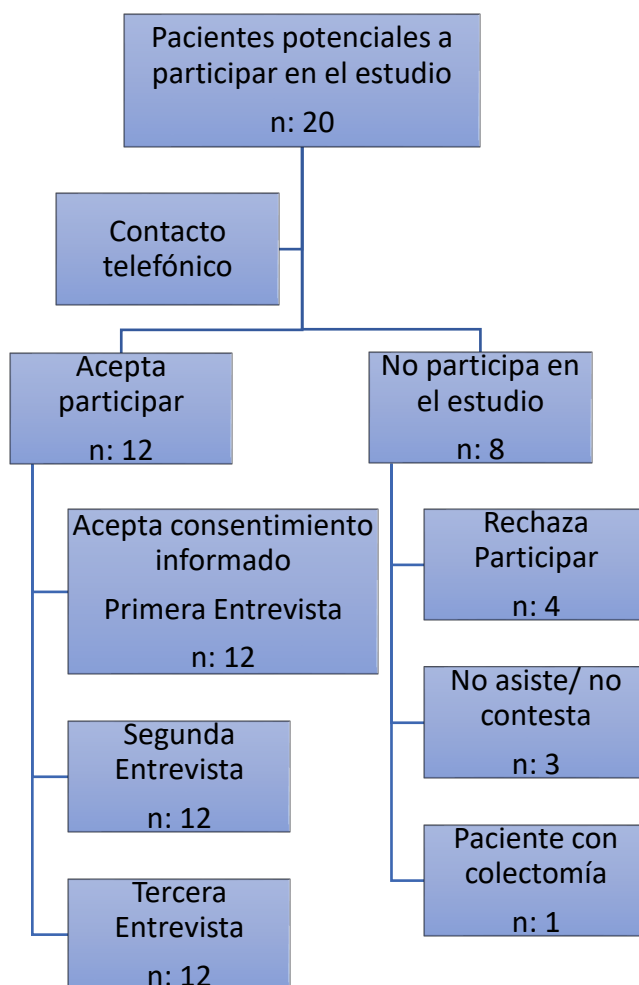
Material de apoyo

- Pastilleros y corta comprimidos otorgados por Servicio de Salud Metropolitano Sur.
- Tríptico educativo de EII aprobado por equipo multidisciplinario confeccionado por exalumna interna⁴⁰.
- Libro “Este es mi Dragón”⁴¹.

Resultados

Del total de pacientes que se atiende en el HEGC con enfermedad inflamatoria intestinal (n: 21), 20 se consideraron como potenciales según los criterios de inclusión y exclusión. Un paciente fue excluido del estudio después del contacto telefónico, debido a que se encontraba con colectomía y sin terapia farmacológica, en espera de intervención quirúrgica.

Figura 3: Flujograma de reclutamiento de pacientes.



Caracterización Sociodemográfica

En las tablas N°1 y 2, se presentan las características sociodemográficas de pacientes y cuidadores respectivamente.

Tabla N°1: Características sociodemográficas de los pacientes participantes del estudio

Sexo	n° (%)	Previsión	n° (%)
Mujer	4 (33,3)	Fonasa A	6 (50,0)
Hombre	8 (66,7)	Fonasa B	4 (33,3)
Edad	n° (%)	Fonasa C	0 (0)
0-4	0 (0)	Fonasa D	2 (16,7)
5-9	1 (8,3)	Domicilio	n° (%)
10-14	6 (50,0)	RM	11 (91,7)
15-18	5 (41,7)	VI Región	1 (8,3)
Escolaridad	n° (%)		
Enseñanza Básica	4 (33,3)		
Enseñanza Media	7 (58,3)		
Técnica/Universitaria	1 (8,3)		

Tabla N°2: Características sociodemográficas de los cuidadores de los participantes en el estudio

Sexo	n° (%)	Parentesco	n° (%)
Mujer	11 (91,7)	Madre	11 (91,7)
Hombre	1 (8,3)	Padre	1 (8,3)
Edad	n° (%)	Escolaridad	n° (%)
20-29	1 (8,3)	Enseñanza básica	1 (8,3)
30-39	4 (33,3)	Enseñanza media	8 (66,7)
40-49	6 (50,0)	Técnica/Universitaria	3 (25,0)
>50	1 (8,3)		

Caracterización mórbida

De los 12 pacientes del estudio, todos tenían colitis ulcerosa y ninguno enfermedad de Crohn.

Adicionalmente, se registraron 19 comorbilidades distribuidas en el grupo de pacientes, detalladas en la tabla N°3.

Tabla N°3: Comorbilidades presentes en la población en estudio (n=19).

Patología/trastorno	N° de Pacientes (%)*
Sobrepeso	5 (41,7)
Acné	2 (16,7)
Bronquitis obstructiva	2 (16,7)
Obesidad	2 (16,7)
Artritis idiopática juvenil	1 (8,3)
Diabetes mellitus tipo 1	1 (8,3)
Dismenorrea	1 (8,3)
Insuficiencia suprarrenal	1 (8,3)
Intolerancia a la lactosa	1 (8,3)
Perturbación de la actividad y la atención	1 (8,3)
Púrpura Henoch Schonlein	1 (8,3)
Rinitis alérgica	1 (8,3)

* Porcentaje calculado en base a número de pacientes n=12.

Caracterización de adherencia al tratamiento y grado de actividad de CU.

En las tres entrevistas, se recolectaron datos de adherencia al tratamiento mediante métodos indirectos (EVA y SMAQ), además se midió el grado de actividad de CU mediante el índice PUCAI, los resultados se detallan en la tabla N°4.

Tabla N°4: Resumen de datos de adherencia al tratamiento y grado de actividad de Colitis ulcerosa en los pacientes incluidos en el estudio.

Pcte.	1°Entrevista			2°Entrevista			3°Entrevista		
	PUCAI	EVA ($\bar{x}\%$)*	SMAQ	PUCAI	EVA ($\bar{x}\%$)*	SMAQ	PUCAI	EVA ($\bar{x}\%$)*	SMAQ
P1	0	97,5	A	0	100	A	10	100	A
P2	15	93,3	NA	5	96,7	A	15	100	A
P3	0	100	A	5	100	A	5	100	A
P4	0	100	A	0	100	A	0	100	A
P5	15	30	NA	10	42,5	NA	0	80	A
P6	5	100	A	5	100	A	5	100	A
P7	0	93,4	A	0	97	A	0	97	A
P8	0	90	NA	5	100	A	5	100	A
P9	0	70	NA	0	90	NA	0	100	A
P10	0	80	A	0	80	A	0	100	A
P11	0	85	NA	0	85	NA	0	90	A
P12	0	100	A	0	100	A	0	100	A

A: Adherente a tratamiento
 EVA: Escala visual análoga
 NA: No adherente a tratamiento
 Pcte: Paciente
 PUCAI: Índice de actividad de colitis ulcerativa pediátrica
 SMAQ: Cuestionario simplificado de adherencia a la medicación
 $\bar{x}\%$: Promedio de EVA de los medicamentos utilizados por cada paciente

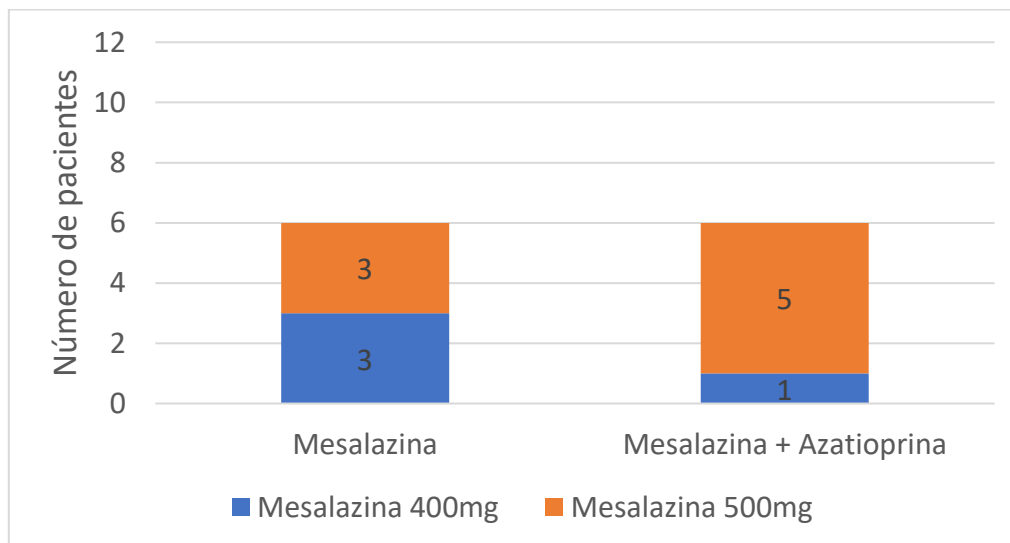
Caracterización farmacoterapéutica

Los doce pacientes usaban 35 medicamentos en total, lo que indica un promedio de $2,9 \pm 1,3$. Estos medicamentos, incluyen la terapia propia de la EII, la farmacoterapia auxiliar, y el tratamiento de las otras comorbilidades.

La totalidad de los pacientes del estudio (n=12), utilizaban como terapia de base mesalazina oral, de estos, 6 pacientes utilizaban solo mesalazina, y 6 empleaban mesalazina en conjunto con azatioprina.

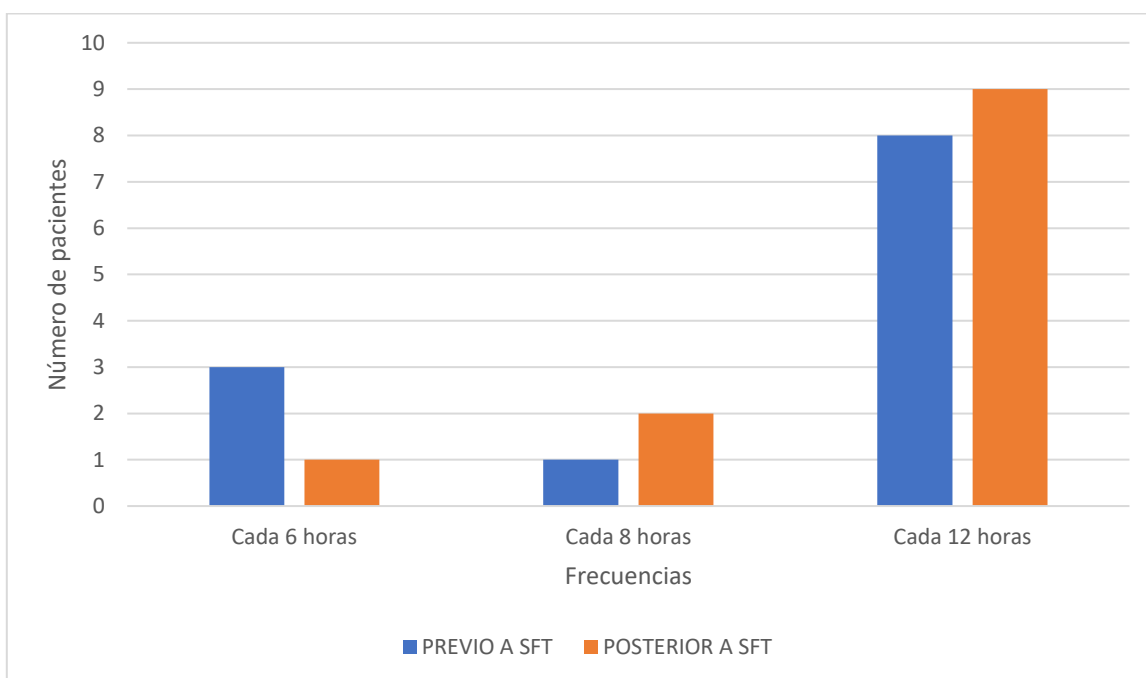
En la figura N°4 se detalla la distribución de aquellos que utilizaron mesalazina de 400mg y de 500mg.

Figura N°4: Farmacoterapia de base para la enfermedad inflamatoria intestinal de los pacientes del estudio.



En el grupo de pacientes se encontraron frecuencias para la toma de mesalazina cada 6, 8 y 12 horas (ver figura N°5). En 2 de los 3 pacientes que utilizaban mesalazina cada 6 horas, el médico tratante aceptó sugerencia de espaciar su frecuencia para facilitar esquema de tratamiento y ajustarlo a las recomendaciones de las guías clínicas.

Figura N°5: Distribución de frecuencias de mesalazina de los pacientes del estudio antes y después del seguimiento farmacoterapéutico.



La farmacoterapia auxiliar para la EII en el HEGC consiste en suplementos vitamínicos y minerales como ácido fólico de 1mg y 5mg, colecalciferol 2000 UI y carbonato de calcio de 320 y 450mg. Además, se utiliza hidrocortisona como pauta de retiro de corticoides utilizados para inducir remisión, o como tratamiento de la insuficiencia suprarrenal producto de su uso prolongado.

En la tabla N°5 se detallan los medicamentos auxiliares y otros medicamentos asociados a las comorbilidades del grupo de pacientes, prescritos por algún profesional del HEGC.

Tabla N°5: Farmacoterapia Auxiliar y otros medicamentos prescritos en los pacientes del estudio.

Medicamento Auxiliar	N° Pacientes (%)*
Hidrocortisona	2 (16,7)
Ácido fólico	1 (8,3)
Carbonato de calcio	1 (8,3)
Colecalciferol	1 (8,3)
Otros medicamentos	N° Pacientes (%)*
Cetirizina	3 (25)
Bromuro de ipratropio inhalador	1 (8,3)
Budesonida inhalador	1 (8,3)
Dexmetilfenidato	1 (8,3)
Fluticasona inhalador nasal	1 (8,3)
Etonogestrel implante subcutáneo	1 (8,3)
Insulina (glargina y glulisina)	1 (8,3)
Omeprazol	1 (8,3)
Polietilenglicol	1 (8,3)
\bar{X} medicamentos por paciente \pm DE	2,9 \pm 1,3

DE: Desviación estándar

\bar{X} : Promedio

*Porcentaje calculado en base a número de pacientes n=12.

Identificación y Caracterización de problemas relacionados con medicamentos presentes.

En este trabajo se detectaron un total de 22 PRM presentes, de tipo medicamento innecesario (13,6%), necesita medicamento adicional (9,1%), dosis muy alta (13,6%) e incumplimiento (62,9%). Estos PRM se detallan en la Tabla N°6.

Tabla N°6: Problemas relacionados con medicamentos presentes identificados en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal del estudio y su clasificación.

Clasificación PRM presentes	Subclasificación PRM presentes	N° PRM (%) [*]	N° de pacientes (%) ^{**}
Medicamento innecesario	Sin indicación apropiada	3 (13,6)	2 (16,7)
Necesita medicamento adicional	Problema no tratado	2 (9,1)	2 (16,7)
Dosis muy alta	Frecuencia Inapropiada	3 (13,6)	3 (25,0)
Incumplimiento	Paciente prefiere no tomar	5 (22,8)	2 (16,7)
	Paciente olvida tomar	9 (40,1)	6 (50,0)
PRM presentes por paciente ($\bar{x} \pm DE$)		1,8 \pm 1,6	

DE: Desviación estándar

\bar{x} : Promedio

PRM: Problemas relacionados con medicamentos

* Porcentaje calculado en base a número total de PRM presentes n=22.

** Porcentaje calculado en base a número de pacientes n=12.

Identificación y caracterización de problemas relacionados con medicamentos potenciales.

Por otra parte, se detectaron 12 PRM potenciales, de tipo necesita medicamento adicional (66,7%), necesita medicamento diferente (8,3%), dosis muy baja (8,3%) e incumplimiento (8,3%). Estos PRM se detallan en la siguiente tabla.

Tabla N°7: Problemas relacionados con medicamentos potenciales identificados en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y su clasificación.

Clasificación potenciales	PRM	Subclasificación PRM potenciales	N° PRM (%)*	N° de pacientes (%)**
Necesita medicamento adicional		Problema no tratado	8 (66,7)	7 (58,3)
Necesita medicamento diferente		Forma farmacéutica inapropiada	1 (8,3)	1 (8,3)
Dosis muy baja		Dosis incorrecta	1 (8,3)	1 (8,3)
Incumplimiento		Paciente prefiere no tomar	2 (16,7)	2 (16,7)
PRM potenciales por paciente $\bar{x} \pm DE$			1,0 \pm 1,0	

DE: Desviación estándar

\bar{x} : Promedio

PRM: Problemas relacionados con medicamentos

* Porcentaje calculado en base a número total de PRM potenciales =12.

** Porcentaje calculado en base a número de pacientes n=12.

Fármacos implicados en problemas relacionados con medicamentos detectados.

La tabla N°8 resume los fármacos asociados a PRM, la sumatoria de los PRM presentes y potenciales no coincide con la de los encontrados en las tablas N°5 y

6, debido a que los PRM de tipo problema no tratado no estaban asociados a un medicamento al momento de detectarlos.

Tabla N°8: Fármacos implicados en problemas relacionados con medicamentos presentes (n = 22) y potenciales (n = 12) identificados en los pacientes del estudio.

Medicamento	n ° PRM presentes (%)	n ° PRM potenciales (%)
Mesalazina	11 (50,0)	0 (0,0)
Azatioprina	4 (18,2)	3 (25,0)
Hidrocortisona	1 (4,5)	1 (8,3)
Ácido Fólico	1 (4,5)	0 (0,0)
Cetirizina	1 (4,5)	0 (0,0)
Omeprazol	1 (4,5)	0 (0,0)
Trimebutina	1 (4,5)	0 (0,0)
Sucralfato	1 (4,5)	0 (0,0)
Total	21 (95,5)	4 (33,3)

Caracterización de las intervenciones realizadas

Durante el periodo de estudio, se propusieron 35 intervenciones clasificadas en dos categorías: intervenciones directas (19) o indirectas (16). En la primera categoría se realizaron tres tipos de intervenciones: entrega de corta comprimidos y/o pastilleros para fortalecer la adherencia al tratamiento de los pacientes, educación a pacientes

y cuidadores que necesiten reforzar o aclarar tópicos relacionados a la salud, y reporte de falla de calidad al Instituto de Salud Pública (ISP).

En la segunda categoría también se hicieron tres tipos de intervenciones: sugerir a gastroenterólogo interconsulta a profesional adecuado respecto del problema de salud identificado, cambiar la frecuencia de administración o esquema de tratamiento (cantidad de comprimidos en una toma), y suspender o agregar un medicamento a la terapia.

Algunos PRM tuvieron tanto intervención directa como también indirecta. Además, hubo intervenciones que abordaron más de un PRM para un mismo paciente, en este caso se contabilizaron como una.

En la Tabla N°9 se detalla la distribución de las intervenciones realizadas

Tabla N°9: Caracterización de intervenciones directas e indirectas (n=35) realizadas a los pacientes incluidos en el estudio.

DIRECTAS (n = 19)		INDIRECTAS (n = 16)	
Descripción	N° (%)	Descripción	N° (%)
Entrega de pastilleros/corta comprimidos	8 (42,1)	Interconsulta	8 (50,0)
Educación/reforzamiento	10 (52,6)	Cambio de frecuencia/esquema de tratamiento	6 (37,5)
Reporte falla de calidad	1 (5,3)	Suspender/agregar medicamento	2 (12,5)
Intervenciones directas/indirectas por paciente X ± DE			2,9±1,6

DE: Desviación estándar

̄X: Promedio

Intervenciones Indirectas Aceptadas/Sugeridas.

De las 16 intervenciones indirectas, se aceptaron 12, reflejando que cada 4 intervenciones, 3 fueron aceptadas.

Las intervenciones rechazadas fueron 2 interconsultas, 1 cambio de frecuencia/esquema de tratamiento y 1 agregar medicamento.

Estado final de problemas relacionados con medicamentos presentes y potenciales.

Del total de 34 PRM presentes y potenciales, se consideraron 24 solucionados, 4 no solucionados y 6 pendientes.

Esto da cuenta que aproximadamente 7 de cada 10 problemas encontrados se consideraron como solucionados.

En las tablas N°10 y 11, se detalla su distribución en solucionados, no solucionados y pendientes, según si eran reales o potenciales respectivamente.

Tabla N°10: Distribución del estado final de los problemas relacionados con medicamentos presentes (n=22), detectados en los pacientes incluidos en el estudio.

Clasificación PRM	Solucionados (%)	No solucionados (%)	Pendientes (%)
Medicamento innecesario	3 (13,7)	0 (0,0)	0 (0,0)
Necesita medicamento adicional	1 (4,5)	1 (4,5)	0 (0,0)
Dosis muy alta	2 (9,1)	1 (4,5)	0 (0,0)
Incumplimiento	14 (63,7)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tabla N°11: Distribución del estado final de los problemas relacionados con medicamentos potenciales (n=12), detectados en los pacientes incluidos en el estudio.

Clasificación PRM	Solucionados (%)	No solucionados (%)	Pendientes (%)
Necesita medicamento adicional	1 (8,3)	2 (16,7)	5 (41,7)
Necesita medicamento diferente	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (8,3)
Dosis muy baja	1 (8,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
Incumplimiento	2 (16,7)	0 (0,0)	0 (0,0)

Otros problemas identificados

Se encontraron 11 problemas no asociados a medicamentos directamente, pero si relacionados a la salud y calidad de vida de los pacientes, detallándose en la tabla N°12.

Del total de intervenciones, 1 sugerencia al médico tratante no fue aceptada, mientras que el resto se pudo realizar sin inconvenientes.

De los 11 problemas encontrados, 9 se consideraron solucionados, 1 no solucionado y 1 pendiente.

Tabla N°12: Caracterización de otros problemas identificados en los pacientes incluidos en el estudio.

Descripción	Nº	Intervención directa/ Sugerencia médico
Sin exámenes recientes (VITD, CPF)	3	Tomar exámenes (indirecta)
Retraso de hora para colonoscopia	3	Gestión y coordinación con enfermera encargada de procedimientos (directa)
Certificado de enfermedad crónica	2	Gestión y coordinación con médico tratante (indirecta)
Paciente/cuidador necesita aclarar dudas.	2	Educación y reforzamiento mediante trípticos y charla expositiva (directa)
Cambio de dinámica familiar.	1	Gestión y coordinación con equipo psicología (directa)
VITD: Vitamina D. CPF: Calprotectina fecal		

Valoración de la atención farmacéutica

La encuesta de satisfacción se aplicó a los 12 cuidadores participantes del estudio.

Los resultados se relacionan con la percepción de la calidad y utilidad de la atención realizada. Los resultados se presentan en las Tablas N°13 y 14.

Tabla N°13: Valoración de la consulta con el farmacéutico a cuidadores de los pacientes incluidos en el estudio.

¿Qué le pareció?:	Muy malo	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno
El trabajo del farmacéutico en detectar y resolver los problemas relacionado con los medicamentos y otros.	0	0	0	0	12
La información que maneja el farmacéutico con respecto a los temas tratados.	0	0	0	1	11
La comunicación y trato con el farmacéutico.	0	0	0	1	11
El tiempo dedicado por el farmacéutico a la atención.	0	0	0	0	12
La predisposición del farmacéutico a responder preguntas.	0	0	0	1	11
La accesibilidad a comunicarse con el farmacéutico.	0	0	0	1	11
La confidencialidad y el respeto por su privacidad.	0	0	0	1	11

Las respuestas de los 12 cuidadores relacionadas a la calidad de la consulta con el farmacéutico fluctuaron entre “bueno” y “muy bueno”, lo que refleja conformidad con la atención recibida.

Tabla N°14: Valoración de la utilidad de la atención recibida a cuidadores de los pacientes incluidos en el estudio.

Las entrevistas me sirvieron para:	Sí	No
Identificar problemas asociados a la salud del paciente.	12	0
Solucionar problemas asociados a la salud del paciente.	12	0
Conocer información que desconocía.	12	0
Reafirmar o corregir la información que ya tenía.	12	0
Reconocer la importancia de cumplir con el tratamiento prescrito.	12	0
Mejorar la manera en que utilizo los medicamentos ej: uso de pastillero, corta pastilla, etc.	12	0

A partir de la tabla N°14 se desprende que los 12 cuidadores consideraron que las actividades fueron beneficiosas para la salud y tratamiento farmacológico del paciente.

Además, todos los cuidadores refirieron estar satisfechos con la atención recibida y querer continuar con ella, sus comentarios se adjuntan en el **anexo 12**.

Discusión

Este trabajo identificó y evaluó los problemas relacionados con medicamentos en pacientes pediátricos ambulatorios con EII, caracterizándose intervenciones para abordarlos, de tipo directas e indirectas. El trabajo de internado fue realizado por una egresada de Química y Farmacia, supervisada por la QF de atención farmacéutica y consultando a los respectivos médicos tratantes.

El total del grupo de pacientes tenía diagnóstico CU, era en su mayoría adolescentes, coincidiendo con las investigaciones que indican predominio de CU en este grupo de edad. En la muestra predominó el sexo masculino, sin embargo, estudios demuestran no haber diferencias en sexo para CU ^{11,42}.

Todos los pacientes utilizaban como terapia de base mesalazina oral, de ellos seis agregaban azatioprina. En este grupo de pacientes se encontraron dosificaciones para mesalazina entre 2 g/día y 4g/día, es decir según peso 20 a 90 mg/kg/día. Estas dosis difieren en algún grado con la bibliografía y guías clínicas para pediatría, donde se recomiendan dosis de 40 a 70 mg/kg/día o 50-75 mg/kg/día, con dosis máxima diaria 4,8 gramos^{43,44}.

Sin embargo, hay que mencionar que no todos los pacientes tenían un peso pediátrico, es decir $\leq 40\text{kg}$ ⁴⁵, y que el médico tratante ajustaba la dosis en función del rango recomendado sin sobrepasar la dosis máxima diaria.

Las frecuencias que se encontraron para la toma de mesalazina fueron de 6, 8 y 12 horas, sin embargo, la literatura sugiere que la administración sea dividida en 2 a 3 tomas⁴³.

Además, varios estudios ^{46,47,48,49} han comparado diferentes regímenes de dosificación para varias formulaciones de mesalazina, todos han llegado a la conclusión de que la administración de una vez al día es tan efectiva como la administración de dos o tres veces al día con diferentes formulaciones²⁰.

Con este sustento bibliográfico, se consideró como frecuencia inapropiada las pautas de administración de mesalazina cada 6 horas, y se sugirió al médico tratante cambiar la pauta a cada 8 o 12 horas para facilitar la adherencia al tratamiento y ajustarse a las recomendaciones internacionales.

No se sugirió cambiar a esquema de una dosis diaria ya que dichos estudios fueron desarrollados en adultos y faltaban datos para validar su uso en la población pediátrica⁴⁴.

Con respecto a los PRM presentes encontrados, en su mayoría fueron de tipo incumplimiento, lo cual coincide con el problema de la adherencia al tratamiento en las patologías crónicas⁵⁰. Las tasas de adherencia de los niños con enfermedades crónicas son similares a las de los adultos, con un promedio de 50% pudiendo disminuir en el tiempo⁵¹.

Está demostrado que la eficacia del tratamiento con mesalazina depende de la adherencia al régimen de medicación, sin embargo, se ha reportado solo entre un 40 a 60% de adherencia, según autoinforme y mediciones del medicamento en orina a pacientes con CU^{52,53}.

Estos PRM de incumplimiento, se abordaron mediante la entrega de pastilleros, promover uso de alarmas y educación sobre la relevancia de cumplir con el tratamiento prescrito para este tipo de patología.

El bajo número de pacientes, la alta capacitación de los profesionales a cargo, y el corto tiempo de seguimiento, pueden ser causales de los tipos de PRM que se encontraron, resultados que no coinciden en SFT a pacientes hospitalizados, donde destacan los PRM de indicación y seguridad (medicamento innecesario, dosis muy alta, etc)⁵⁴.

Los problemas encontrados y clasificados como “sin indicación apropiada” fueron casos puntuales, uno en que cuidador y paciente venían del extranjero donde utilizaban sucralfato y trimebutina para aliviar malestar abdominal y el tercer suceso fue un error de indicación en la receta del paciente.

En el primer caso se educó sobre los riesgos de enmascarar síntomas y la relevancia de informar lo que administra a su médico tratante o farmacéutico. En el segundo caso se sugirió al médico cambiar la prescripción. En general, los cuidadores tenían precaución con los medicamentos que administraban a los pacientes, por lo que no era frecuente la automedicación.

Los PRM presentes clasificados como “problema no tratado”, incluían acné y disminución de masa ósea. En el primer caso el médico tratante aceptó realizar una interconsulta al dermatólogo y se consideró una intervención necesaria debido a que el paciente estaba asociando la aparición de acné al uso de azatioprina y mesalazina. En el segundo caso se sugirió volver a suplementar con calcio ya que el paciente no estaba consumiendo el número de lácteos acordados, pero se descartó en vista de la mala adherencia al tratamiento y la polifarmacia que ya mantenía.

Los PRM potenciales en su mayoría fueron de tipo “problema no tratado” (8/12), donde el cuidador manifestó coloración roja en orina, visión borrosa y dolor en extremidades en el paciente.

Por otro lado, a partir de parámetros físicos y clínicos de los pacientes, se identificaron los PRM potenciales de obesidad y bajo colesterol HDL.

Sin embargo, según la clasificación de Cipolle³³ la descripción “problema no tratado” está dentro de la categoría “necesita medicamento adicional”, asumiendo que un problema de salud está asociado a una terapia farmacológica, por lo que se desplaza a las patologías cuyo tratamiento está basado en kinesiología, dieta, entre otros. Considerando esto, se podría ampliar la clasificación para incluir este tipo de problemas en la identificación de PRM.

Otra crítica a la clasificación de Cipolle, es que no incluye PRM potenciales, por lo tanto, solo es recomendable utilizarse cuando el paciente ya ha experimentado el evento²⁸ lo cual no fue el caso de este trabajo.

Estos PRM potenciales, que afectan el resultado de la farmacoterapia, debiesen incluirse en la clasificación, ya que el objetivo de la atención farmacéutica es explícitamente detectar los PRM antes de que causen algún daño a los pacientes²⁸.

La identificación del problema “forma farmacéutica inapropiada”, fue el caso donde un paciente refería la disolución instantánea de la azatioprina en su boca, coincidiendo con el cambio de azatioprina de marca a azatioprina genérica bioequivalente, no se consideró como PRM presente debido a que no se podía saber si influía en sus niveles plasmáticos, y por ende en su efecto farmacológico.

Bajo este contexto, el concepto de bioequivalencia hace referencia a que un medicamento respecto de un referente (innovador), contiene igual principio activo y cantidad, además de ser similar en cantidad y velocidad de fármaco absorbido al ser administrado por vía oral⁵⁵ lo que no da cuenta de que ocurre o como ocurre la etapa de liberación del fármaco⁵⁶.

A pesar de que no se puede concluir que dicho PRM sea consecuencia del cambio de laboratorio, se reportó a ISP como falla de calidad.

Como dosis incorrecta potencial, el cuidador manipulaba azatioprina con tijeras o cuchillo, por lo que podría perderse parte de la dosis, al no poder cuantificar su significancia se consideró como potencial. Sin embargo, las recomendaciones del fabricante de azatioprina (de un laboratorio distinto a la utilizada por los pacientes), aconsejan utilizar instrumental específico para fraccionar dichos comprimidos⁵⁷.

El incumplimiento potencial consideró dos casos donde cuidador no veía utilidad en el aumento de dosis o en el uso del medicamento, aclarándose a través de educación estos tópicos.

El medicamento más implicado en PRM fue la mesalazina, seguido por la azatioprina, debido a que el grupo de pacientes estaba bajo el mismo tratamiento. Las intervenciones directas fueron adoptadas por cuidadores y pacientes, en el caso de la entrega de pastilleros todos indicaron utilizarlos, refiriendo olvidar con menos frecuencia la toma de medicamentos, y al medir adherencia a través de los métodos indirectos se observó un aumento de esta. En el caso de las sesiones educativas, no siempre se utilizó material audiovisual de apoyo, pero ayudaron a aclarar tópicos

respecto al diagnóstico, farmacoterapia y a la salud del paciente. El reporte de falla de calidad no tuvo respuesta al finalizar el estudio.

Con respecto a las intervenciones indirectas, una de cada cuatro sugerencias fue rechazada, cifra que se correlaciona con dos estudios realizados en España que caracterizaron intervenciones farmacéuticas, donde entre el 23% y 27% de estas fueron rechazadas^{58,59}.

Las dos interconsultas no aceptadas fueron a nutricionista, el motivo fue la edad del paciente, debido a que algunas especialidades solo ingresan pacientes hasta los 15 años. El cambio de frecuencia de administración de medicamentos rechazado, fue debido a la personalidad de paciente, la cual le dificultaba adaptarse a los cambios. La intervención no aceptada de agregar calcio a la terapia fue por el problema ya expuesto de la mala adherencia y polifarmacia del paciente correspondiente.

Durante el proceso, se pesquisaron otro tipo de problemas ya sea mediante la revisión de ficha clínica o aquellos referidos por el propio cuidador o paciente. Estos no fueron clasificables como PRM, pero si estaban asociados a la salud y calidad de vida del paciente. En este punto es preciso enfatizar el concepto de atención farmacéutica integral, el cual no se centra solo en el medicamento, sino que se enfoca en el individuo y sus continuas necesidades y problemas de salud⁶⁰.

Algunos de estos problemas, fue la falta de exámenes asociados a los niveles de vitamina D, se consideró necesario informar estos casos a los médicos tratantes para que existiese homogeneidad con el monitoreo de parámetros clínicos entre los pacientes con EII, además de que se ha concluido que la deficiencia de vitamina D es común en pacientes con esta patología⁶¹.

Unas de las limitantes del trabajo, fue el número reducido de pacientes incluidos en el estudio, lo que no permite extrapolar los resultados a otros grupos con EII, sin embargo, considerando la población total del hospital con EII (n=21), refleja un reclutamiento mayor al 50%.

Otro punto que considerar, fue la ausencia de reuniones del equipo multidisciplinario de gastroenterología, conformado por gastroenterólogo, enfermera, farmacéutico, asistente social, psicólogo y nutricionista, lo que dificultó la comunicación y toma de decisiones para las intervenciones.

Como fortaleza del trabajo, se puede mencionar la satisfacción referida por los cuidadores al momento de realizar la encuesta de valoración de la atención farmacéutica.

Conclusión

En este trabajo de investigación, se optimizó la farmacoterapia de pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal, esto se realizó a través de un SFT, identificando PRM presentes y potenciales, los cuales fueron abordados con intervenciones directas e indirectas.

En el grupo de pacientes predominó el sexo masculino (8/12), la mayoría residía en la región metropolitana y tenía de 10 a 18 años, la escolaridad se concentró en la enseñanza media (7/11). Todos los pacientes tenían previsión Fonasa.

En cuanto a los cuidadores, casi la totalidad fueron las mamás de los pacientes (11/12), cuyas edades fluctuaron entre los 28 y 52 años. La escolaridad de estos se concentró en la enseñanza media (8/12).

En el grupo de pacientes predominó como comorbilidad el sobrepeso (5/12), seguidos por acné, bronquitis obstructiva y obesidad (2/12), entre otras.

El promedio de medicamento por paciente fue de $2,9 \pm 1,3$, todos los pacientes incluidos en el estudio utilizaban mesalazina oral, seis pacientes agregaban azatioprina a su terapia de base.

En este trabajo se pudieron detectar PRM presentes y potenciales (34) relacionados al “incumplimiento terapéutico”(16/34), “frecuencia inapropiada” (3/34), “forma farmacéutica inapropiada” (1/34) y “dosis incorrecta” (1/34), en el contexto de un grupo de pacientes ambulatorios, tratados por un especialista con consultas médicas sostenidas en el tiempo, donde se puede pesquisar la eficacia y seguridad del tratamiento prescrito con una periodicidad aproximadamente de 3 meses.

Además, se encontraron PRM de tipo sin indicación apropiada (3/34), sin embargo, se observó que el grupo de cuidadores no tenía la costumbre de administrar medicamentos sin indicación médica a los pacientes, debido a que tenían aclaradas las implicancias de la automedicación en el contexto de la patología y edad de los pacientes.

Por otra parte, se encontraron “problemas no tratados” (10/34) no asociados directamente a la EII, pudiendo deberse que al momento de la consulta con gastroenterólogo, paciente, cuidador y médico se concentran en la patología principal.

Durante el periodo de trabajo, se pudieron realizar 35 intervenciones, directas e indirectas, las cuales fueron aceptadas por el grupo de pacientes y cuidadores, mientras que, de las indirectas, se rechazaron 4 de las 16 propuestas al médico tratante.

Por consiguiente, para este grupo de pacientes, se recomienda una atención farmacéutica continuada en el tiempo, enfocada en la adherencia al tratamiento farmacológico y en otros problemas de salud que pudiesen manifestarse, ya sea referidos por el paciente o cuidador, o pesquisados a través de exámenes de laboratorio. De esta forma el paciente tendría una atención integral otorgada por un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud.

Referencias

1. Gaglani T, Davis C H, Bailey H R., Cusick M V. Trends and Outcomes for Minimally Invasive Surgery for Inflammatory Bowel Disease. *Journal of Surgical Research*. 2018;235:303-7.
2. Harlan W, Meyer A, Fisher, J. Inflammatory bowel disease : Pathogenesis. *N C Med J*. 2016;77(3):91-99.
3. Kapoor A, Bhatia V, Sibal A. Pediatric Inflammatory Bowel Disease. *Indian Pediatrics*. 2016;53:993-1004.
4. Rosen MJ, Dhawan A, Saeed SA. Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. *JAMA Pediatr*. 2015;169(11):1053-60.
5. Ordás I, Eckmann L, Talamini M, Baumgart D, Sandborn W. Ulcerative colitis. *Lancet*. 2012;380:1606-19.
6. Sairenji T, Collins K , Evans D. An Update on Inflammatory Bowel Disease. *Primary Care - Clinics in Office Practice*. 2017;44(4): 673–692.
7. Harlan WR, Meyer A, Fisher J. Inflammatory Bowel Disease: Epidemiology, Evaluation, Treatment, and Health Maintenance. *N C Med J*. 2016;77(3):198-201.
8. Simian D, Estay C, Lubascher J, Acuña R, Kronberg U, Figueroa C, et al. Inflammatory bowel disease from local experience. *Rev Med Chile*. 2014;142(8): 1006–13.
9. Molodecky N, Soon I, Rabi D, Ghali W, Ferris M, Chernoff G, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012;142(1):46–54.
10. Medina E. Enfermedad inflamatoria intestinal (I): clasificación, etiología y clínica. *An Pediatr Contin*. 2013;11(2):59-67.
11. Medina E, Fuentes D, Suárez L, Prieto G. Enfermedad inflamatoria intestinal [Internet]. España: Protocolos diagnóstico-terapéuticos de la AEP; 2014 [acceso 15 Nov 2018]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/eii.pdf>.
12. Atzeni F, Defendenti C, Ditto M, Batticciotto A, Ventura D, Antivalle M, et al.

- Rheumatic manifestations in inflammatory bowel disease. *Autoimmunity Reviews*. 2014;12:20-3.
13. Cabré E, Domènech E. Manifestaciones y complicaciones extraintestinales de la enfermedad inflamatoria intestinal. *Gastroenterología y Hepatología*. 2012;34:174–86.
 14. Nasiri S, Kuenzig M, Benchimol E. Long-term outcomes of pediatric inflammatory bowel disease. *Seminars in Pediatric Surgery*. 2017;26(6):398–404.
 15. Rendón-tarin B, Calzada-pérez M, Rodríguez-wong U. Manifestaciones oculares de la enfermedad inflamatoria intestinal. *Revista Hospital Juárez de México*. 2014;81(4):235–8.
 16. Chavez S, Gómez M, Ocampo J. Manifestaciones cutáneas en enfermedad inflamatoria intestinal. *Gaceta Médica de México*. 2016;152(5):622–30.
 17. Solís J, Solís P. Manifestaciones hepatobiliares en la enfermedad inflamatoria intestinal. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2007;99(9):525–42.
 18. Ananthakrishnan N, Donaldson T, Lasch K, Yajnik V. Management of Inflammatory Bowel Disease in the Elderly Patient: Challenges and Opportunities. *Inflamm Bowel Dis*. 2017;23(6):882-93.
 19. Chandel S, Prakash A, Medhi B. Current scenario in inflammatory bowel disease: Drug development prospects. *Pharmacological Reports*. 2015;67(2):224–9.
 20. Harbord M, Eliakim R, Bettenworth D, Karmiris K, Katsanos K, Kopylov, et al. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 2: Current Management. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2017;11(12):769-84.
 21. Borrelli O, Cordischi L, Cirulli M, Paganelli M, Labalestra V, Uccini S, et al. Polymeric Diet Alone Versus Corticosteroids in the Treatment of Active Pediatric Crohn's Disease: A Randomized Controlled Open-Label Trial. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2006;4(6):744–53.
 22. López San Román A, Bermejo D, Carrera E, Pérez M, Boixeda D. Adherence to treatment in inflammatory bowel disease. *Rev Esp de Enferm Dig*. 2005;97(4): 249–57.
 23. Gomollón F. Treatment adherence is always worse than we think: an unresolved

- problem in inflammatory bowel disease. *Gastroenterologia y Hepatologia*. 2016; 39(Supl 1):14–9.
24. González M, Ossa J, Alliende F, Canales P, Cofré C, Foundéz R. Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pediatría (EII):revisión. Grupo de trabajo de la Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica(SLAGHNP). *Acta Gastroentereol Latinoam*. 2018;48(3):226-41.
 25. Simian M, Quera R. Manejo integral de la enfermedad inflamatoria intestinal: Más allá de una terapia farmacológica adecuada. *Rev Med Chile*. 2016;144(4):488-95.
 26. Egberg M, Kappelman M, Gulati A. Improving Care in Pediatric Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology Clinics of North America*. 2018;47(4):909-19.
 27. Balladares E, Heredia A, Martínez F. Guía de actuación para el farmacéutico comunitario en enfermedad inflamatoria intestinal. *Ars Pharm*. 2017;58(3):115-26.
 28. Mohammed M, Moles R, Chen T. Impact of Pharmaceutical Care Interventions on Health-Related Quality-of-Life Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Pharmacotherapy*.2016;50(10):862-81.
 29. Clopés A. Intervención farmacéutica. *Farm Hosp*. 2000;24:215-20.
 30. Nascimento T, Carvalho W, Acurcio. Drug-related problems observed in a pharmaceutical care service, Belo Horizonte, Brazil. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2009;45(2):321-30.
 31. Armando P, Semería N, Tenllado M, Sola N. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes en farmacias comunitarias. *Aten Primaria*.2005;36(3):129-34.
 32. Van Mil J, Westerlund L, Hersberger K, Schaefer M. Drug-Related Problem Classification Systems. *Annals of Pharmacotherapy*.2004;38(5):859-67.
 33. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice: The Clinician's Guide* [En línea]. McGraw Hill, 2004 [acceso 09 Dic 2018]. Disponible en: <http://www.pharmacy.umn.edu/medmanagenotes>.
 34. Fontana D, Solá N. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados: Adaptación de la metodología Dáder. *Farm Hosp*.2003;27(2): 78–83.

35. López L, Romero S, Parra I, Rojas L. Adherencia Al Tratamiento: Concepto Y Medición. *Hacia promoc salud*. 2016;21(1):117-37.
36. Ortega F, Sánchez J, Pérez M, Pereira P, Muñoz M, Lorenzo D, et al. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus. *Rev Nefrologia*. 2011; 31(6):690-6.
37. Truven Health Analytics. Micromedex®Solutions [en línea]. 2012-2018 [acceso 05 jun 2018]. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true>
38. Wolters Kluwer. UpToDate® [en línea]. 2018 [acceso 05 jun 2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/home>
39. WebMD, LLC. Medscape [en línea]. 2005-2018 [acceso 05 jun 2018]. Disponible en : <https://www.medscape.com/pharmacists>
40. Chávez J. Educación sanitaria en la adherencia al tratamiento de pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal del Hospital Dr. Exequiel González Cortés. Informe final de Internado en Farmacia clínica y Atención Farmacéutica para optar al título de Químico Farmacéutico. Universidad de Chile. Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas. 2017.
41. Este es mi Dragón. Sociedad Chilena de Gastroenterología [en línea]. 2019 [acceso 26 feb 2019]. Disponible en: <http://sociedadgastro.cl/gastroweb/documentos/2017/Este-es-mi-dragon-web.pdf>
42. Carpi J. Enfermedad Inflamatoria Intestinal Pediátrica. *Bol Pediatr Arag Rioj Sor*. 2007;37:78-81.
43. Cox C. Gastroenterology/Hepatology. In: American College of Clinical Pharmacy, editors. ACCP updates in therapeutics: Pediatric pharmacy preparatory review course. Leneza, Kansas: American College of Clinical Pharmacy; 2015. p. 2-177-2-259.
44. Turner D, Levine A, Escher J, Griffiths A, Russell K, Dignass A, et al. Management of pediatric ulcerative colitis: Joint ECCO and ESPGHAN evidence-based consensus guidelines. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*.

- 2012;55(3):340-61.
45. Matson K, Horton E, Capino A. Medication Dosage in Overweight and Obese Children. JPPT. 2017;22(1):81–83.
 46. Dignass AU, Bokemeyer B, Adamek H, et al. Mesalamine once daily is more effective than twice daily in patients with quiescent ulcerative colitis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2009;7:762-9.
 47. Sandborn WJ, Korzenik J, Lashner B, et al. Once-daily dosing of delayed-release oral mesalamine (400-mg tablet) is as effective as twice-daily dosing for maintenance of remission of ulcerative colitis. Gastroenterology. 2010;138:1286-96.
 48. Kruis W, Jonaitis L, Pokrotnieks J, et al. Randomised clinical trial: a comparative dose-finding study of three arms of dual release mesalazine for maintaining remission in ulcerative colitis. Alimentary pharmacology & therapeutics 2011;33:313-22.
 49. Kamm MA, Lichtenstein GR, Sandborn WJ, et al. Randomised trial of once- or twice-daily MMX mesalazine for maintenance of remission in ulcerative colitis. Gut 2008;57:893-902.
 50. Espinosa A. La adherencia terapéutica en las enfermedades crónicas no transmisibles. Rev Finlay. 2016;6(3):236-8.
 51. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to Medication. N Engl Med. 2005;353(5):487-97.
 52. Ham M, Moss C. Mesalamine in the treatment and maintenance of remission of ulcerative colitis. Expert Rev Clin Pharmacol. 2012;5(2):113-23.
 53. Kane S, Cohen R, Aikens J, Hanauer S. Prevalence of Nonadherence With Maintenance Mesalamine in Quiescent Ulcerative Colitis. AJG. 2001;96(10):2929-33.
 54. Evaluación de problemas relacionados a medicamentos en población mayor a 60 años hospitalizada en un servicio de medicina interna de un hospital de alta complejidad. Informe final de Internado en Farmacia clínica y Atención Farmacéutica para optar al título de Químico Farmacéutico. Universidad de Chile. Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas. 2017.

55. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud. Bioequivalencia [en línea] 2018 [acceso 05 dic 2018]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/bioequivalencia>
56. Montpart E, Martín M. Estudios de bioequivalencia y especialidades farmacéuticas genéricas. *Offarm*. 2002;21(1):88-92.
57. Gaspar M, Massanés M. Riesgos asociados a la manipulación de azatioprina (Imurel®) comprimidos. *Pediatrics*. 2007;120(5):1058-66.
58. Campany D, Grau S, Monterde J, Salas E, Marín M, Del Villar J. Análisis de las intervenciones farmacéuticas realizadas a través del sistema informatizado de dispensación en dosis unitaria. *Farm Hosp*. 1998;22(1):11-15.
59. Arrabal P, Durán E, Ribed A, Hidalgo P, Sanjurjo M. Intervenciones farmacéuticas en las prescripciones de pacientes ingresados con insuficiencia renal crónica. *Rev Nefr*. 2014;34(6):710-5.
60. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud [en línea]. Washington DC: OPS; 2013 [acceso 07 dic 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>
61. Schäffler H, Schmidt M, Huth A, Reiner J, Glass Ä, Lamprecht G. Clinical factors are associated with vitamin D levels in IBD patients: A retrospective analysis. *Journal of Digestive Diseases*. 2018;19(1):24–32.

Anexos

Anexo 1: Clasificación de problemas relacionados con medicamentos según

Cipolle

INDICACIÓN	Medicamento innecesario	Necesita Medicamento Adicional
	Sin indicación apropiada	Problema no tratado
	Terapia duplicada	Preventivo/Profiláctico
	Indicación de terapia no farmacológica	Sinérgico/potenciar
	Tratamiento de una RAM evitable	
	Uso adictivo/ recreacional	
EFFECTIVIDAD	Necesita un medicamento diferente	Dosis muy baja
	Medicamento más efectivo disponible	Dosis incorrecta
	Problema refractario al medicamento	Frecuencia inapropiada
	Forma farmacéutica inapropiada	Interacción medicamentosa
	No es efectiva para el problema médico	Duración inapropiada
SEGURIDAD	Reacción adversa al medicamento	Dosis muy alta
	Efecto indeseable	Dosis incorrecta
	Medicamento no seguro para el paciente	Frecuencia inapropiada
	Interacción medicamentosa	Duración inapropiada
	Dosis administrada o cambio muy rápido	Interacción medicamentosa
	Reacción alérgica	Administración incorrecta
	Contraindicaciones	
CUMPLIMIENTO	Incumplimiento	
	No entendió las instrucciones	
	Paciente prefiere no tomar	
	Paciente olvida tomar	
	El paciente no puede costear el medicamento	
	No la puede tragar/administrar	
	Medicamento no disponible	

Anexo 2: Ficha primera entrevista

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR

HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS

ATENCIÓN FARMACÉUTICA 2018 FICHA PRIMERA ENTREVISTA



1. Datos Generales.

Fecha:

Nombre del Paciente	
Rut	
N° Ficha Clínica	
Fecha de nacimiento/edad	
Dirección	
Previsión	
Escolaridad	
Diagnósticos	
Nombre cuidador (a)/ Parentesco	
Escolaridad Cuidador	
Teléfono de contacto	
Próxima entrevista	

2. Entrevista.

Problema de salud (P.S)/ Inicio	
Preocupación y expectativas	
Signos y exámenes clínicos asociados al P.S	
Situaciones o causas que asocia a descontrol del P.S	
Hábitos de vida asociado a P.S	
Periodicidad controles médicos	

¿Siente malestares adicionales? (dolor de cabeza, mareos, cansancio, etc) ¿Alergias?

3.

1. Medicamentos

Medicamento:		Percepción de efectividad ¿Cómo le va?	Observaciones:
P.S que trata:			
Fecha de Inicio		Percepción de seguridad ¿Algo extraño?	
Pauta Prescrita			
Pauta Usada			
Forma y Uso de adm.			
Prescriptor: _____			

Medicamento:		Percepción de efectividad ¿Cómo le va?	Observaciones:
P.S que trata:			
Fecha de Inicio		Percepción de seguridad ¿Algo extraño?	
Pauta Prescrita			
Pauta Usada			
Forma y Uso de adm.			

Medicamento:		Percepción de efectividad ¿Cómo le va?	Observaciones:
P.S que trata:			
Fecha de Inicio		Percepción de seguridad ¿Algo extraño?	
Pauta Prescrita			
Pauta Usada			
Forma y Uso de adm.			
Prescriptor: _____			

¿Medicamentos adicionales? (vitaminas, colirios, etc) ¿Terapias complementarias? (Hierbas medicinales, biomagnetismo, cúrcuma, jengibre, reiki, flores de bach, etc)

4. Resultado PUCAI (Índice de actividad de Colitis Ulcerosa Pediátrica)

--

5. Resultados medición adherencia a tratamiento.

a) Escala Análoga Visual (EVA)

b) Cuestionario Cumplimiento SMAQ

6. Datos Clínicos

6.1 Medidas Antropométricas

Fecha	Talla (cm)	Peso (kg)	IMC	Per. Cintura (cm)

6.2 Datos de Laboratorio:

a) Parámetros de seguimiento

Fecha	CPF	PCR	VHS	Leucocitos	DMO

b) Parámetros de seguridad

Enz. pancreáticas	Amilasa				
	Lipasa				
Transaminasas	GPT				
	GOT				
	GGT				
Hemograma	Eritrocitos				
	Hcto				
	Hb				
	Plaquetas				
	VCM				
	Leucocitos				
Función renal	Crea				
	Bun				
Otros	Vit D				
	Cortisol				

c) Otros

Fecha				

6.3 Colonoscopías

Fecha	Observaciones

Anexo 3: Índice de actividad de colitis ulcerosa pediátrica (PUCAI).

Variable	Puntuación
1. Dolor abdominal	
No	0
Puede ignorarse	5
No puede ignorarse	10
2. Sangrado rectal	
No	0
Sangre escasa en <50% de las deposiciones	10
Sangre escasa en la mayoría de las deposiciones	20
Sangre abundante (>50% de las deposiciones)	30
3. Consistencia de la mayoría de las heces	
Formadas	0
Parcialmente formadas	5
Completamente desechas	10
4. Número de heces al día	
0-2	0
3-5	5
6-8	10
>8	15
5. Heces nocturnas	
No	0
Sí	10
6. Nivel de actividad	
No limitada	0
Parcialmente limitada	5
Severamente limitada	10
Suma	0-85
PUCAI < 10: remisión PUCAI 10-34: brote leve PUCAI 35-64: brote moderado PUCAI >65: brote severo	

Anexo 4: Métodos indirectos para medir adherencia SMAQ y EVA

Cuestionario de adherencia del paciente con el tratamiento (SMAQ)

1. ¿Toma siempre la medicación a la hora indicada?

Sí

No

2. En caso de sentirse mal ¿ha dejado de tomar la medicación alguna vez?

Sí

No

3. En alguna ocasión ¿se ha olvidado de tomar la medicación?

Sí

No

4. Durante el fin de semana ¿se ha olvidado de alguna medicación?

Sí

No

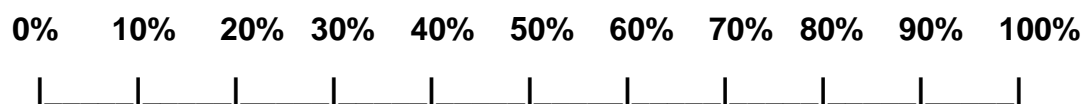
5. En la ÚLTIMA SEMANA ¿CUÁNTAS VECES no tomó alguna dosis?

 Ninguna vez
 1 a 2 veces
 3 a 5 veces
 6 a 10 veces
 Más de 10 veces

6. Desde la última visita ¿Cuántos días completos no tomó la medicación?
Días: _____

Escala visual análoga (EVA)

Para cada uno de los medicamentos que toma, indique cual es el porcentaje en el que usted considera que se encuentra su cumplimiento con respecto a cada uno de ellos durante el último mes (4 semanas), donde 100% significa que usted tomó todas las dosis del medicamento, 50% la mitad de las dosis y 0% significa que no ha tomado el medicamento.



Anexo 5: Formato de notificación a médico tratante

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR

HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS

ATENCIÓN FARMACÉUTICA 2018 FORMATO DE NOTIFICACIÓN



	Problemas encontrados	Sugerencia Médico	Intervención QF
Nombre Paciente			
Médico a cargo			
Dg			
Medicamentos			

Anexo 6: Ficha segunda entrevista

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS
ATENCIÓN FARMACÉUTICA 2018 FICHA SEGUNDA ENTREVISTA



PACIENTE:

FECHA:

PROBLEMA ENCONTRADO	PROBLEMA DE SALUD ASOCIADO	MEDICAMENTO ASOCIADO	CLASIFICACIÓN	
Problema encontrado	Sugerencia a médico tratante	¿Acepta intervención?	Intervención Farmacéutica	Estado final

1. Resultado PUCAI (Índice de actividad de Colitis Ulcerosa Pediátrica)

2. Resultados medición adherencia a tratamiento.

- a) Escala Análoga Visual (EVA)
- b) Cuestionario Cumplimiento SMAQ

Anexo 7: Ficha tercera entrevista

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS
ATENCIÓN FARMACÉUTICA 2018 FICHA TERCERA ENTREVISTA



3. Resultado PUCAI (Índice de actividad de Colitis Ulcerosa Pediátrica)

4. Resultados medición adherencia a tratamiento.

c) Escala Análoga Visual (EVA)

d) Cuestionario Cumplimiento SMAQ

Anexo 8: Encuesta de valoración de la atención farmacéutica.

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR

HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS

ATENCIÓN FARMACÉUTICA 2018 ENCUESTA VALORACIÓN DE ATENCIÓN

Encuesta de valoración de atención farmacéutica

Nombre	
Parentesco	
Edad	

Marque con una equis (x) la opción que mejor lo represente de acuerdo a la atención recibida:

I) Estructura Física

¿Qué le pareció?:	Muy malo	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno
La sala donde se realizó la atención farmacéutica.					
El horario de atención para las entrevistas.					
El tiempo de espera para ser atendido por el farmacéutico.					

II) Consulta con el farmacéutico

¿Qué le pareció?:	Muy malo	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno
El trabajo del farmacéutico en detectar y resolver los problemas relacionado a los medicamentos y otros.					
La información que maneja el farmacéutico con respecto a los temas tratados.					
La comunicación y trato con el farmacéutico.					
El tiempo dedicado por el farmacéutico a la atención.					

La predisposición del farmacéutico a responder preguntas.					
La accesibilidad a comunicarse con el farmacéutico.					
La confidencialidad y el respeto por su privacidad.					

Las entrevistas me sirvieron para:	Si	No
Identificar problemas asociados a la salud del paciente.		
Solucionar problemas asociados a la salud del paciente.		
Conocer información que desconocía.		
Reafirmar o corregir la información que ya tenía.		
Reconocer la importancia de cumplir con el tratamiento prescrito.		
Mejorar la manera en que utilizo los medicamentos ej: uso de pastillero, corta pastilla, etc.		

¿En general, cuál es su grado de satisfacción con la atención recibida?

- Insatisfecho Indiferente Satisfecho

¿Le gustaría seguir recibiendo atención por parte del farmacéutico?

- Si No

¿Por qué?:

¿Qué sugerencias haría para un futuro seguimiento o atención farmacéutica?

Anexo 9: Autorización Comité de Ética Científico del Servicio Metropolitano Sur.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Q.F.VRS/cml

MEMORANDUM N°: 249/2018

MAT.: Resultado de evaluación de protocolo.

Santiago, 29 de mayo de 2018

Q.F. ANDREA CAMPOS
INVESTIGADOR RESPONSABLE
PROYECTO: *"Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Pediátricos con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Dr. Exequiel González Cortés"*
HOSPITAL EXEQUIEL GONZALEZ CORTES
PRESENTE

Informamos a Ud. que el Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS), en reunión de Directiva del 22/05/2018 y en sesión ampliada del 29/05/2018, tomó conocimiento y evaluó los siguientes antecedentes del **Proyecto:** *"Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Pediátricos con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Dr. Exequiel González Cortés"*, remitidos mediante carta fechada 03/05/2018, recepcionada el 07/05/2018:

I. Antecedentes revisados y evaluados en sesiones del CEC SSMS del 22/05/2018 y 29/05/2018: (se adjunta asistencia)

1. Carta, fechada 03/05/2018, dirigida a la Pdta. CEC SSMS, firmada por el Investigador Principal, Javiera Bucarey Vivanco, Interna de Química y Farmacia del Hospital E. González C.
2. Solicitud de exención de pago, fechada 18/04/2018, dirigida a Directora SSMS, firmada por Directora H.E.G.C., Dra. María Vegoña Yarza Sáez
3. Certificado de no participación en otros estudios, fechado 04/05/2018, firmado por Investigador Principal.
4. Certificado, fechado 18/04/2018, firmado por Directora H.E.G.C., certificando que este trabajo ha comprometido retribuir al hospital con los resultados de su tesis.
5. Certificado, fechado 18/04/2018, firmado por Directora H.E.G.C., certificando estar en conocimiento de la realización de esta investigación.
6. Certificado, fechado 04/05/2018, firmado por Q.F. Patricia Carrasco, Jefa Unidad de Farmacia H.E.G.C.
7. Proyecto: *"Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Pediátricos con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Dr. Exequiel González Cortés"*, Director Q.F. Andrea Campos. (02 copias)
8. **Formulario de Consentimiento Informado.** (02 copias)
9. **Asentimiento Informado para participación en estudio de investigación.** (02 copias)
10. Nómina de participantes del estudio.
11. Currículum Vitae de Investigador Principal D. Javiera Bucarey Vivanco.
12. Formulario Carta de Compromiso Investigador D. Javiera Bucarey V.
13. Currículum Vitae de Investigador Responsable, Q.F. Andrea Campos Loyola.
14. Currículum Vitae de D. Elena María Vega.

II. Con fecha 24/05/2018, se solicitó al Investigador solucionar observaciones al estudio y Consentimiento Informado.

III. Con fecha 29/05/2018, se recepciona conforme estudio y Consentimiento Informado corregido, de acuerdo a lo solicitado por el CEC.

IV. Por lo anterior, el Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS), con fecha **29/05/2018**, determinan que **el Estudio no presenta reparos Éticos y lo aprueban**, se remiten firmados, timbrados y fechados:

- Formulario de Consentimiento Informado.
- Asentimiento Informado para participación en estudio de investigación.

V. Además, se adjuntan los siguientes documentos:

- Asistencia de la Reunión Directiva del Comité Ético Científico del S.S.M.S.
- Declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, Versión 3.0, actualizada el 17/04/17, en Sesión del C.E.C. del S.S.M. Sur.

Solicitamos a Ud. comunicar a este Comité:

1. Eventos observados asociados y no asociados con el estudio.
2. Cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.
3. Finalizado el estudio, remitir informe, que incluya el número de sujetos enrolados y el número de los que rechazaron, entre otros.

Saludan atentamente,

SERVICIO DE SALUD
METROPOLITANO SUR

29 MAY 2018


Q.F. VERONICA RIVERA SCIARAFFIA
PRESIDENTA
COMITE ETICO CIENTIFICO
S.S.M.S.


DR. HECTOR JORQUERA VERGARA
SECRETARIO
COMITE ETICO CIENTIFICO
S.S.M.S.

C./c.:

- Directora Hospital Exequiel González C.
- Archivo Memos C.E.C. S.S.M.S.
- Archivo Protocolo.

ANEXO 10: Consentimiento informado

Formulario de Consentimiento Informado

Título del Protocolo: "Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Pediátricos con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Dr. Exequiel González Cortés".

Investigador Responsable: Interna Egresada Q.F. Javiera Bucarey Vivanco, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Santos Dumont 964, Independencia, Teléfono +56229782810.

Se me ha solicitado participar en un proyecto de investigación, que tiene como objetivo realizar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diagnosticados con Enfermedad Inflamatoria Intestinal, que se atiendan en el Hospital Dr. Exequiel González Cortés. A participar en este estudio, estoy de acuerdo en permitir la revisión de mi ficha médica o del menor a mi cargo, aceptar ser entrevistado en recinto hospitalario por el investigador principal, que se me realicen llamadas telefónicas, otorgar información necesaria sobre los medicamentos que administro, de mis hábitos con respecto al tratamiento y su adherencia. Además, acepto la revisión de otros problemas de salud, y entregar información que ayude en su evaluación. Yo entiendo que:

- a) En este estudio no se presentará ningún riesgo adicional, ya que no se me someterá a mi o al menor a mi cargo a ningún procedimiento ni tratamiento nuevo ni de prueba.
- b) Este estudio no contempla tratamientos alternativos; recibiré la educación sanitaria y atención médica habitual.
- c) Cualquier pregunta que yo quiera hacer en relación a mi participación en este estudio deberá ser contestada por:
 - Interna Q.F. Javiera Bucarey Vivanco, Fac. de Cs. Químicas y Farmacéuticas de U. de Chile. Teléfono: 57420908.
 - QF Andrea Campos Loyola, Hospital Dr. Exequiel González Cortés. Teléfono: 225765887
 - Profesora Elena María Vega, Fac. de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de U. de Chile. Teléfono: 54630555
- d) Yo podré retirarme de este estudio en cualquier momento sin ser obligado a dar razones, y sin que perjudique en mi calidad de paciente o usuario.
- e) Los resultados de este estudio pueden ser publicados, pero el nombre o identidad del paciente no serán revelados y los datos clínicos permanecerán en forma confidencial, a menos que la identidad sea solicitada por ley.
- f) Mi consentimiento está dado voluntariamente sin que haya sido forzado u obligado.
- g) En el caso que sea dañado/a físicamente como resultado del estudio, la atención y el tratamiento médico serán proporcionados preferentemente en esta institución y, en cualquier caso, bajo la responsabilidad legal del investigador que firma este consentimiento. Cabe destacar que no debería existir daño porque no hay administración de sustancias activas ni procedimientos extras asociados al estudio,



fuera de eventuales intervenciones a la terapia, las cuales previamente serían aprobadas y revisadas por el médico a cargo.

Si usted tiene cualquier pregunta acerca del proceso de obtención del Consentimiento Informado o sus derechos como sujeto de estudio, entonces Ud. Puede contactar, en cualquier momento, a la Presidenta del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Sur: Q.F. Sra. Verónica Rivera Sciaraffia, dirección: Avenida Santa Rosa N°3453, comuna San Miguel, Santiago, Chile, Teléfono: 56-2-2576-3850, Celular Institucional: 56-9-58582831, correo electrónico: veronica.rivera@redsalud.gov.cl

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FECHA: ____ de ____ de ____

FIRMA DEL REPRESENTANTE

RUT:

Paciente:

NOMBRE Y FIRMA DE MINISTRO DE FE:



ANEXO 11: Asentimiento informado

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: "Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Pediátricos con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Dr. Exequiel González Cortés".

Hola, mi nombre es Javiera Bucarey y soy estudiante de la carrera de Química y Farmacia. Actualmente me encuentro realizando un estudio para prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos, y para ello quiero pedirte que me apoyes.

Tu participación en el estudio consistirá en permitirme revisar tu ficha clínica y realizarte entrevistas cuando puedas asistir, acompañado de tu cuidador (a).

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuanto tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tu no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema.

La información del estudio será confidencial. Esto quiere decir que no le diremos a nadie lo que veamos en las entrevistas o fichas clínicas, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que pongas un (✓) en el cuadrito de abajo que dice "Si quiero participar" y escribe tu nombre.

Si NO quieres participar, no pongas ningún (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar.

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Nombre y firma de Ministro de Fe: _____

Fecha: _____



Anexo 12: Comentarios realizados por los cuidadores en la encuesta de valoración de la atención farmacéutica.

¿Por qué le gustaría seguir recibiendo atención farmacéutica?	¿Sugerencias para un futuro seguimiento?
“Da orientación sobre los medicamentos”	-
“He recibido mucho apoyo para mis hijos y para mí, buena predisposición y excelente atención”	“Solo que mantengan este modo de apoyo a los pacientes crónicos porque se sienten mas respaldos para seguir tratamiento y mas apoyados, mil gracias por todo”
“Por la necesidad de averiguar y sentirse apoyado”	“Seguir igual con el buen trabajo”
“Me han ayudado bastante con el tema de los medicamentos de mi hijo”	-
“Porque así puedo preguntar y solucionar alguna duda que tenga respecto a la medicación de mi hijo”	“Me parece que está súper bien todo como hasta ahora”
“En caso de que aumenten o disminuyan las dosis de los medicamentos o se le sume otro”	-
“Es interesante conversar con profesionales involucrados en la patología, sin necesidad que sea un médico, se ve otro punto de vista”	-
“Así llevamos mejor el tratamiento y dudas que podamos tener a futuro”	-
“Para poder resolver dudas sobre la enfermedad y tratamiento”	-
“Es importante la ayuda a los jóvenes y niños con sus inquietudes sobre los medicamentos”	“Solo continuar con este bello trabajo”
“Si porque como madre se aprende mucho con la información que se entrega”	-