



SEFAC Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria

Pharmaceutical Care

CNSIFE

Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada

Farmacéuticos Consejo General de Colegios Farmacéuticos

8º COMUNICADO FORO AF-FC: SOBRE PRM

Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC) es un grupo de trabajo que, desde el 2009, busca el consenso en terminología, definición, metodología y clasificación de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales, contando con la colaboración de laboratorios CINFA

Una de las líneas tradicionales de trabajo de Foro AF-FC incluye los conceptos de PRM y RNM. Los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), cuya identificación y resolución puede evitar o prevenir un resultado no deseado. Los PRM son elementos de proceso que suponen al usuario de medicamentos / productos sanitarios un mayor riesgo de sufrir RNM.

Los RNM son “problemas de salud no controlados” que pueden tener una o varias causas, es decir, uno o varios PRM. Son los resultados no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados, o que pueden estarlo, a la utilización de los medicamentos / productos sanitarios.

Para la identificación de PRM, Foro AF-FC publicó una actualización en 2019¹, un listado no exhaustivo ni excluyente. Sin embargo, la evaluación de la farmacoterapia que implica la identificación de PRM como causa de RNM por parte de los farmacéuticos comunitarios sigue presentando dudas en su aplicación. Dada esta dificultad, los Formadores Colegiales (FoCo) en Red hicieron llegar a Foro AF-FC un documento con una propuesta que incluía la descripción de cada PRM para que les pudiera servir como herramienta de docencia

en la formación de farmacéuticos comunitarios para su aplicación en la práctica profesional.

Foro AF-FC ha decidido dar una respuesta inicial a la consulta planteada por los FoCo en Red, entendiéndose la misma como una fase intermedia, transitoria como se verá más tarde, con este comunicado alojado en las webs de las organizaciones que conforman este grupo de trabajo. Para ello, propone la incorporación de ocho dimensiones que relacionan el/los PRM con el concepto a considerar para su identificación, e incluye los epígrafes del anexo 2 del REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que en ficha técnica pueden dar respuesta a la información para la selección de PRM. Los PRM que se definen como errores pueden incluir al paciente, a la negligencia por parte de los profesionales sanitarios y/o cuidadores.

Por último, como se ha comentado, Foro AF-FC ha decidido afrontar próximamente esta oportunidad de forma similar a lo que se está haciendo a nivel internacional y pretende elaborar una clasificación exhaustiva y excluyente con el objetivo de facilitar, aún más, su aplicación en la práctica. Se expone a continuación el consenso alcanzado:

1ª DIMENSIÓN. PRM relativos a la administración de medicamentos por parte del paciente/cuidador, profesional o no

Administración errónea del medicamento	Epígrafes de la ficha técnica: 4.2 posología y forma de administración, 4.9 sobredosis y 6.6 precauciones especiales de eliminación y manipulación	Utilización de una vía y/o forma de administración del medicamento diferente a la indicada. Incluye tipo de vía y forma farmacéutica, forma de administración (antes, después de..., con o sin alimento, utilizar una forma ótica por vía oral, en vía oral, enteral o bucodispersable...)
--	--	--

2ª DIMENSIÓN. PRM relativos al Uso de los Medicamentos por parte del paciente

Conservación inadecuada	Epígrafe de la ficha técnica: 6.4 precauciones especiales de conservación	Conservación realizada fuera de las recomendaciones o especificaciones descritas en ficha técnica (condiciones de temperatura, humedad, etc.)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	Epígrafes de la ficha técnica: 3.2 posología, 4.2 posología y forma de administración y 4.9 sobredosis	Equivocación en lo relativo a la pauta, dosis y/o duración de un medicamento según ha sido prescrito, indicado, etc. Abuso
Errores en la utilización de la medicación	Epígrafes de la ficha técnica: 4.2 posología y forma de administración, 6.3 periodo de validez y 6.6 precauciones especiales de eliminación y manipulación	Equivocación en el uso correcto del medicamento. Incluye inadecuada preparación (suspensión extemporánea), utilización (cortar un parche, un medicamento caducado), medicamento que requiere habilidad, manejo o destreza
Falta de conocimiento del uso del medicamento	Epígrafes de la ficha técnica: 3.2 posología, 4.1 indicación, 4.2 posología y forma de administración, 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo, 4.7 efectos sobre la capacidad de conducción, 4.9 sobredosis y 6.6 precauciones especiales de eliminación y manipulación	Desconocimiento en torno al correcto proceso de uso: para qué, cómo, cuánto o cuándo administrar un medicamento. No aplica en tratamientos de inicio
No toma la medicación/falta de adherencia	Epígrafes de la ficha técnica: 3.2 posología, 4.1 indicación, 4.2 posología y forma de administración, 4.9 sobredosis y 6.6 precauciones especiales de eliminación y manipulación	Falta de concordancia de las recomendaciones consensuadas entre el profesional sanitario y el paciente sobre el adecuado proceso de uso de los medicamentos

3ª DIMENSIÓN. PRM relativos a efectos no deseados de los medicamentos

Alta probabilidad de efectos adversos (causas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM))	Epígrafes de la ficha técnica: 4.4 advertencias especiales y precauciones especiales de empleo, 4.7 capacidad para conducir y utilizar máquinas, 4.8 efectos adversos y 5.3 datos preclínicos de seguridad	El medicamento (principio activo /excipiente) puede causar, a las dosis definidas en ficha técnica, un efecto no deseado
Interacciones con otros medicamentos, plantas medicinales, complementos alimenticios o alimentos	Epígrafe de la ficha técnica: 4.5 interacciones	Reacción entre dos o más medicamentos o entre un medicamento y un alimento, complemento alimenticio o planta medicinal, por la que se puede alterar el efecto de, al menos, un medicamento. Puede disminuir su efectividad, aumentar la toxicidad, inseguridad, o causar efectos inesperados

¹ Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019.

FARMACIA ASISTENCIAL

4ª DIMENSIÓN. PRM relativo a las características personales y fisiológicas del paciente

Características personales	Epígrafes de la ficha técnica: 4.6 fertilidad, embarazo, lactancia	Particularidad del paciente, ya sea por creencias personales, condición fisiológica, etc. que supone un inconveniente para un uso adecuado de la medicación
Contraindicación (absoluta)	Epígrafes de la ficha técnica: 4.3 contraindicaciones, 4.6 fertilidad, embarazo, lactancia y 6.2 incompatibilidades	Situación fisiológica o patológica en la cual no se debe utilizar un determinado medicamento porque puede resultar perjudicial. Se encuentran detalladas en la ficha técnica
Precaución de uso (contraindicación relativa)	Epígrafes de la ficha técnica: 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo, 4.6 fertilidad, embarazo, lactancia y 4.7 efectos sobre la capacidad de conducción	Situación fisiológica o patológica en la cual un determinado medicamento ha de monitorizarse para prevenir un daño

5ª DIMENSIÓN. PRM relativos al profesional sanitario

Errores en la dispensación		Error por parte del farmacéutico o bajo su responsabilidad en el acto de dispensación de un medicamento
Errores en la prescripción o indicación	Epígrafes de la ficha técnica: 4.1 indicación, 4.2 posología y forma de administración, 4.3 contraindicación, 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo y 4.5 interacciones	Error por parte del agente sanitario en el acto de prescribir un medicamento No se considera PRM cuando el médico prescribe un medicamento voluntariamente fuera del uso de las condiciones autorizadas
Falta de conciliación entre niveles	Epígrafe de la ficha técnica: 4.1 indicación	No se realiza la identificación de discrepancias en torno a la medicación del paciente por falta de conciliación entre los diferentes niveles asistenciales
Duplicidad	Epígrafe de la ficha técnica: 4.1 indicación	Detección, en un plan farmacoterapéutico, de dos medicamentos con el mismo principio activo o mecanismo de acción sin ser de forma intencionada por el/los prescriptor/es
Medicamento no necesario	Epígrafe de la ficha técnica: 4.1 indicación	El paciente utiliza un medicamento sin una justificación clínica o sin un propósito terapéutico justificado No se considera PRM cuando el médico prescribe un medicamento voluntariamente fuera del uso de las condiciones autorizadas

6ª DIMENSIÓN. PRM relativos a los resultados esperados de los medicamentos

Problemas de Salud (PS) insuficientemente tratado	Epígrafes de la ficha técnica: 3.2 posología, 4.1 indicación y 4.2 posología y forma de administración	Estrategia terapéutica deficiente o inexistente para lograr el control de un PS
Otros PS o situaciones fisiológicas especiales que afectan al tratamiento	Epígrafe de la ficha técnica: 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo, 4.6 fertilidad, embarazo, lactancia y 4.7 efectos sobre la capacidad de conducción	Estado de salud o situación fisiológica especial que puede condicionar la necesidad, efectividad y/o seguridad de un tratamiento farmacológico y, por tanto, el control de la enfermedad
Polimorfismo genético	Epígrafes de la ficha técnica: 4.5 otras formas de interacción y 5.2 propiedades farmacocinéticas-polimorfismos	Genotipo individual que afecta a la respuesta al tratamiento farmacológico en términos de efectividad y seguridad No se considera PRM cuando el médico prescribe un medicamento voluntariamente fuera del uso de las condiciones autorizadas

7ª DIMENSIÓN. PRM relativos al sistema sanitario

Problema de suministro temporal (desabastecimiento)		Suministro irregular de un medicamento que dificulta el acceso al tratamiento
Problema relacionado con el acceso al medicamento		El paciente necesita un tratamiento, el médico lo prescribe pero, por diferentes razones socio-económicas, laborales, administrativas, etc, el destinatario del medicamento no puede acceder a él

8ª DIMENSIÓN. Otros PRM

Otros		Cualquier circunstancia diferente a las anteriormente descritas que pueden causar RNM
-------	--	---