

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS PARA OPTAR EL TITULO DE QUIMICO FARMACEUTICO

TÍTULO:

“EVALUACION DE LA INTERVENCION FARMACEUTICA MEDIANTE EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, 2014”

PRESENTADO POR:

Bachiller: MALDONADO CORDOVA DIANA IRIS

Bachiller: LUNA GARCIA JOSE ANTONIO

ASESOR: MC. OCAMPO FALCON CHARLES

IQUITOS – PERÚ

2014



"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"

ACTA DE SUSTENTACIÓN

En la ciudad de Iquitos, Provincia de Maynas, Departamento de Loreto, a los ³⁰ días del mes de ~~DICIEMBRE~~ del dos mil catorce, siendo las ^{15:00} horas, los Miembros del Jurado Calificador de Tesis designado según Resolución de Coordinación N°148-FFB-UNAP-2014, integrados por los señores docentes que a continuación se detalla:



- Q.F. HENRY VLADIMIR DELGADO WONG. PRESIDENTE
- Q.F. MARIO JAVIER DE LA CRUZ FLORES. MIEMBRO
- Q.F. CARLOS ENRIQUE CALLAOPAZA VALLADARES. MIEMBRO

Se constituyeron Auditorio de la Facultad de Ciencias Forestales, para proceder a dar inicio al Acto Académico de Sustentación Pública de la Tesis Titulada "EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA MEDIANTE EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDEA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, 2014", presentado por los Bachilleres DIANA IRIS MALDONADO CÓRDOVA y JOSÉ ANTONIO LUNA GARCÍA, para optar el TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO, que otorga la UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA, de acuerdo a la Ley N° 30220 y el Estatuto General de la UNAP vigente.

Luego de haber escuchado con atención la exposición de los sustentantes, y habiéndose formulado las preguntas respectivas, las cuales fueron respondidas:

SATISFACTORIA MENTE

Los miembros del Jurado Calificador llegaron a las siguientes conclusiones:



- 1.- La Tesis ha sido..... APROBADO POR UNANIMIDAD
- 2.- Observaciones..... NINGUNA

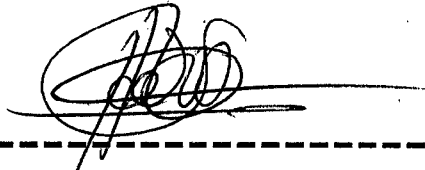
Siendo las ^{16:20} horas se dio por concluido el Acto Académico de Sustentación Pública de la Tesis, felicitándoles a los sustentantes por su ACERTADA EXPOSICIÓN

.....
Q.F. HENRY VLADIMIR DELGADO WONG.
PRESIDENTE

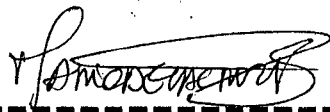
.....
Q.F. MARIO JAVIER DE LA CRUZ FLORES
MIEMBRO

.....
Q.F. CARLOS ENRIQUE CALLOOPAZA VALLADARES
MIEMBRO

JURADO CALIFICADOR Y DICTAMINADOR



Q.F. HENRY VLADIMIR DELGADO WONG
PRESIDENTE DEL JURADO



Q.F. MARIO JAVIER DE LA CRUZ FLORES
MIEMBRO DEL JURADO



Q.F. CARLOS ENRIQUE CALLOAPAZA VALLADARES
MIEMBRO DEL JURADO

ASESOR



MC. CHARLES OCAMPO FALCON
ASESOR DE TESIS



DEDICATORIA DIANA IRIS

A Dios todo poderoso por iluminar
mi camino, dame fuerza y salud,
para culminar mis estudios.

A Mi querido hijo Mario Hernán
Que es el incentivo más
grande para superación personal y
Profesional.

A mis queridos padres Hernán e Miguelina
por darme la vida, sus enseñanzas y
consejos.

DEDICATORIA JOSE ANTONIO

A Dios todo poderoso por darnos salud,
para seguir luchando en esta vida y poder
culminar con todos nuestros proyectos

A mí querida madre: Graciela y hermanos
por comprenderme y darme alientos para
seguir adelante apoyándome en todo lo
que necesitaba.

AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a todas las personas que de una u otra forma han colaborado en la elaboración de la presente tesis especialmente:

- A los miembros del jurado calificador de la tesis: QF. Henry Delgado Wong, Q.F. Mario De La Cruz Flores , Q.F Carlos Collapaza valladares Mgr. por sus valiosos aportes para la culminación del presente estudio.
- Al Director del Hospital Regional de Loreto y al jefe del departamento de Reumatología el ingreso a sus instalaciones para el desarrollo del presente estudio.
- A Nuestros padres por todo el apoyo que nos brindaron a lo largo de nuestra vida universitaria.
- A nuestro asesore MC. Charles Ocampo Falcón por sus valiosos aportes para la culminación de la investigación

Por último a las personas que nos apoyaron y nos dieron fuerza para seguir adelante en los momentos más difíciles de nuestra vida Universitaria y en la realización del presente trabajo.

RESUMEN

Autores: Bach. Q.F. Maldonado Córdova Diana Iris Bach. Q.F. Luna Garcia Jose Antonio

El documento de consenso en atención farmacéutica, avalado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, define el seguimiento farmacoterapéutico personalizado como "la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionados con los medicamentos. Este servicio implica un compromiso y debe proveerse 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 "

⁽¹⁾La intervención farmacéutica más frecuente fue la educación al paciente para incrementar la adherencia al tratamiento (46%). Los resultados demuestran que la intervención del Químico Farmacéutico, mediante el seguimiento farmacoterapéutico mejora la adherencia al tratamiento en pacientes crónicos. El Químico Farmacéutico fue capaz de mejorar los aspectos de cumplimiento y de creencias del paciente sobre su tratamiento y enfermedad mediante su intervención. Además el seguimiento farmacoterapéutico mejora la calidad de vida como resultado final de salud en el paciente; la intervención farmacéutica fue significativa en las escalas de función física, salud mental y función cognitiva. ⁽²⁾

Objetivo. Realizar la evaluación de la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes adultos diagnosticados con artritis reumatoide con terapia biológica atendidos en el Hospital Regional de Loreto durante los meses de julio hasta octubre 2014.

Metodología. El diseño de investigación que se utilizó fue: Descriptivo, Prospectivo, Correlacional y Transversal. La muestra estuvo conformada por 72 personas de 40 años hasta 65 años con tratamiento de Infliximab 100 mg, Adalimumab 10 mg y Etanercept 25 mg durante los meses de julio hasta octubre 2014 en el Hospital Regional de Loreto.

Resultados. En las evaluaciones hubo predominio en el sexo Femenino con un 75.0%, en relación al sexo Masculino con un 25.0%; También en la prescripción del fármaco Infliximab 100 mg, en el rango de 51 a 60 años con un 29.2%. Con el uso del medicamento Infliximab 100 mg según Necesidad en solucionar algún resultado negativo de la medicación fue con un 26.4%. Así mismo tuvo mayor efectividad el medicamento Infliximab 100 mg con un 30.6% considerando el problema relacionado al medicamento (PRM). En relación a la intervención farmacéutica existe mayor intervención sobre la estrategia farmacológica con un 24.0% mediante la terapia con el medicamento Infliximab 100 mg y también observando que en la educación al paciente con un 7.6%. En relación a la comparación de la efectividad, que a mayor intervención farmacéutica para mejorar la calidad en salud del paciente existe mayor efectividad mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 30.6% con el uso del medicamento Infliximab 100 mg, observando que se da en la intervención de estrategia farmacológica al paciente con mayor énfasis un 17.0%.

Conclusiones. El fármaco con mayor efectividad mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 30.6% es Infliximab 100 mg, en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 25.0% y con el fármaco Etanercept 25mg mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 19.4%.

Palabras claves. Efectividad, Seguimiento farmacoterapéutico, Intervención farmacéutica

SUMMARY

Autores: Bach. Q.F. Maldonado Córdova Diana Iris Bach. Q.F. Luna Garcia Jose Antonio

The consensus document on pharmaceutical care, supported by the Ministry of Health of Spain, defines Custom pharmacotherapeutic monitoring as "professional practice in which the pharmacist is responsible for the patient's needs related to drugs. This service involves a commitment and must be provided with continuous, systematic and documented in collaboration with the patient and other professionals in the health system in order to achieve concrete results that improve the quality of life of patients "(1). The most common pharmaceutical intervention was patient education to increase adherence to treatment (46%). The results show that the intervention of pharmaceutical Chemistry, pharmacotherapy monitoring by improving adherence to treatment in chronic patients. The Pharmaceutical Chemistry was able to improve aspects of compliance and patient beliefs about treatment and disease through intervention. Besides pharmacotherapy follow improves quality of life as health outcome in the patient; pharmaceutical intervention was significant on the scales of physical function, mental health and cognitive function. (2)

Objective. Perform assessment of pharmaceutical intervention by pharmacotherapeutic monitoring in adult patients diagnosed with rheumatoid arthritis with biological therapy treated at the Regional Hospital of Loreto during the months of July to October 2014.

Methodology. The research design used was: Descriptive, prospective, correlational and Transversal. The sample consisted of 72 people aged 40 to 65 with 100 mg treatment Infliximab, Etanercept Adalimumab 10 mg and 25 mg during the months of July to October 2014 in the Regional Hospital of Loreto.

Results. Evaluations were predominant in the Women sex with a 75.0% compared to male sex with 25.0%; Also in prescription drug Infliximab 100 mg, in the range of 51-60 years with 29.2%. With the medication Infliximab 100 mg according Need to solve a negative result of the medication was a 26.4%. Also the drug was more effective Infliximab 100 mg with 30.6% considering the problem related to drug (PRM). In relation to pharmaceutical intervention increased pharmacological intervention strategy with a 24.0% exists by drug therapy Infliximab 100 mg and noting that patient education with 7.6%. Regarding the comparison of the effectiveness, the greater the pharmaceutical intervention to improve health quality patient there more effective pharmacotherapeutic monitoring by a 30.6% using the drug Infliximab 100 mg, noting that occurs in the intervention pharmacological approach to the patient with greater emphasis 17.0%.

Conclusions. The drug more effectively by pharmacotherapeutic follow up with a 30.6% is Infliximab 100 mg, compared to the drug Adalimumab 10 mg by pharmacotherapeutic follow with 25.0% and etanercept 25mg drug by the pharmacotherapeutic follow with 19.4%.

Tags. Effectiveness, pharmacotherapeutic monitoring, pharmaceutical intervention

INDICE DE CONTENIDO

	Pág
RESUMEN	
DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTO	
INDICE DE CONTENIDO	
INDICE DE TABLAS	
CAPITULO I	1
1.INTRODUCCION	1
2.PROBLEMA DE INVESTIGACION	3
3.OBJETIVOS	4
CAPITULO II	5
1. MARCO TEORICO	5
1.1. ANTECEDENTES	6
1.2. BASES TEÓRICAS	6
1.2.1. Definición de Artritis reumatoide	6
1.2.2. Tratamiento de la artritis reumatoide	7
1.2.3. Medicamentos Biológicos	7
1.2.3.1.Infliximab	8
1.2.3.2. Etanercept	9
1.2.3.3. Adalimumab	11
1.2.4.Atención Farmacéutica	24
1.2.5.Seguimiento Farmacoterapeutico	26
1.2.6.Problemas relacionado con el medicamento (PRM) y resultados negativos de la medicación (RNM)	26
1.2.7.Metodo Dader	28
2. DEFINICIONES OPERACIONALES	36
3. HIPOTESIS	40
CAPITULO III	41
1. MÉTODO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	41
2. POBLACIÓN Y MUESTRA	42
3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	43

4. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS	44
5. ANÁLISIS DE DATOS	44
6. PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS	45
CAPITULO IV	46
1. RESULTADOS	46
2. DISCUSION	64
3. CONCLUSIONES	66
4. RECOMENDACIONES	68
5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	69
6. ANEXOS	73

INDICE DE TABLAS

Nº	NOMBRE	Pág
1	PACIENTES ADULTOS SEGÚN EDAD, ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA EN LA ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGIA CON ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.	46
2	PACIENTES ADULTOS SEGÚN SEXO, ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA EN LA ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGIA CON ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.	48
3	PACIENTES ADULTOS CON EDAD, SEGÚN PRESCRIPCION DEL MEDICAMENTO QUE FUERON ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA CON DIAGNOTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.	50
4	PACIENTES ADULTOS CONSIDERANDO EL SEXO, SEGÚN MEDICAMENTO ESPECIFICO Y QUE FUERON ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA CON DIAGNOTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.	52
5	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER -NECESIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADO CON DIAGNOTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.	54
6	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER -EFECTIVIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADO CON DIAGNOTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER -SEGURIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADOS CON	56

7 DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014 58

8 INTERVENCION FARMACEUTICA MEDIANTE SATISFACCION CONSIDERANDO EL TRATAMIENTO Y USO DEL MEDICAMENTO EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014. 60

9 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE INTERVENCION FARMACEUTICA EN LOS PACIENTES ADULTOS SEGUN MEDICAMENTO ADMINISTRADO, CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014. 62

CAPITULO I

1. INTRODUCCIÓN

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT), requiere un método de trabajo riguroso para poder conseguir su objetivo: prevención, detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos. El documento de consenso en atención farmacéutica, avalado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, define el seguimiento farmacoterapéutico personalizado como “la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionados con los medicamentos. Este servicio implica un compromiso y debe proveerse 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 “ (1).

Estudios realizados, como el de los investigadores Alcalde Martín; Cantero Blanco; Sánchez García y Gómez Castillo(2009), mencionan en su trabajo sobre nuevas perspectivas en el tratamiento de la artritis reumatoide, realizado en Farmacia Hospital de Sevilla. España, demuestran que a los pacientes que se le entrevista dentro del marco de un programa SFT, se encuentran más número de resultados negativos de la medicación, que aquellos pacientes a los que se les hace un cuidado rutinario por parte de los profesionales de salud (4.4% de resultados negativos de la medicación (RNM) por paciente frente a 2.4% de los pacientes con cuidado rutinario). Esto hace que podamos intervenir más sobre los RNM encontrados para mejorar y ajustar mejor la farmacoterapia, pudiendo ser más objetivo y basado en la evidencia de todas las intervenciones que se realizan al paciente. (2)

Paralelamente, podemos instruir al paciente mediante la información de medicamentos completando el servicio integral de salud, conocido como atención farmacéutica, considerando aspectos importantes como:

- Seguimiento en cuanto a la farmacoterapéutica
- Información de medicamentos en cuanto a la farmacoterapia
- Consejos prácticos en cuanto a su enfermedad. (3).

Las intervenciones farmacéuticas son actuaciones realizadas por el farmacéutico con respecto a la farmacoterapia al paciente cuando se desvía del objetivo propuesto con el fin de prevenir y solucionar resultados negativos de los medicamentos. Esta intervención se puede realizar a dos niveles:

1. Con respecto a la farmacoterapia
2. Con respecto a la educación al paciente

Josefina Tafur Valderrama (2010) .En el trabajo de investigación realizado en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távora"-Perú, durante el SFT, se encontró que el 41% de los resultados negativos de la medicación fueron de efectividad, el 37.8 % de seguridad y 21.2% de necesidad. La intervención farmacéutica más frecuente fue la educación al paciente para incrementar la adherencia al tratamiento (46%). Los resultados demuestran que la intervención del Químico Farmacéutico, mediante el seguimiento farmacoterapéutico mejora la adherencia al tratamiento antirretroviral. El Químico Farmacéutico fue capaz de mejorar los aspectos de cumplimiento y de creencias del paciente sobre su tratamiento y enfermedad mediante su intervención. Además el seguimiento farmacoterapéutico mejora la calidad de vida como resultado final de salud en el paciente; la intervención farmacéutica fue significativa en las escalas de función física, salud mental y función cognitiva. ⁽⁴⁾

2. Problema de Investigación

¿Mediante la evaluación de la intervención farmacéutica, considerando el seguimiento farmacoterapéutico, tendrá similar ó mayor efectividad terapéutica los medicamentos biológicos, en los pacientes adultos con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de julio hasta octubre 2014, en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto?



3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

- Realizar la evaluación de la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes adultos diagnosticados con artritis reumatoide con terapia biológica atendidos en el Hospital Regional de Loreto durante los meses de julio hasta octubre 2014.

3.2. Objetivo Específico

- Realizar seguimiento farmacoterapéutico utilizando la metodología Dáder a pacientes diagnosticados con artritis reumatoide con terapia biológica atendidos en el Hospital Regional de Loreto durante los meses de julio hasta octubre 2014.
- Determinar la intervención farmacéutica, mediante la satisfacción con el tratamiento biológico efectivo considerando el cuestionario de satisfacción al uso del medicamento.
- Realizar la correlación del seguimiento farmacoterapéutico y la intervención farmacéutica, evaluando la calidad en salud, que permita saber cómo se encuentra el paciente con artritis reumatoide.

CAPITULO II

1. MARCO TEORICO

1.1. ANTECEDENTES

López Domínguez, Estefany. Realizó tesis de investigación titulado “Evaluación del grado de conocimiento sobre el método de DADER de seguimiento farmacoterapeutico”. Hospital C.Q. “Hermanos Ameijeiraj”-Servicio de Farmacia-2010, con resultados principales de la relación entre el grado de conocimiento y las variables independientes (género, edad, cargo en la OF) muestra, en todas las categorías estudiadas, unos niveles alcanzados de conocimiento muy satisfactorios, que en su mayoría (valores medios) pueden calificarse de “óptimos”. No estando el grado de conocimiento influido por el perfil del farmacéutico (género, edad). Todo ello, naturalmente, referido a los parámetros utilizados en el cuestionario empleado en el trabajo de campo de este estudio. Existe relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) entre la variable resultado grado de conocimiento y las variables predictoras y haber aplicado anteriormente el Método Dáder en la realización del seguimiento farmacoterapéutico de fármacos de enfermedades crónicas.⁽⁵⁾

Domingo Ruiz, Miguel Ángel. Realizó un trabajo de investigación, titulado “Seguimiento farmacoterapeutico a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en terapia biológica” en el año 2009; utilizo método prospectivo encontrando resultados de RNM, con los medicamentos aplicados: Infliximab 100 mg Am con 28.8%; Etarnecept 25 mg Am y Adalimumab 10 mg Am con un 37.2% atribuidos a la terapia biológica, concluyendo que el seguimiento farmacoterapeutico en estos pacientes mejoran algunos aspectos de salud y calidad de vida.⁽⁶⁾

Silva Castro, M, Tumeu Valls, L. Realizaron el trabajo de investigación titulado “Implantación y evaluación del seguimiento farmacoterapeutico en pacientes con Hipertensión Arterial –Hospital la Merced “.MINSa-2009. Se estudiaron 90 pacientes. El 71,4% de los mismos presentó al menos 1 PRM durante el ingreso y se identificaron 67 PRM en el total de casos estudiados. El 51,9% de los PRM fueron problemas de efectividad, el 37,0% de seguridad y el 11,1% de necesidad. El 55,6% de los problemas de salud se resolvieron. Considerando la elaboración del PNT permitió adaptar la metodología Dáder al ámbito de pacientes crónicos

como son los hipertensos. Evidenciando la necesidad de la participación del farmacéutico en el equipo de salud a fin de mejorar la calidad de los tratamientos farmacológicos de los pacientes. ⁽⁷⁾

Boror Moctezuma, Ericka Marisol. Realizó la tesis titulado “Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados que reciben como tratamiento vancomicina, en los servicios de Medicina interna, Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos y Observación de adultos del Hospital Roosevelt”. Guatemala-2008, con los resultados siguientes: El seguimiento farmacoterapéutico se realizó a 177 pacientes bajo tratamiento con Vancomicina distribuidos en los 10 servicios durante 6 meses. En dichos pacientes se presentaron un total de 129 RNM's, de los cuales 17 fueron de necesidad, 25 de efectividad y 87 de seguridad; siendo el más frecuente el RNM de Inseguridad Cuantitativa (44.18%) en el cual los pacientes presentaron un problema de salud debido a una inseguridad cuantitativa del medicamento.

La causa más frecuente de RNM's fue la interacción farmacocinética y farmacodinamia entre medicamentos (44.96%) ya sea inhibiendo el efecto, antagonizándose entre sí o potenciando la acción y/o toxicidad. Ante los RNM's encontrados se realizaron un total de 82 intervenciones de diferentes tipos, ya sea verbales o escritas con los médicos, químico farmacéutico, personal de enfermería y pacientes; de estas intervenciones 52 (63.41%) fueron aceptadas y el problema de salud fue resuelto. ⁽⁸⁾

1.2. BASES TEORICAS

1.2.1. Artritis Reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad que se caracteriza por la inflamación de las articulaciones. Puede afectar a cualquier localización pero con mayor frecuencia se produce inflamación de las pequeñas articulaciones de las manos, las muñecas, los pies y las rodillas.

Es una enfermedad que puede durar muchos años, por lo que se dice que es una enfermedad crónica y, en la actualidad, no existe ningún tratamiento definitivo que permita su curación. El dolor y la inflamación varía mucho de un enfermo a otro. Algunos enfermos presentan artritis en pocas articulaciones y pueden desarrollar su actividad habitual de forma normal. Por el contrario, en

otros casos, la artritis es más grave, con muchas articulaciones inflamadas, con tendencia a presentar deformidades y rigidez articular y, por tanto, mayor grado de incapacidad. Además de la inflamación articular, la artritis reumatoide puede, en algunos casos, provocar alteraciones en otras partes del organismo como los ojos, el pulmón, la piel o el corazón. ⁽⁹⁾

1.2.2. Tratamiento para artritis reumatoide

La artritis reumatoide no tiene un tratamiento curativo, pero esto no significa que no existan tratamientos efectivos para mejorar la enfermedad. Es muy importante la colaboración entre el médico reumatólogo y el enfermo para el control de la artritis, ya que debe tenerse en cuenta que la enfermedad puede durar toda la vida y, por tanto, la estrategia en el tratamiento debe hacerse con esta perspectiva.

En la actualidad, el tratamiento de la artritis reumatoide se basa en una serie de medidas generales que incluyen el reposo en las fases de mayor dolor, los ejercicios dirigidos y la fisioterapia. Además, los antiinflamatorios e incluso la administración de pequeñas dosis de corticoides ("cortisona") son casi siempre necesarios para controlar la inflamación en las articulaciones.

Desde hace años se dispone de diversos tratamientos que no sólo actúan directamente sobre el dolor de las articulaciones, sino que intervienen en el desarrollo de la enfermedad. Son los llamados tratamientos de fondo o fármacos modificadores de la enfermedad, e incluyen las sales de oro, la sulfasalazina, la cloroquina, la d-penicilamina y, más recientemente, el metotrexato⁽¹⁰⁾

Existen, sin embargo, algunos enfermos en los que, a pesar de administrar un tratamiento correcto, no se obtiene una mejoría satisfactoria y las articulaciones persisten inflamadas y con dificultad para su movilidad. En estos casos se puede recurrir a otros fármacos más potentes pero más agresivos como la ciclosporina, ó la terapia biológica de diversos fármacos para obtener una respuesta más favorable, pero con menos efectos secundarios.⁽¹⁰⁾

1.2.3. Medicamentos Biológicos

El dolor es una sensación compuesta de un componente sensorial y otro afectivo. Toda sensación evoca una respuesta de grado variable. ⁽¹¹⁾

1.2.3.1. Infliximab

El **infliximab** es un fármaco, Remicade®, es un anticuerpo monoclonal con una potente acción antiinflamatoria. Su mecanismo de acción se conoce bastante bien. Fundamentalmente, hace dos cosas. Por una parte, disminuye el efecto del factor de necrosis tumoral, que es una citosina que producen diversas células de nuestro cuerpo y que aumenta los síntomas inflamatorios. Por otra, induce la apoptosis (muerte celular) de linfocitos que se encuentran anormalmente activados. Es uno de los llamados tratamientos biológicos, desarrollados para el tratamiento de diversas enfermedades.

Las aplicaciones fundamentales del infliximab son la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante, la artritis psoriasica, la colitis ulcerosa y la psoriasis.

Es un tratamiento potente, que debe aplicarse bajo supervisión médica. Es preciso, antes de empezar el tratamiento, descartar que haya alguna infección latente o activa, especialmente Tuberculosis, SIDA y Hepatitis B y C, que pudieran agravarse con el tratamiento. Este fármaco no se toma en casa, sino que se recibe por vía intravenosa, en el hospital, con una periodicidad variable. En general al principio se dan unas dos o tres dosis más agrupadas y luego el tratamiento se mantiene cada 8 semanas. ⁽¹²⁾

Es el dolor nociceptivo severo y se origina a partir de una lesión hística clara y conocida; se acompaña de quejidos, muecas faciales, contractura muscular corporal, signos de actividad autónoma aumentada (taquicardia, hipertensión y sudación) y de respuestas – emocionales como ansiedad y de privación del sueño. ⁽¹²⁾

1.2.3.1.1. Datos clínicos

1. Indicaciones Terapéuticas

- Artritis reumatoide. Es utilizado en pacientes adultos:

* Con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluido el metotrexato, ha sido inadecuado.

* Con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad. ⁽¹³⁾

1.2.3.1.2. Interacción con otros medicamentos y otras formas de reacción.

En pacientes con artritis reumatoide, hay indicios de que el uso concomitante de metotrexato y otros inmunomoduladores reduce la formación de anticuerpos frente al infliximab y aumenta las concentraciones plasmáticas de dicho fármaco. Sin embargo, los resultados son inciertos por limitaciones en los métodos utilizados para el análisis sérico de infliximab y anticuerpos frente a este medicamento. Los corticosteroides no parecen afectar la farmacocinética del infliximab de forma clínicamente relevante. No se recomienda las administraciones simultáneas de vacunas vivas e infliximab. ⁽¹⁴⁾

1.2.3.2. Etanercept

En los últimos años se han producido grandes avances en el conocimiento de la artritis reumatoide. Cada vez se conoce con mayor exactitud qué tipo de alteraciones se producen en el organismo y en las articulaciones que provoca la inflamación, y cuáles son las sustancias o moléculas que intervienen en el desarrollo de la enfermedad.

Uno de estos avances ha sido determinar el importante papel que desempeña una sustancia que se denomina Factor de Necrosis Tumoral (en inglés Tumor Necrosis Factor o TNF) en el desarrollo y mantenimiento de la inflamación. A partir de su conocimiento se han desarrollado investigaciones en busca de medicamentos que eviten su acción y, con ello, impedir la progresión de la artritis reumatoide. El Etanercept cuyo nombre comercial es Enbrel®, pertenece a una nueva generación de fármacos llamados “agentes biológicos” por ser una molécula de origen biológico. Etanercept es una molécula compuesta de una porción de una inmunoglobulina humana unida a dos receptores del TNF. Etanercept se une al TNF y lo inactiva biológicamente, impidiendo que el TNF se una a los receptores situados en las membranas de las células encargadas de la respuesta inflamatoria. De esta manera se produce un bloqueo del mecanismo inflamatorio inducido por el TNF. ⁽¹⁵⁾

1.2.3.2.1. Indicaciones Terapéuticas

El etanercept estará indicado únicamente en aquellos enfermos con artritis reumatoide muy activa que no hayan mejorado a pesar de haberse administrado otros tratamientos de fondo o modificadores de la enfermedad. El tratamiento de

la artritis reumatoide con agentes biológicos como el etanercept debe ser realizado por un médico con conocimiento de estos productos y experiencia en el manejo de pacientes con artritis.

El etanercept puede administrarse solo o en combinación con el metotrexato en los casos en que éste haya sido poco efectivo administrado aisladamente. Se inyecta por vía subcutánea (de forma parecida a como se inyecta insulina los pacientes con diabetes), lo que permite la administración por un familiar o cuidador cercano, o incluso la autoadministración por el propio paciente después de las oportunas instrucciones por parte del personal de salud. Habitualmente se administra 2 veces por semana a una dosis de 25 mg en cada una de las inyecciones. La mejoría de los síntomas y signos puede observarse ya a las 2 semanas del inicio del tratamiento, pero en algunos casos puede tardar hasta 3 meses. Debe utilizarse de manera continuada, ya que, cuando deja de tomarse, la enfermedad suele empeorar.⁽¹⁶⁾

1.2.3.2.2. Efectos Adversos

Los efectos adversos más frecuentes son:

- Reacción de la piel en el lugar de la inyección subcutánea con enrojecimiento, picor, dolor y tumefacción de la zona que dura entre 3-5 días. Ocurre en aproximadamente un tercio de los casos. Suele ser de poca importancia y en algunos casos puede reaparecer en las administraciones sucesivas.

Por lo general suele ser bien tolerada y no obliga a dejar el tratamiento.

- Dolor de cabeza o cefalea.
- Infecciones, sobre todo de vías respiratorias altas (resfriados, sinusitis). Debe tenerse precaución en aquellos enfermos predispuestos a infecciones, es decir, con otras enfermedades debilitantes, o diabéticos mal controlados en los que aumenta el riesgo de infección. En presencia de una infección debe pararse el tratamiento con etanercept. Nunca se iniciará el tratamiento en presencia ya manifiesta de una infección, aunque ésta sea crónica o localizada.
- Otros (rinitis, faringitis, tos, dolor abdominal, dispepsia).
- Formación de autoanticuerpos, que no suelen tener significación clínica.

En estudios realizados en animales no se han observado daños sobre el feto durante la administración de etanercept en el embarazo, sin embargo no existen datos definitivos sobre qué ocurre en las personas, por lo que no se recomienda

su administración en mujeres embarazadas excepto en casos en que sea claramente necesaria. No se sabe si el etanercept pasa a la leche materna ni si es absorbido tras su ingesta por vía oral, pero es aconsejable evitar su administración en las mujeres con artritis reumatoide con hijos lactantes u optar por no dar lactancia natural.

No podrá administrarse etanercept en los casos de alergia al mismo, o a algunos de sus componentes, ni tampoco en caso de infección o alto riesgo de padecerla. Deberá considerarse su indicación en pacientes con antecedentes de tuberculosis, cáncer o esclerosis múltiple. No inicie nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por su propia cuenta. En función de la fase de la enfermedad en que se encuentre el paciente, de los datos clínicos, analíticos y radiológicos que presente y de los tratamientos previos administrados se podrá realizar una valoración del tratamiento más adecuado en cada momento por parte del médico especialista.

La Artritis Crónica Juvenil es la enfermedad que produce inflamación de las articulaciones más frecuente de la infancia y que causa mayor grado de invalidez. Al igual que en la Artritis Reumatoide, además de las articulaciones pueden afectarse otras partes del organismo como los ojos, los pulmones, el bazo o el corazón. El objetivo del tratamiento en la Artritis Crónica Juvenil es el de reducir la inflamación, prevenir las deformidades articulares y potenciar el crecimiento del niño. Para ello es imprescindible la colaboración de la familia con un reumatólogo infantil y los especialistas que precise en cada momento. Debe tenerse en cuenta que la Artritis Crónica Juvenil es una enfermedad que puede persistir activa durante muchos años por lo que, aunque en algunos casos no deja secuelas, en otros casos aparecen deformidades articulares. Por ello, actualmente se tiende a utilizar fármacos agresivos en momentos tempranos de la enfermedad en un intento de frenar las alteraciones de manera precoz. Etanercept está indicado en el tratamiento de la Artritis Crónica Juvenil activa de aquellos enfermos que no han presentado una respuesta adecuada a otros tratamientos de fondo o modificadores de la enfermedad⁽¹⁷⁾

1.2.3.3. Adalimumab

ADALIMUMAB (HUMIRA®), es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina (IgG₁) humana recombinante que contiene secuencias de péptidos humanos, con

especificidad para el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) y la secuencia de las cadenas pesadas y kappa ligera de la IgG₁ humana. No se une a la linfoxina (TNF-beta). HUMIRA[®] es producido por tecnología de ADN recombinante en un sistema de expresión celular de mamífero. Consiste de 1,330 aminoácidos y su peso molecular aproximado es de 148 kilodaltons. La solución es estéril, sin conservadores, clara e incolora, con un pH de 5.2. Cada jeringa prellenada o frasco ampulla de HUMIRA[®] contiene 40 mg de adalimumab por 0.8 ml (50 mg/ml).⁽¹⁷⁾

A continuación se revisan los mediadores más conocidos implicados en la activación y sensibilización de los nociceptores periféricos:

a) Hidrogeniones y Potasio: Están presentes en los exudados inflamatorios, inducen sobre ciertas neuronas sensoriales una despolarización rápida y mantenida, como consecuencia del aumento de la conductancia a Na⁺ y Ca⁺⁺.

b) Serotonina: Llamada también 5-Hidroxitriptamina (5), actúa a nivel del SNC teniendo papel importante como neurotransmisor. A nivel periférico la lesión tisular induce la liberación de 5-HT, que activa los nociceptores a través de receptores 5-HT₃ situados en fibra C.

c) Noradrenalina: Carece de efectos sobre los tejidos intactos, en cambio en presencia de inflamación periférica, las terminaciones sensoriales primarias expresan receptores α -adrenérgicos, cuya activación induce una excitación de las fibras y/o sensibilización de los nociceptores en la que participan las prostaglandinas I₂. A nivel de la medula espinal y otros centros superiores, la noradrenalina participa en la modulación inhibitoria de la nocicepción a través de la activación de receptores α_2 adrenérgicos.

d) Histamina: Es liberada por diversos estímulos a partir de los mastocitos (por ejemplo por la sustancia P que procede de los nociceptores), originando vasodilatación y extravasación de plasma. Su papel en la activación directa del nociceptor se desconoce en la actualidad.

e) Óxido Nítrico (NO): Es un radical libre que actúa como mensajero en la mayoría de sistemas biológicos, aparentemente, podría estar implicado en los procesos de la transmisión nociceptiva tanto a nivel periférico como central. El NO se sintetiza mediante la conversión del aminoácido L-arginina a L-citrulina, proceso que se produce por la NO sintetasa (NOS). A nivel del SNC el NO modula la liberación de neurotransmisores como GABA, serotonina,

glutamato, acetilcolina y noradrenalina. Aparentemente el sistema NO/GMPc está implicado en la analgesia inducida por AINES, Opiodes y probablemente anestésicos locales.

f) Bradicinina (BC): Las Cininas (BC) y otros péptidos relacionados participan en múltiples procesos fisiológicos, como el control de la presión arterial, la contracción y la relajación del musculo liso y la respuesta inflamatoria. Hay dos tipos de receptores B1 y B2. Actúa uniéndose a B2 y activando las fosfolipasas C β y A2, la activación de fosfolipasa C moviliza Ca⁺⁺ del retículo endoplasmatico y abre canales para cationes, aumentando el Ca⁺⁺ intracelular y despolarizando la membrana del nociceptor.

g) Prostaglandinas (PG): Derivada del metabolismo del ácido araquidónico por activación de la COX. Juegan un papel importante en la sensibilización del nociceptor a otros mediadores como la bradisinina.

h) Leucotrienos: Contribuyen de forma indirecta a la sensibilización de los nociceptores al estimular la liberación de sustancias neuroactivas.

En resumen la lesión tisular activa simultáneamente mecanismos excitatorios e inhibitorios a nivel periférico que determinan las características de la señal o impulso nociceptivo. Desde el punto de vista terapéutico el bloqueo o la reducción en la activación de los nociceptores en la periferia puede tener relevancia para prevenir alteraciones centrales y la aparición de cuadros de dolor crónico de difícil tratamiento.⁽²²⁾

1.2.3.3.1. Indicaciones terapéuticas

Artritis reumatoide: HUMIRA[®] está indicado para reducir los signos y síntomas e inducir una respuesta clínica importante y remisión clínica de la enfermedad, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoide activa temprana y establecida, de moderada a severa intensidad.

HUMIRA[®] puede ser utilizado solo o en combinación con metotrexate o bien en combinación con cualquier otro fármaco antirreumático modificador de la enfermedad.

Artritis psoriásica: HUMIRA[®] está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes adultos con artritis psoriásica. HUMIRA[®] ha

demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medido con rayos X, en pacientes con subtipos poliarticulares simétricos de la enfermedad y mejorar la función física. HUMIRA® puede ser utilizado solo o bien en combinación con cualquier otro fármaco antirreumático modificador de la enfermedad.

Espondilitis anquilosante: HUMIRA® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa.

Enfermedad de Crohn: HUMIRA® está indicado para disminuir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn, de actividad moderada a severa, que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional. HUMIRA® está indicado también para disminuir los signos y síntomas e inducir la remisión clínica en pacientes que ya no tienen respuesta o son intolerantes a infliximab 100 mg.

Psoriasis en placas: HUMIRA® está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placa de intensidad moderada a severa, en pacientes adultos que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas son médicamente menos apropiadas.

Artritis idiopática juvenil: HUMIRA® está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de 4 a 17 años, que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más FARMES (fármaco antirreumático modificador de la enfermedad). HUMIRA® puede utilizarse solo o en combinación con metotrexate.⁽¹⁸⁾

1.2.3.3.2. Interacciones medicamentosas

Cuando HUMIRA® se administró a 21 pacientes con AR bajo tratamiento estable con metotrexate, no hubo cambios estadísticamente significativos en los perfiles de concentraciones séricas de metotrexate. En contraste, después de una o de varias dosis de metotrexate, se redujo la depuración aparente de HUMIRA® en 29% y 44%, respectivamente. Parece no ser necesario ajustar las dosis de HUMIRA® ni de metotrexate cuando se usan conjuntamente, lo cual se deriva de los estudios clínicos.

No se han evaluado otras interacciones en los estudios farmacocinéticos formales. Sin embargo, en los estudios clínicos no se observaron interacciones entre HUMIRA® y otros antirreumáticos (sulfasalazina, hidroxiclороquina, leflunomide y sales de oro parenterales), glucocorticoides, salicilatos, analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos.

Uso con anakinra: Se han observado infecciones serias en estudios clínicos con el uso concomitante de anakinra (un antagonista de interleucina-1) y otro inhibidor de TNF, etanercept, sin que esta combinación tenga algún beneficio adicional.

Dada la naturaleza de los eventos adversos observados con esta terapia combinada con etanercept y anakinra, puede haber toxicidad similar con la combinación de anakinra y otros antagonistas de TNF, por lo tanto la combinación de HUMIRA® (adalimumab) y anakinra no se recomienda.⁽¹⁸⁾

Uso con abatacept: La administración concomitante de antagonistas de TNF y abatacept ha sido asociada a un incremento en el riesgo de infecciones, incluyendo infecciones serias, comparado con el uso sólo de antagonistas del TNF. Esta combinación no ha demostrado ningún beneficio adicional. Por lo tanto, no se recomienda el uso combinado de antagonistas de TNF y abatacept⁽¹⁹⁾

1.2.3.3.3. Dosis y vías de administración

- Dosis en artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante:

Tanto para pacientes con artritis reumatoide temprana o establecida, artritis psoriásica o espondilitis anquilosante, la dosis de HUMIRA® recomendada para los pacientes adultos es de 40 mg cada dos semanas, en una sola dosis vía subcutánea (S.C.).

De manera simultánea se pueden seguir utilizando metotrexate, glucocorticoides, salicilatos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos y otros antirreumáticos, durante el tratamiento con HUMIRA®.

En artritis reumatoide, algunos pacientes que no reciben metotrexate de manera concomitante pueden obtener un beneficio adicional al incrementar la frecuencia de dosificación de HUMIRA® a 40 mg cada semana (opcional).

- Dosis en enfermedad de Crohn:

Esquema de inducción de remisión: En pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa la dosis de inducción recomendada es la siguiente: 160 mg S.C. (se pueden aplicar cuatro inyecciones de 40 mg al día o bien dos inyecciones de 40 mg al día en dos días consecutivos) seguidos de 80 mg S.C. dos semanas después (día 15). Dos semanas después (día 29) inicia la dosis de mantenimiento de 40 mg S.C. cada dos semanas. Los aminosalicilatos, corticoesteroides o agentes inmunomoduladores (por ejemplo 6-mercaptopurina y/o azatioprina) pueden continuarse durante el tratamiento con HUMIRA®.

Algunos pacientes que experimenten una disminución en su respuesta pueden beneficiarse con un incremento en la dosis a 40 mg S.C. cada semana. Algunos pacientes que pudieran no responder a la semana 4, pueden beneficiarse al continuar con la dosis de mantenimiento para la semana 12. Continuar con la terapia debe ser cuidadosamente reconsiderado en un paciente que no responda en este periodo de tiempo. Durante el tratamiento de mantenimiento, las dosis de cortico esteroides pueden ser ajustadas de acuerdo a la práctica clínica habitual.

- Dosis en psoriasis: La dosis en pacientes adultos con psoriasis en placa es de una dosis inicial de 80 mg S.C. seguida por 40 mg S.C. cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial. HUMIRA® debe ser utilizado bajo la guía y supervisión de un médico. Los pacientes pueden auto inyectarse HUMIRA® si el médico determina que ello es apropiado, después del entrenamiento adecuado sobre la técnica de inyección, realizando un seguimiento médico.

Los sitios de auto inyección incluyen el muslo y el abdomen, los cuales deben ser rotados. Las siguientes inyecciones nunca deben aplicarse en áreas de la piel donde haya dolor, abrasiones, hiperemia o callosidades. La solución para inyección debe ser inspeccionada visualmente en busca de partículas flotantes o decoloración antes de su administración. HUMIRA® no debe de ser mezclado en

la misma jeringa o en el vial con cualquier otro medicamento. Cualquier cantidad del producto sobrante o no utilizado debe de eliminarse.

- **Dosis en artritis idiopática juvenil:** La dosis para niños de > 30 kg de peso corporal es de 40 mg S.C. cada dos semanas. La dosis para niños de < 30 kg de peso corporal es de 20 mg S.C. cada dos semanas.

También se puede calcular la dosis con base en el área de superficie corporal para cualquier niño, en este caso la dosis se calcula a 24 mg/m² S.C. hasta un máximo de 40 mg S.C. cada dos semanas.⁽²⁰⁾

1.2.3.3.4. Precauciones generales

Infecciones: Se han reportado infecciones serias en pacientes que reciben medicamentos bloqueadores del TNF, debidas a bacterias, micobacterias, fúngicas invasivas (histoplasmosis diseminada o extrapulmonar, aspergilosis, coccidioidomicosis), virales, parasitarias y otras infecciones oportunistas han sido reportadas en pacientes que reciben agentes bloqueadores del TNF. También se han reportado sepsis, casos raros de tuberculosis, candidiasis, listeriosis y *pneumocystis* con el uso de antagonistas del TNF, incluyendo HUMIRA[®]. Otras infecciones serias observadas en estudios clínicos incluyen neumonía, pielonefritis, artritis séptica y septicemia. Se han reportado hospitalizaciones y desenlaces fatales asociados a las infecciones. Muchas de las infecciones han ocurrido en pacientes con terapia inmunosopresora concomitante que, sumado a su enfermedad de base, puede predisponerlos a infecciones.

No se debe de iniciar el tratamiento con HUMIRA[®] en los pacientes con infecciones activas incluyendo infecciones crónicas o localizadas, hasta que tales infecciones sean controladas. En pacientes que han sido expuestos a tuberculosis y en pacientes que han viajado a regiones de alto riesgo para tuberculosis o micosis endémicas como histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis, el riesgo y los beneficios del tratamiento con HUMIRA[®] deben considerarse antes del inicio de la terapia. Como con otros antagonistas del TNF, los pacientes deben ser monitoreados de manera cercana para infecciones incluyendo tuberculosis, antes, durante y después del tratamiento con HUMIRA[®].

Los pacientes que desarrollen una nueva infección mientras estén en tratamiento con HUMIRA® deben ser monitoreados estrechamente y hacerse una evaluación diagnóstica completa. La administración de HUMIRA® debe discontinuarse si el paciente desarrolla una infección seria nueva o sepsis y se debe iniciar la terapia anti fúngica o antimicrobiana apropiada, hasta que la infección sea controlada. Los médicos deberán tener precaución al considerar el uso de HUMIRA® en pacientes con historia de infecciones recurrentes u otras condiciones que puedan predisponer al paciente a sufrir infecciones.

Tuberculosis: Al igual que con otros antagonistas del TNF, en estudios clínicos se ha reportado tuberculosis (frecuentemente extrapulmonar o diseminada) asociada a la administración de HUMIRA®. Aunque los casos se han reportado con todas las dosis, la incidencia de reactivación de tuberculosis ha sido mayor con dosis mayores a las recomendadas. Antes de iniciar el uso de HUMIRA®, todos los pacientes deben ser evaluados en busca de tuberculosis latente o activa, mediante una historia clínica, así como la realización de pruebas apropiadas, por ejemplo, radiografías de tórax y la prueba de PPD (Mantoux), de acuerdo con las recomendaciones locales. El tratamiento de tuberculosis latente deberá iniciarse antes de iniciar el tratamiento con HUMIRA®. Cuando se hace una prueba de PPD para detectar tuberculosis latente, una induración igual o mayor de 5 mm deberá considerarse positiva aun en pacientes previamente vacunados con la vacuna de BCG (Bacilo Calmette-Guerin).

La posibilidad de tuberculosis latente no detectada deberá considerarse especialmente en pacientes que han emigrado de, o viajado a países con una alta prevalencia de tuberculosis o en quienes han tenido contacto estrecho con alguna persona con tuberculosis activa. Si se diagnostica tuberculosis activa, no se debe indicar HUMIRA®. Si se diagnostica tuberculosis latente, se debe iniciar tratamiento profiláctico anti-tuberculosis de acuerdo con las guías locales antes de iniciar el tratamiento con HUMIRA®. La terapia profiláctica anti-tuberculosis debe considerarse también para pacientes que tienen una prueba negativa para tuberculosis latente pero tienen factores de riesgo para infección por tuberculosis. La decisión de iniciar terapia profiláctica anti-tuberculosis en estos pacientes deberá hacerse sólo después de tomar en cuenta tanto el riesgo de

tuberculosis latente como el riesgo de la terapia profiláctica. Si es necesario se deberá consultar con un médico experto en el tratamiento de tuberculosis.

La terapia profiláctica anti-tuberculosis en pacientes con TB latente reduce el riesgo de reactivación en pacientes que reciben HUMIRA[®], sin embargo se ha desarrollado tuberculosis activa en pacientes que reciben HUMIRA[®] cuyo tamizaje para detectar tuberculosis latente fue negativo y algunos pacientes quienes previamente han recibido tratamiento para tuberculosis latente o activa han desarrollado tuberculosis activa mientras están siendo tratados con agentes bloqueadores del TNF. Los pacientes que reciben HUMIRA[®] deberán ser monitoreados para signos y síntomas de tuberculosis activa, particularmente debido a que las pruebas para tuberculosis latente pueden ser falsamente negativas. El riesgo de una prueba de PPD falso negativo deberá considerarse especialmente en pacientes que están severamente enfermos o inmunocomprometidos.

Asimismo, se debe de advertir a los pacientes para que busquen la ayuda del médico si presentan signos o síntomas sugestivos de que ocurre una infección por tuberculosis, por ejemplo, tos persistente, pérdida de peso, cansancio, fiebre moderada principalmente por las noches.

Otras infecciones oportunistas: Se han observado infecciones oportunistas, incluyendo infecciones fúngicas invasoras en pacientes que reciben HUMIRA[®]. Estas infecciones no se reconocen de manera consistente en pacientes que utilizan bloqueadores del TNF, lo que ha resultado en retrasos en el tratamiento apropiado, resultando a veces en desenlaces fatales.

Los pacientes utilizando bloqueadores del TNF son más susceptibles a infecciones fúngicas serias como histoplasmosis, coccidioidomicosis, blastomicosis, aspergilosis, candidiasis y otras infecciones oportunistas. Aquellos pacientes que desarrollen fiebre, malestar general, pérdida de peso, sudoración, tos, disnea y/o infiltrados pulmonares u otras enfermedades sistémicas serias, con o sin choque concomitante, deben buscar atención médica inmediata para una evaluación diagnóstica. Para pacientes que residen o viajan a regiones en donde las micosis son endémicas, se deberá sospechar infección fúngica invasiva si desarrollan los signos y los síntomas de una posible infección fúngica.

Los pacientes están en riesgo de histoplasmosis y otras infecciones fúngicas invasivas, y por lo tanto los médicos deben considerar tratamiento anti fúngico empírico hasta que el patógeno o los patógenos se identifiquen.

Las pruebas de antígenos y anticuerpos para histoplasmosis pueden ser negativas en algunos pacientes con infección activa. Cuando sea factible, la decisión de administrar tratamiento anti fúngico empírico en estos pacientes debe consultarse con un médico con experiencia en el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas y deberá tomarse en cuenta, tanto el riesgo de infecciones fúngicas severas como el riesgo de la terapia anti fúngica. Se recomienda suspender el tratamiento con bloqueadores del TNF cuando se desarrolla una infección fúngica severa y sólo reanudarlo hasta que la infección sea controlada.

Reactivación de hepatitis B: El uso de bloqueadores de TNF ha sido asociado con la reactivación del virus de hepatitis B (VHB) en pacientes que son portadores crónicos de este virus. En algunos casos la reactivación del VHB que ocurre en conjunto con los bloqueadores del TNF ha sido fatal. La mayoría de estos reportes han sido en pacientes que reciben concomitantemente otros medicamentos que suprimen el sistema inmunológico los cuales pueden contribuir a la reactivación de este virus.

Los pacientes con riesgo de infección con VHB deberán ser evaluados en busca de evidencia de infección por este virus antes del inicio de la terapia con bloqueadores del TNF. Los médicos deberán tener precaución al prescribir bloqueadores de TNF en pacientes identificados como portadores de VHB. Los pacientes que sean portadores de VHB y requieran del tratamiento con bloqueadores del TNF deberán ser monitoreados estrechamente en cuanto a signos y síntomas de infección activa de VHB durante el tratamiento y por varios meses después de haberlo terminado. No hay datos sobre la seguridad y eficacia de tratamiento anti-viral en pacientes portadores de VHB y tratamiento con bloqueadores del TNF para prevenir la reactivación del VHB. Los pacientes que presenten reactivación del VHB deberán suspender el tratamiento con HUMIRA® e iniciar la terapia anti-viral apropiada.

Eventos neurológicos: En raras ocasiones se ha asociado a los antagonistas de TNF, incluyendo HUMIRA®, con el inicio o la exacerbación de síntomas

clínicos y/o evidencia radiográfica de enfermedad desmielinizante incluyendo esclerosis múltiple. Los prescriptores deben tener precaución al considerar el uso de HUMIRA[®], en pacientes con trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central, preexistentes o de reciente inicio.

Neoplasias: En la parte controlada de los estudios clínicos de antagonistas del TNF se han observado más casos de cáncer, incluyendo linfoma, entre los pacientes recibiendo un antagonista del TNF, comparado con los pacientes que recibieron placebo. El tamaño del grupo control y la duración limitada de las porciones controladas no permite conclusiones firmes.

Más aun, hay un incremento en el riesgo de linfoma en pacientes con AR con enfermedad de larga duración y muy activa, lo que complica la estimación del riesgo. Durante las fases abiertas a largo plazo del tratamiento con HUMIRA[®], la tasa de cáncer ha sido similar a la esperada por la edad, el género y la raza. Con los datos actualmente disponibles, el riesgo de desarrollar linfoma u otros cánceres no se puede excluir en pacientes tratados con antagonistas del TNF. Se han reportado neoplasias, algunas fatales, en niños y adolescentes que reciben agentes bloqueadores del TNF. Aproximadamente la mitad de los casos fueron linfomas incluyendo linfoma de Hodgkin y linfoma No-Hodgkin.

Los otros casos representan una variedad de otras neoplasias incluidas neoplasias raras usualmente asociadas a inmunosupresión. Las neoplasias ocurrieron después de una media de 30 meses de tratamiento, la mayoría de los pacientes estaban recibiendo inmunosupresores de forma concomitante. Estos casos se reportaron de diferentes fuentes incluyendo registros y reportes espontáneos postmercado. No se han conducido estudios que incluyeran pacientes con historia de neoplasias o que se continúe el tratamiento en pacientes que desarrollaron neoplasias durante el manejo con HUMIRA[®]. Por lo tanto se deberá ejercer precaución adicional al considerar el manejo con HUMIRA[®] en estos pacientes.

Se han identificado reportes postregistro, muy raros, de linfoma hepatoesplénico de células T, una variante muy agresiva de linfoma que con frecuencia es fatal, en pacientes tratados con HUMIRA[®]. La mayoría de los pacientes tenían historia de tratamiento previo con infliximab así como azatioprina o 6-mercaptopurina

concomitantes para enfermedad de Crohn. La relación causal del linfoma hepatoesplénico de células T con HUMIRA® no es clara. Todos los pacientes, en particular aquellos con una historia de uso extenso de inmunosupresores, o pacientes con psoriasis con historia de tratamiento con PUVA deben ser examinados para detectar la presencia de cáncer de piel (no melanoma) previo y durante el uso de HUMIRA®.

Se han reportado casos de leucemia aguda y crónica en asociación con el uso postmercado de bloqueadores de TNF en artritis reumatoide y otras indicaciones. Los pacientes con artritis reumatoide pueden tener un mayor riesgo (por arriba de 2 veces más riesgo) que la población general para el desarrollo de leucemia aun en ausencia de tratamiento con bloqueadores de TNF.

Alergias: Durante los estudios clínicos, las reacciones alérgicas serias con HUMIRA® fueron raras. En estudios postmercado, muy raramente se han reportado reacciones alérgicas serias incluyendo anafilaxia. De presentarse una reacción anafiláctica o cualquier otra reacción alérgica seria, la administración de HUMIRA® deberá suspenderse y deberá iniciarse terapia apropiada. El tapón que cubre la aguja de la jeringa contiene látex, esto podría causar reacciones alérgicas severas a pacientes sensibles al látex.

Eventos hematológicos: Existen casos raros de pancitopenia, incluyendo anemia aplásica, que han sido reportados con el uso de inhibidores del TNF. Los eventos adversos del sistema hematológico, incluyendo citopenias médicamente significativas, como trombocitopenia o leucopenia han sido reportados con el uso de HUMIRA®.

La relación causal entre estos reportes y HUMIRA® no ha sido clara. Se debe advertir al paciente que busque atención médica inmediata si desarrolla signos y síntomas sugestivos de discrasias sanguíneas (por ejemplo: fiebre persistente, equimosis, sangrado o cianosis) mientras esté recibiendo HUMIRA®. La discontinuación del tratamiento con HUMIRA® se debe considerar en pacientes con anomalías hematológicas significativas ya confirmadas.

Inmunosupresión: En un estudio de 64 pacientes de AR tratados con HUMIRA®, no hubo evidencia de que HUMIRA® cause depresión de la

hipersensibilidad tardía, depresión de los niveles de inmunoglobulinas o cambio en el número de efectores de células T o B ni de las células NK, monocitos/macrófagos y neutrófilos.

Vacunas: En un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con 226 adultos con AR tratados con HUMIRA[®], se evaluó la respuesta de anticuerpos al uso concomitante de vacunas de neumococo e influenza. Los niveles de anticuerpos protectores a los antígenos de neumococo se obtuvieron en 86% de pacientes a quienes se les administraba HUMIRA[®] en comparación con 82% de pacientes en el grupo placebo. Un total de 37% de pacientes tratados con HUMIRA[®] y 40% de pacientes tratados con placebo incrementaron dos veces al menos 3 de 5 antígenos de neumococo. En el mismo estudio, 98% de pacientes en el grupo de HUMIRA[®] y 95% en el grupo placebo alcanzaron una respuesta protectora en los niveles de anticuerpos a los antígenos de influenza. De un total de 52% de pacientes tratados con HUMIRA[®] y 63% de pacientes tratados con placebo incrementaron 4 veces 2 de 3 antígenos de influenza.

Algunos pacientes han recibido vacunas contra neumococo e influenza mientras recibían tratamiento con HUMIRA[®] y metotrexate; la mayoría de los pacientes fueron capaces de emitir una respuesta inmune efectiva de células B a ambas vacunas.

Los pacientes que utilizan HUMIRA[®] pueden recibir vacunas concomitantemente excepto vacunas "vivas" ya que no hay información disponible acerca de la transmisión secundaria de infecciones por vacunas "vivas" en pacientes que utilizan HUMIRA[®].

Insuficiencia cardiaca congestiva: Aunque HUMIRA[®] no se ha estudiado formalmente en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), estudios clínicos con otros antagonistas de TNF han reportado eventos adversos relacionados a ICC, incluyendo empeoramiento o aparición de ICC. Con HUMIRA[®] también se han reportado casos de empeoramiento de insuficiencia cardiaca congestiva, por lo que el médico deberá tener precaución cuando utilice HUMIRA[®] en este tipo de pacientes y vigilarlos cuidadosamente.

Procesos autoinmunes: El tratamiento con HUMIRA® puede resultar en la formación de anticuerpos autoinmunes.

El impacto del tratamiento a largo plazo con HUMIRA® sobre el desarrollo de enfermedades autoinmunes es desconocido. Si un paciente desarrolla síntomas sugestivos de síndrome parecido al lupus después del tratamiento con HUMIRA®, el tratamiento deberá suspenderse.

Uso pediátrico: HUMIRA® no ha sido estudiado en niños menores de 4 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de HUMIRA® para pacientes pediátricos en indicaciones diferentes a artritis idiopática juvenil.

Uso geriátrico: Durante los estudios clínicos con HUMIRA®, 12% tenían 65 años o más y aproximadamente 2.5% era mayor a 75 años de edad. No se observaron diferencias globales en cuanto a la eficacia entre los sujetos jóvenes y los ancianos de entre 65 y 75 años de edad. No se requiere ajustes en la dosis para esta población. La frecuencia de infecciones serias en pacientes mayores a 65 años de edad tratados con HUMIRA® fue mayor que para aquellos pacientes menores de 65 años de edad. Del número total de sujetos en estudios clínicos con HUMIRA®, 12% tenían 65 años o más y aproximadamente 2.5% tenía 75 años o más. Debido a que hay una mayor incidencia de infecciones en la población anciana en general, se deberá tener precaución al tratar a pacientes de este grupo de edad. ⁽²¹⁾

1.2.4. Atención Farmacéutica (AF).

La ATF es la participación activa del Químico Farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento e un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir Resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. ⁽²²⁾

1.2.4.1. Historia de la Atención Farmacéutica

Hepler y Stran(1990), publican en la revista American Journal Hospital Pharmacy su trabajo titulado "Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica" donde proponen que los farmacéuticos pueden colaborar en la mejora de la morbilidad y mortalidad asociada a los medicamentos. Este artículo



desde entonces ha provocado en la mayoría de países desarrollados una adhesión inquebrantable de la profesión farmacéutica. En este mismo año Strand y Cipolle publican un trabajo sobre “Problemas Relacionados con los Medicamentos” que facilita la puesta en práctica de la Atención Farmacéutica.

En 1992 se diseña el Proyecto Minnesota desde esta Universidad y se intenta demostrar que la Atención Farmacéutica se puede hacer y si se hace, se consiguen resultados positivos en la calidad de vida de los pacientes.

En 1993 la OMS elabora el Documento Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud donde se acepta que el futuro del farmacéutico asistencial es realizar Atención Farmacéutica al paciente y a la comunidad proponiendo recomendaciones para que beneficie a la sociedad en general.

En 1998 Cipolle, Strand y Morley de la Universidad de Minnesota publican un libro sobre El Ejercicio de la Atención Farmacéutica donde proponer una nueva clasificación de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) agrupadas en 7 categorías. Luego el Consenso de Granada sobre PRM aportó una clasificación de 6 categorías. Esta declaración fue aprobada por el Consejo de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) en la reunión del Consejo en La Haya, Países Bajos, el 4 de septiembre de 1998. En 2007 en el Tercer Consenso de Granada debido a la confusión que generó el término PRM en varios estudios realizados en diferentes países, se hace necesario redefinir que es PRM y RNM, los cuales se definen más adelante. ⁽²³⁾

1.2.4.2. Requisitos de la atención farmacéutica

El objetivo de la Atención Farmacéutica es fomentar el uso racional de los medicamentos para mejorar la calidad de vida de los pacientes y para ello se requiere:

A) Establecer y mantener una relación profesional de confianza entre el paciente, Farmacéutico y otros miembros del equipo de salud.

B) Mantener los registros de la medicación suministrada a un paciente, y con el Consentimiento del paciente debidamente informado, para recolectar, organizar, Registrar, monitorear y conservar, información específica sobre el paciente y sus Problemas relacionados con medicamentos.

C) Requiere que deba evaluarse la información médica específica de cada paciente y que, en el caso de medicinas recetadas, se desarrolle un plan terapéutico que cuente con la participación del paciente y de quien receta.

Para satisfacer estos requerimientos:

a) Debe establecerse y mantenerse una relación sobre la base de la atención, la confianza mutua, la comunicación abierta y la toma de decisiones compartida.

B) Los farmacéuticos deben recolectar información sobre medicinas o problemas relacionados con la salud, y decidir qué datos son necesarios para realizar una evaluación crítica de los problemas del paciente. Debido a que esta información constituirá la base para la toma de decisiones relacionadas con el desarrollo, y subsecuente modificación del plan de la farmacoterapia, ésta debe ser precisa, tan completa como sea posible y registrada sistemáticamente, para asegurar que sea fácilmente recuperable. La información sobre el paciente debe mantenerse en forma confidencial y debe actualizarse tanto como sea necesario y apropiado y debe desarrollarse un plan de seguimiento farmacoterapéutico con la participación activa del paciente. ⁽²⁴⁾

1.2.5. Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT).

En el Tercer Consenso de Granada en Atención Farmacéutica 2007, se hace necesaria la redefinición de Seguimiento Farmacoterapéutico que se adapte al acuerdo alcanzado por FORO (Foro de Atención Farmacéutica) sobre los conceptos de PRM y RNM. Definiéndose el SFT como: práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. ⁽²⁵⁾

1.2.6. Problemas relacionados con el medicamento (PRM) y resultados negativos asociados en la medicación (RNM).

El concepto de PRM queda enunciado en el Tercer Consenso de Granada 2007 como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o

pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación RNM. Los **PRM** son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM. Y Resultados Negativos a la Medicación **RNM** se define como: resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. También se define como “**sospecha de RNM**” a la situación en la cual el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM. En éste Consenso también se asume la definición de Donabedian de resultado en salud como el cambio en estado actual y futuro de la salud del paciente, que puede ser atribuido al antecedente de la atención médica.⁽²⁶⁾

1.2.6.1. Listado de problemas relacionados con el medicamento (PRM).

El concepto de **PRM** queda enunciado en el Tercer Consenso de Granada 2007 como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación RNM. Los **PRM** son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM. Y Resultados Negativos a la Medicación **RNM** se define como: resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. También se define como “**sospecha de RNM**” a la situación en la cual el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM. En éste Consenso también se asume la definición de Donabedian de resultado en salud como el cambio en estado actual y futuro de la salud del paciente, que puede ser atribuido al antecedente de la atención médica.⁽²⁶⁾

1.2.6.2. Clasificación de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) Tercer consenso de Granada.

NECESIDAD

Problema de salud no tratado

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

Efecto de medicamento innecesario

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

EFFECTIVIDAD

Inefectividad no cuantitativa

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad cuantitativa

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.

SEGURIDAD

Inseguridad no cuantitativa

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad cuantitativa

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento. ⁽²⁷⁾

1.2.7. Método Dader.

El Método Dáder de SFT fue diseñado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada en el año 1999 y actualmente está siendo utilizado en distintos países por cientos de farmacéuticos asistenciales en miles de pacientes. Se basa en la obtención de la Historia Farmacoterapéutica del paciente, esto es los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza, y la evaluación de su Estado de Situación a una fecha determinada, para identificar y resolver los posibles Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) que el paciente pueda estar padeciendo. Tras esta

identificación se realizan las intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver los RNM, tras las que se evalúan los resultados obtenidos.⁽²⁸⁾

1.2.7.1. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados

Para aplicar el Método Dáder a pacientes hospitalizados hay que establecer una serie de adaptaciones. Ya que este método de trabajo fue diseñado para farmacia comunitaria, una estructura sanitaria del ámbito de la atención primaria, que presenta diferencias que deben ser tenidas en cuenta a la hora de aplicar el procedimiento a un entorno como el medio hospitalario el cual es muy distinto.⁽²⁸⁾

1.2.7.2. Adaptación del método de Dader

El Método Dáder consta de 7 apartados que se enumeran a continuación:

1. Oferta del Servicio
2. Primera Entrevista
3. Estado de Situación
4. Fase de estudio
5. Fase de evaluación
6. Fase de Intervención
7. Resultado de la intervención y nuevo estado de situación

1.2.7.3. Oferta de servicios

En el hospital la oferta del servicio se realiza desde el servicio de farmacia a un servicio de hospitalización, especialistas y demás facultativos que estén interesados en que se realice este seguimiento de la farmacoterapia que reciben sus pacientes.⁽²⁹⁾

1.2.7.4. Primera Entrevista

Pretende obtener información sobre los problemas de salud que tiene el paciente y los medicamentos que toma o necesita.

Se realiza en tres fases que son:

1. Preocupaciones de salud: en esta fase se pregunta al paciente y/o cuidador sobre aquellos problemas relacionados con medicamentos que más le preocupan.
2. Medicamentos: Se enfatiza en la medicación anterior a la hospitalización, estableciendo qué medicamentos ha traído de su casa al hospital y sigue

tomando en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo le va, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad o siente algo extraño.

3. Fase de repaso: se revisa la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro, y se recorre el organismo de la cabeza a los pies mediante preguntas, con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no hayan aparecido hasta ahora.

El objetivo es obtener un estado de situación del paciente, o sea una relación, a la fecha de la entrevista, entre sus problemas de salud y la medicación que toma. Durante la entrevista se permite la presencia del cuidador, no sólo porque en el hospital el paciente puede ver alterado su estado de conciencia, sino porque aporta información relevante, ya que participa activamente en el cuidado del paciente mientras está ingresado. ⁽³⁰⁾

1.2.7.5. Estado de Situación

Es un resumen para estudiar los problemas de salud y la farmacoterapia correspondiente. Aparece el nombre del paciente, la fecha, características como el género, edad, índice de masa corporal (IMC) y las alergias.

Se disponen los problemas de salud enfrentados con los medicamentos, o sea a cada problema de salud que aparece en una línea, en esa misma pero en la columna de medicamentos, se reflejan aquellos que tratan dicho problema. También aparecen columnas en lo referente al problema de salud, que informan de su antigüedad, si está controlado o no, y si causan mucha preocupación en el paciente.

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (prácticamente uno diferente cada día o incluso más). Debido a que una limitación en el hospital es que el paciente no puede dar toda la información necesaria sobre sus problemas de salud y su medicación, para mejorar el estado de situación se debe complementar el mismo con datos extraídos de la revisión diaria de la historia clínica, de los registros de enfermería y de los datos aportados por el sistema de Distribución de medicamentos. También es necesaria más información sobre la nutrición artificial y la sueroterapia. ⁽³⁰⁾

1.2.7.6. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos especificados en el estado de situación. Se inicia con el estudio de los problemas de salud que están diagnosticados por el médico, de los cuales El farmacéutico debe conocer:

- Los signos y síntomas a controlar, pues le permitirán establecer la efectividad del tratamiento.
- Los mecanismos fisiológicos de la enfermedad, para poder comprender cómo actúan los medicamentos en función de la patología y qué puede ocurrir con otros tratamientos simultáneos.
- El pronóstico de la enfermedad, para plantear los objetivos de salud que se buscan alcanzar en cada paciente. Después de estudiar los problemas de salud diagnosticados, se continúa con el estudio de las preocupaciones de salud que manifiesta el paciente y se relacionan con los anteriores problemas de salud, para establecer si se trata de síntomas no controlados o problemas de salud no tratados.

Para facilitar esta etapa, el farmacéutico debe conocer las patologías tratadas por el servicio de hospitalización, además de los parámetros que obedecen los facultativos, tales como guías de práctica clínica, protocolos de actuación para el tratamiento que se siguen en el servicio. Sumado a este conocimiento de las patologías tratadas por cada especialidad, el farmacéutico debe estudiar las preocupaciones de salud que manifieste el paciente (o su cuidador) durante la entrevista, relacionarlas con el motivo de ingreso, diagnóstico principal, diagnósticos secundarios y el pronóstico del paciente.

Luego se estudian, uno a uno, los medicamentos que el paciente toma, partiendo de las características generales del grupo terapéutico hasta las particularidades del fármaco que está siendo empleado para tratar los problemas de salud. La fase de estudio de los medicamentos tiene en cuenta:

- 1) Indicaciones autorizadas
- 2) Mecanismo de acción
- 3) Posología
- 4) Farmacocinética
- 5) Parámetros de efectividad

- 6) Contraindicaciones
- 7) Interacciones
- 8) Interferencias analíticas
- 9) Otros problemas de seguridad ⁽³¹⁾

1.2.7.7. Fase de evaluación

Una vez realizada la fase de estudio, el farmacéutico tendrá una visión de conjunto que le permitirá analizar la situación en que se encuentra el paciente y dar inicio a la fase de evaluación, que pretende valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, detectar los correspondientes RNM. Con la información obtenida, se hace la evaluación de cada estrategia y de cada medicamento, haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- 1) El medicamento, ¿es necesario?
- 2) ¿Está siendo efectivo?
- 3) ¿Está siendo seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Necesidad y efectividad se evalúan frente al problema de salud que está en la misma línea, mientras que los posibles problemas de inseguridad estarán en otra línea del estado de situación. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y no esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente? y si la respuesta es positiva habrá un Problema de Salud No Tratado. En el caso de los RNM de necesidad, se sospechará de no necesidad, cuando no exista una prescripción consciente por parte de un médico o un problema de salud que lo justifique; en el caso de los de efectividad, se establecerá si el RNM es de ineffectividad cuantitativa o no cuantitativa, y en el mismo sentido los de inseguridad.

Las sospechas de RNM se describen, se observan en conjunto y se descartan aquellas que no se sustenten en el análisis global de la situación del paciente. Después se tiene un listado de las sospechas de RNM identificados, que se ordenan según su prioridad y probabilidad, de tal manera que se dé paso a las estrategias de intervención (plan de actuación). ⁽³²⁾

1.2.7.8. Intervención

Después de detectar los RNM, el farmacéutico establece estrategias de intervención para resolver aquellos que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente. El farmacéutico debe dar prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente, de no estar en un alto riesgo se elige intervenir sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que tengan posibilidad de solución.

Se efectúa una intervención farmacéutica cuando se actúa para intentar solucionar un RNM detectado, llevando a cabo la alternativa escogida.

El Método Dáder ha diseñado la documentación de la intervención farmacéutica que contiene:

- Fecha en que se realiza.
- Tipo de RNM según la clasificación del Tercer Consenso de Granada.
- RNM manifestado o riesgo de RNM.
- El problema de salud consecuencia del RNM.
- El o los medicamentos implicados en el mismo.
- Descripción del RNM y causa del RNM.
- Que se pretende hacer para resolverlo.
- Vía de comunicación empleada.

La intervención farmacéutica se completa una vez se ha observado el resultado de la estrategia en la fecha pactada, registrando si la intervención fue aceptada y si se resolvió el problema de salud, describiendo brevemente lo que ocurrió tras resolver o no el RNM.

- Resultado (expresado en intervención aceptada o no aceptada y problema de salud resuelto o no resuelto)
- ¿Qué ocurrió?
- Número de medicamentos que estaba tomando a la fecha de la intervención y número de visitas anteriores a la resolución.

Durante la fase de intervención, se integran otros miembros del equipo de salud tales como médicos especialistas, enfermera y los cuidadores, con quienes hay que establecer vías de comunicación apropiadas y acordes con las circunstancias ambientales de los pacientes. Esta integración obliga a que el

formato de intervención sufra pequeñas modificaciones y se incluyan las nuevas vías de comunicación:(Químico Farmacéutico-paciente-cuidador),(Químico Farmacéutico-paciente-Enfermera), (Químico Farmacéutico-paciente-Médico Especialista) y las demás posibilidades de registro de la intervención (hoja de interconsulta, historia clínica, registro de enfermería).En el hospital la presencia permanente de los facultativos permite una comunicación rápida que facilita la resolución de los RNM aunque exija una respuesta más rápida del farmacéutico.

Además de los modelos de comunicación que se usan en la estancia hospitalaria, en el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizados cobra importancia el informe al alta hospitalaria.

a) Presentación del paciente: se enuncian datos del paciente en cuanto a problemas de salud, duración y motivo de la estancia hospitalaria; se complementan los datos del paciente con el número de cama y de la historia clínica para favorecer trámites administrativos.

b) Medicamentos administrados durante la hospitalización: se describen en un apartado diferente dado que es relevante informar a quien corresponda los medicamentos de su patología de base (suspendidos o administrados en el hospital) y los que se administraron por el tratamiento intrahospitalario.

c) Parámetros, signos o síntomas relacionados con problemas de salud que determinen la evolución del paciente y que deban valorarse después del alta hospitalaria.

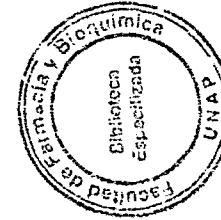
d) Juicio farmacéutico: relación posible del problema con los medicamentos una vez estudiados todos ellos.

e) Despedida: en este caso la despedida se hace por parte de todo el equipo de Salud y firman el informe el médico especialista responsable del paciente y el Químico Farmacéutico que realiza seguimiento farmacoterapéutico. ⁽³²⁾

1.2.7.9. Resultado de la investigación

La intervención farmacéutica conllevará a que un problema de salud se resuelva o no. Este cambio en la situación clínica del paciente, conducirá a la desaparición o aparición de un problema de salud o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, en definitiva, a un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico se enfrenta a su análisis, y debe

retomar los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico. ⁽³³⁾.



2. Definiciones Operacionales

Variable Independiente	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador	Índice de Medición	Tipo de Investigación
<p>Pacientes adultos con diagnóstico de Artritis Reumatoide</p>	<p>Es el acto médico con diagnóstico confirmado de artritis reumatoide con terapia biológica que reciben los pacientes adultos, considerando mejorar su eficacia y con la consecuente disminución de RNM, considerando un periodo determinado y evaluados en términos clínicos.</p>	<p>Es la evaluación clínica realizada a los pacientes adultos de 40 años hasta 65 años con tratamiento farmacológico con 3 medicamentos biológicos, para artritis reumatoide en la consulta externa, que se realizara en la especialidad de Reumatología del Hospital Regional de Loreto, durante los meses de julio hasta octubre 2014.</p>	<p>Edad</p>	<p>Evaluación de eficacia terapéutica de tres fármacos biológicos en pacientes con artritis reumatoide :</p> <ul style="list-style-type: none"> -De 40 hasta 50 años -De 51 hasta 60 años -De 61 hasta 65 años 	<p>Cuantitativo</p>

<p>Pacientes adultos con diagnóstico de Artritis Reumatoide</p>		<p>- Es el género diferenciado que tiene los pacientes adultos en la evaluación clínica con Diagnostico de Artritis reumatoide.</p>	<p>- Sexo</p>	<p>- Evaluación de eficacia terapéutica de tres fármacos biológicos en pacientes con artritis reumatoide : -Hombres -Mujeres</p>	<p>Cuantitativo</p>
--	--	---	---------------	--	---------------------

Variable Dependiente	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador	Nivel de Medición	Tipo de investigación
Intervención Farmacéutica en la terapia biológica con diagnóstico de artritis reumatoide, mediante seguimiento fármaco terapéutico (SFT)	<p>Son actuaciones realizadas por el farmacéutico respecto a la farmacoterapia ó al paciente adulto cuando se desvía del objetivo propuesto , con el fin de prevenir y solucionar resultados negativos de los medicamentos (RNM) con tres medicamentos biológicos, para su evaluación de la eficacia en la artritis reumatoide, durante un período de tiempo de adecuado.</p>	<p>Es el tiempo transcurrido desde la administración de los tres medicamentos biológicos, produciendo un alivio satisfactorio en pacientes adultos de 40 años hasta los 65 años con diagnóstico de artritis reumatoide en el Hospital Regional de Loreto, durante los meses de julio hasta octubre 2014.</p>	<p>Periodo de evaluación</p> <p>Evaluación mediante satisfacción del paciente adulto con artritis reumatoide</p>	<p>-Tratamiento de enfermedad de artritis reumatoide en adultos en la Consulta Externa, según fármaco biológico durante 4 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infliximab 100 mg AM - Etanercept 25 mg AM - Adalimumab 10 mg AM <p>-Cuestionario de satisfacción al uso del medicamento (TSQM)</p>	<p>Cuantitativo</p> <p>Cuantitativo</p>

<p>Seguimiento Farmacoterapeutico en la terapia biológica con diagnóstico de artritis reumatoide, mediante Método Dader y Calidad de vida</p>	<p>Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades de paciente relacionadas con la terapia biológica en pacientes adultos para su evaluación de la eficacia en la artritis reumatoide, durante un período de tiempo adecuado.</p>	<p>Es el tiempo transcurrido desde la administración de los tres medicamentos biológicos, con el cumplimiento de cubrir las necesidades satisfactorias en pacientes adultos de 40 años hasta los 65 años con diagnóstico de artritis reumatoide en el Hospital Regional de Loreto, durante los meses de julio hasta octubre 2014, que permitan mejorar la calidad de vida del paciente con dicha patología.</p>	<p>Periodo de Evaluación</p> <p>Evaluación mediante método y cuestionario de calidad de vida al paciente con artritis reumatoide.</p>	<p>Tratamiento de enfermedad de artritis reumatoide en adultos en la Consulta Externa, según fármaco biológico durante 4 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infliximab 100 mg AM - Etanercept 25 mg AM - Adalimumab 10 mg AM <p>-Método de DADER</p>	<p>Cuantitativo</p> <p>Cuantitativo</p>
--	---	---	---	--	---

3. HIPÓTESIS

Tendrá similar o mayor efectividad terapéutica los medicamentos biológicos, mediante el seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes adultos con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de julio hasta octubre 2014, en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto

CAPITULO III

METODOLOGÍA

1. Método y Diseño de investigación

1.1. Método de investigación

El método que se utilizó en el presente trabajo de investigación fue Cuantitativo porque ha permitido determinar la mayor efectividad terapéutica de los tres medicamentos biológicos en estudio, mediante el seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes adultos con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de julio hasta octubre 2014, en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto.

1.2. Diseño de Investigación

El diseño de investigación que se utilizó fue: Descriptivo, Prospectivo Correlacional y Transversal.

Descriptivo. Se realizó la descripción de los pacientes adultos con edad de 40 años hasta los 65 años, con terapia biológica con medicamentos antirreumáticos con diagnóstico de artritis reumatoide, considerando características específicas.

Prospectivo. Se realizó durante los meses de julio hasta octubre 2014, en los pacientes adultos con terapia biológica de medicamentos antirreumáticos con diagnóstico de artritis reumatoide en el Hospital Regional de Loreto, 2014.

Correlacional. Se evaluó a los 72 pacientes, existiendo correlación mediante el seguimiento farmacoterapéutico y la intervención farmacéutica, permitiendo diferenciar la efectividad terapéutica en el uso de los tres fármacos biológicos antirreumáticos, durante los meses de julio hasta octubre 2014, en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto.

Transversal. Se va a conocer la diferencia de la efectividad de los fármacos biológicos antirreumáticos en pacientes adultos con artritis reumatoide en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto durante el periodo de terapia de julio hasta octubre del 2014.

1.3 Población.

Se ha determinado mediante la Unidad de estadística del Hospital Regional de Loreto, la población con diagnóstico de artritis reumatoide con terapia biológica según historia clínica, está constituido por 144 personas adultas con edad de 40 años hasta los 65 años, ambos sexos, atendidos en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto, durante los 2 últimos años y con tratamiento continuo con medicamentos biológicos antirreumáticos y con diagnóstico confirmado de artritis reumatoide por el médico especialista.⁽³⁴⁾

1.4 Tipo y tamaño de la muestra

La muestra estuvo conformada por 72 personas de 40 años hasta 65 años con terapia de medicamentos biológicos antirreumáticos, atendidos en la consulta externa durante los meses de julio hasta octubre 2014 en el Hospital Regional de Loreto.

La muestra de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide a considerar estará constituida de la siguiente manera:

- Grupo 1: 24 pacientes adultos con artritis reumatoide, con terapia con el medicamento biológico Infliximab.100 mg
- Grupo 2: 24 pacientes adultos con artritis reumatoide, con terapia con el medicamento biológico Etanercept.25 mg
- Grupo 3: 24 pacientes adultos con artritis reumatoide, con terapia con el medicamento biológico Adalimumab 10 mg.⁽³⁴⁾

Así mismo han cumplido los criterios de inclusión y que aceptaron en forma voluntaria formar parte del presente estudio de investigación, formalizando según autorización. (Anexo 1).

1.5 Criterio de selección

-Criterios de inclusión.

- Pacientes adultos diagnosticados con artritis reumatoide
- Pacientes con terapia de medicamentos biológicos antirreumáticos: Infliximab 100 mg, Etanercept 25 mg y Adalimumab 10 mg
- Pacientes con enfermedad comprobada de artritis reumatoide con edad de 40 años hasta los 65 años
- Pacientes con atención en la consulta externa en la especialidad de reumatología en el Hospital Regional de Loreto durante los 2 últimos años.
- Pacientes, que voluntariamente aprobaron el consentimiento informado (Anexo1).

- Criterios de Exclusión

- Pacientes adultos no diagnosticados con artritis reumatoide
- Pacientes sin terapia de medicamentos biológicos antirreumáticos: Infliximab 100 mg, Etanercept 25 mg y Adalimumab 10 mg
- Pacientes con enfermedad no comprobada de artritis reumatoide y cuya edad se considere menor de 40 años y mayor de 65 años de edad.
- Pacientes que no se atiendan en la consulta externa en la especialidad de reumatología en el Hospital Regional de Loreto durante los 2 últimos años.
- Pacientes, que no aprueban el consentimiento informado en forma voluntaria (Anexo1).

1.6. Técnicas e Instrumentos

A) Técnicas

- Revisión de Historia Clínica (verificación de atención en la consulta externa)
- Evaluación clínica (Realizado por Médico especialista)
- Seguimiento Farmacoterapeutico
- Intervención Farmacéutica

B) Instrumentos de recolección de dato

- Historia Clínica (verificación de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide)
- Seguimiento Farmacoterapeutico utilizando método DADER
- cuestionario de satisfacción (TSQM) con intervención farmacéutica.

1.7. Procedimiento para la recolección de datos e Información

Se desarrolló considerando los objetivos específicos y la metodología mencionada en este trabajo de investigación, respetando los aspectos éticos y morales de los pacientes y su anonimidad, mediante los instrumentos y técnicas descritas en el presente trabajo de investigación previa autorización según Anexo 1.

1.8. Análisis de Datos

Se realizó la interpretación y análisis de este trabajo de investigación mediante el programa SPSS versión 22, según estándares estadísticos correspondientes para un trabajo de investigación en salud.



1.9. Protección de los Derechos Humanos.

El presente trabajo de investigación científica en el área de salud, se respetó los principios éticos y normas para la protección de los derechos humanos durante la investigación, dispuesto en el Informe Belmont (18 de Abril del 1979). Cabe indicar que el estudio de investigación no será experimental, sino descriptivo, por lo tanto los pacientes involucrados en el estudio no presentarán riesgos ni sufrimiento alguno. El abordaje de los candidatos fue cortés, participando mediante un consentimiento informado sobre el estudio (Anexo 01), sin ningún tipo de presión, respetando su autonomía expresada en su decisión de aceptar o no.

Los pacientes fueron tratados con ética profesional y respetando sus decisiones, esforzándonos por asegurar su bienestar: extremando beneficios y minimizando los riesgos que no hubieron en este trabajo.

CAPITULO IV

1.4. RESULTADOS DE LA INVESTIGACION CUANTITATIVA

1. RESULTADOS DE LA INVESTIGACION

TABLA 01

PACIENTES ADULTOS SEGÚN EDAD, ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA EN LA ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGIA CON ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

EDAD	Nº	%
De 40 a 50 años	14	19.4
De 51 a 60 años	38	52.7
De 61 a 65 años	20	27.9
TOTAL	72	100.0

De la tabla No 1 según Edad, se observó en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, hubo predominio en la edad de 51 años hasta los 60 años con un 52.7%, considerando en relación a los del rango de edad de 61 años hasta los 65 años con un 27.9% y de 40 años hasta los 50 años con un 19.4% respectivamente.

GRAFICO 1

PACIENTES ADULTOS SEGÚN EDAD, ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA EN LA ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGIA CON ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

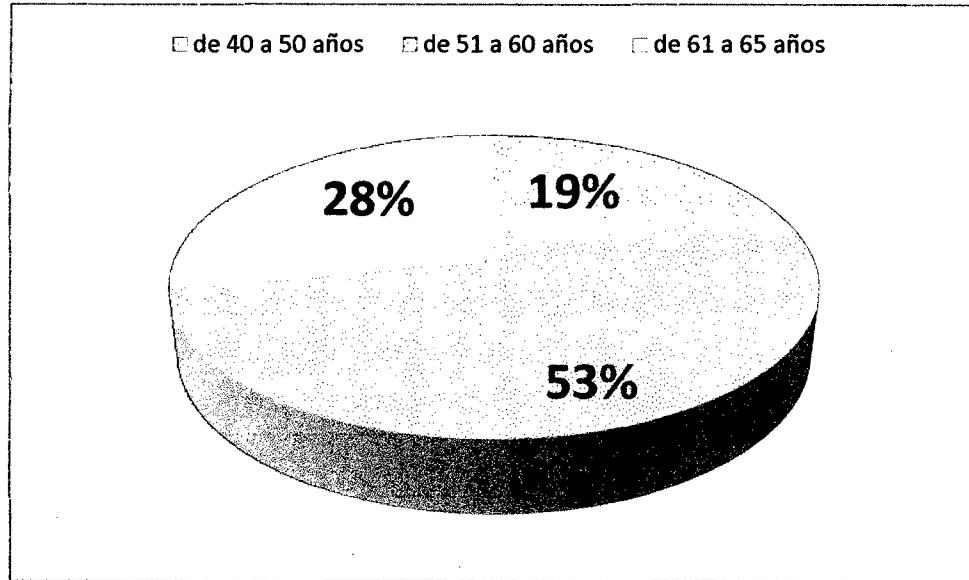


TABLA 2

PACIENTES ADULTOS SEGÚN SEXO, ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA EN LA ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGIA CON ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

SEXO	Nº	%
Masculino	18	25.0
Femenino	54	75.0
TOTAL	72	100

De la tabla No 2 según Sexo, se observó en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa con diagnóstico de artritis reumatoide durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, hubo predominio en el sexo Femenino con un 75.0%, en relación al sexo Masculino con un 25.0%



GRAFICO 2

PACIENTES ADULTOS SEGÚN SEXO, ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA EN LA ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGIA CON ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

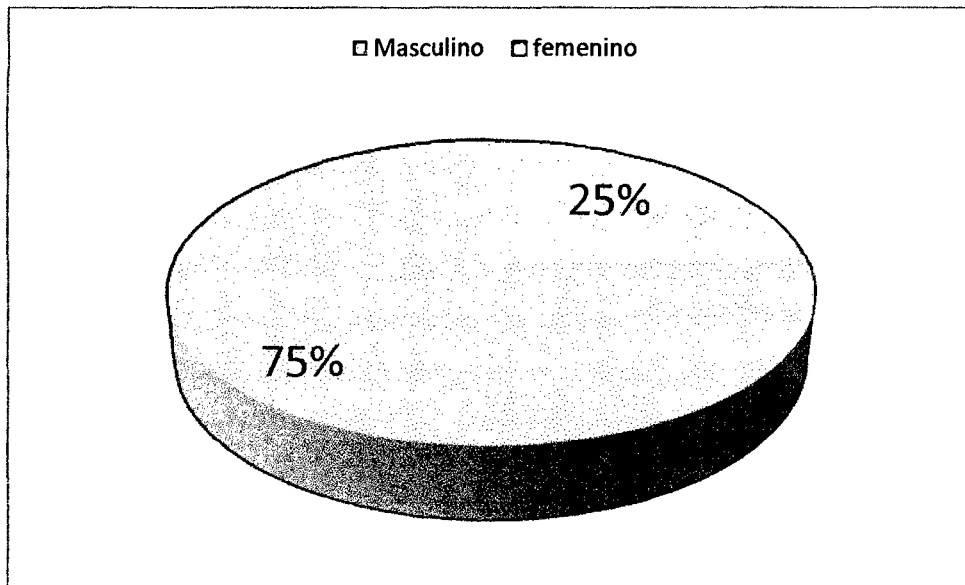


TABLA No 3

PACIENTES ADULTOS CON EDAD, SEGÚN PRESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO QUE FUERON ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA CON DIAGNÓSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

MEDICAMENTO	EDAD	No	%
INFLIXIMAB 100mg	40-50	8	11.1
INFLIXIMAB 100 mg	51-60	21	29.2
INFLIXIMAB 100 mg	61-65	9	12.5
ETANERCEPT 25 mg	40-50	2	2.8
ETANERCEPT 25 mg	51-60	7	9.7
ETANERCEPT 25 mg	61-65	5	6.9
ADALIMUMAB 10 mg	40-50	4	5.6
ADALIMUMAB 10 mg	51-60	10	13.8
ADALIMUMAB 10 mg	61-65	6	8.3
TOTAL		72	100.0

De la tabla No 3 según Edad, se observó en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, especificando los fármacos biológicos durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, hubo predominio en la prescripción del fármaco Infliximab 100 mg, en el rango de 51 a 60 años con un 29.2% en relación al fármaco Adalimumab 10 mg en el rango de 51 a 60 años con un 13.8% y con el fármaco Etanercept 25mg en la edad de 51 años hasta los 60 años con un 9.7% respectivamente.

GRAFICO No 3

PACIENTES ADULTOS CON EDAD, SEGÚN PRESCRIPCION DEL MEDICAMENTO QUE FUERON ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

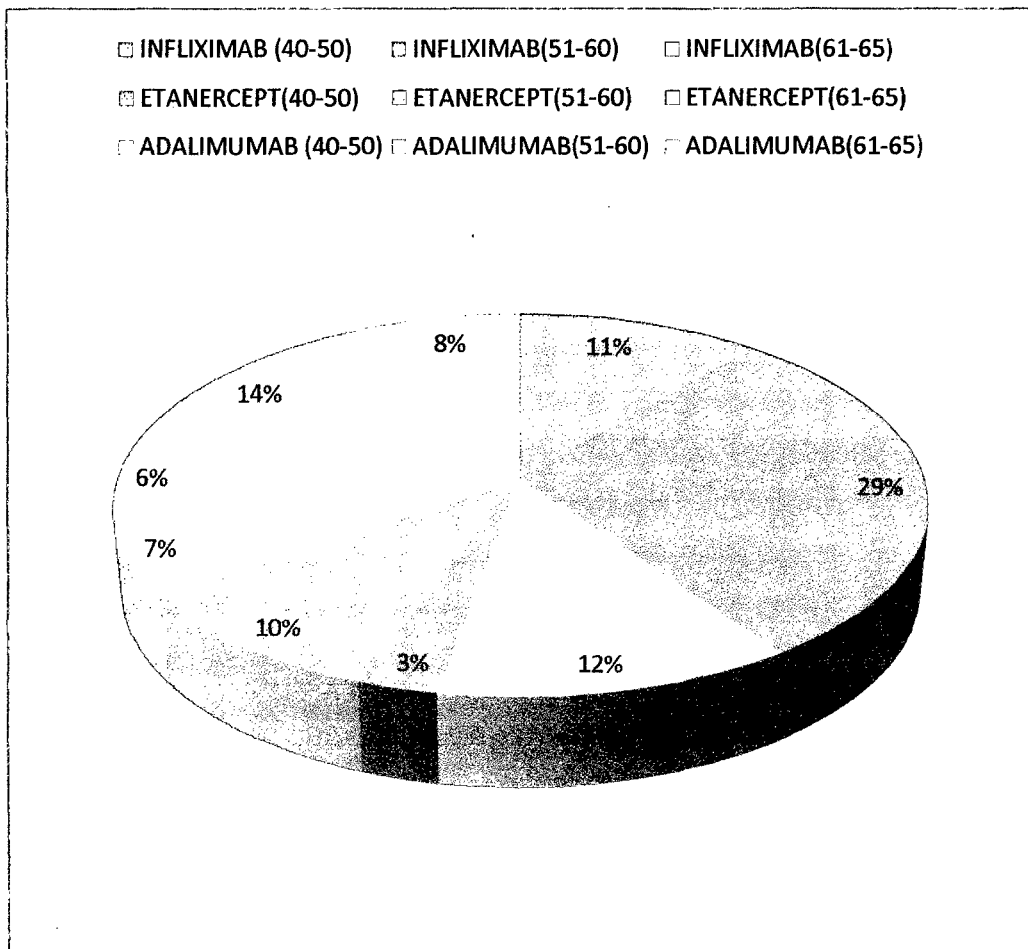


TABLA No 4

PACIENTES ADULTOS CONSIDERANDO EL SEXO, SEGÚN MEDICAMENTO ESPECIFICO Y QUE FUERON ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

MEDICAMENTO	SEXO	No	%
INFLIXIMAB 100 mg	Masculino	9	12.5
INFLIXIMAB 100 mg	Femenino	28	38.9
ETANERCEPT 25 mg	Masculino	4	5.5
ETANERCEPT 25 mg	Femenino	11	15.3
ADALIMUMAB 10 mg	Masculino	6	8.3
ADALIMUMAB 10 mg	Femenino	14	19.5
TOTAL		72	100.0

De la tabla No 4 según Sexo, se observó en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, especificando los fármacos biológicos durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, hubo predominio en la prescripción del fármaco Infliximab 100 mg, en el sexo Femenino con un 38.9% en relación al fármaco Adalimumab 10 mg en el sexo Femenino con un 19.5% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 15.3% con el mismo sexo.

GRAFICO No 4

PACIENTES ADULTOS CONSIDERANDO EL SEXO, SEGÚN MEDICAMENTO ESPECIFICO QUE FUERON ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

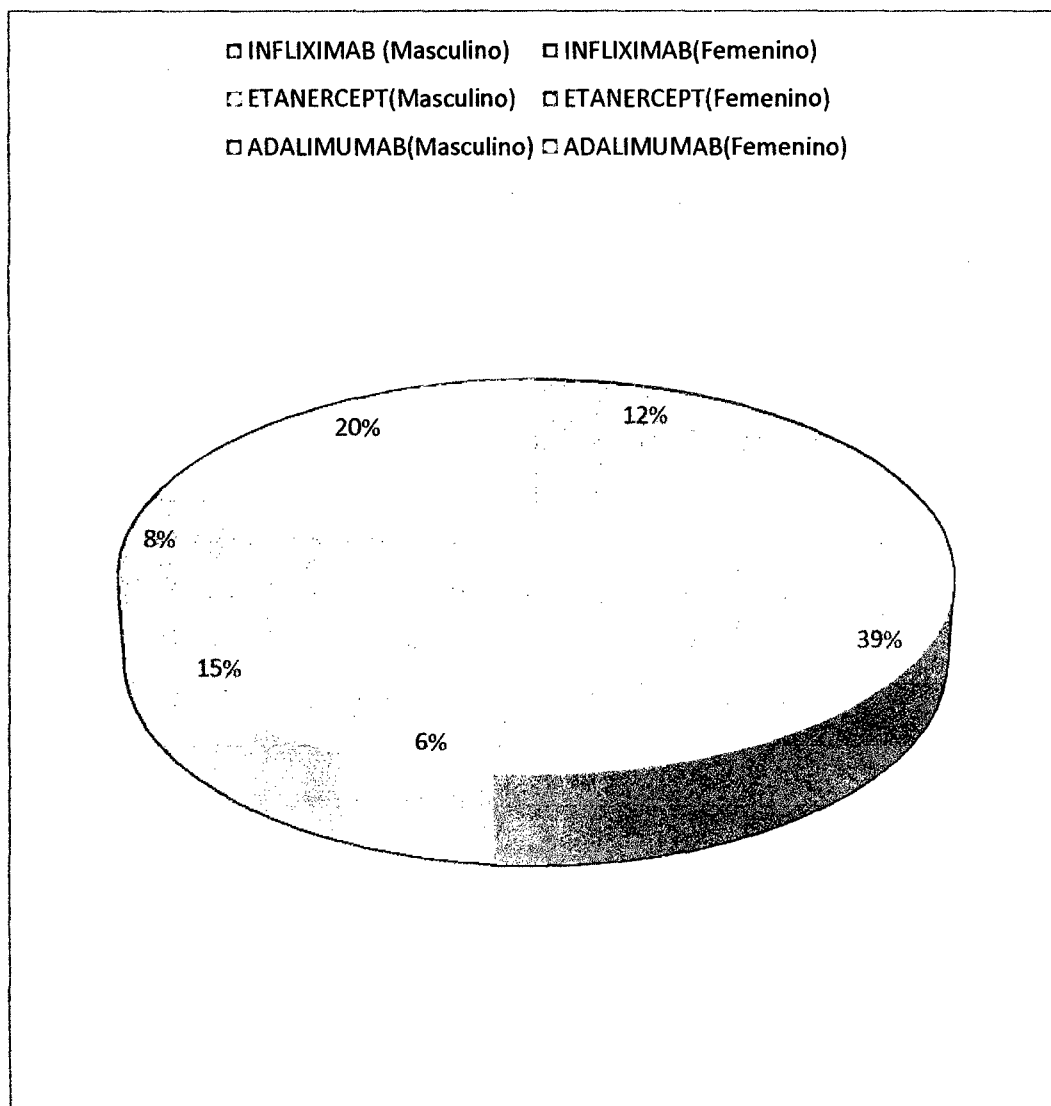


TABLA No 5

**SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER
-NECESIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO
ADMINISTRADO CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE
REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL
DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.**

MEDICAMENTO	Numero de Pacientes	METODO DADER	PRM	No	%
INFLIXIMAB100mg	24	Necesidad	SI	19	26.4
INFLIXIMAB 100 mg		Necesidad	NO	05	6.9
ETANERCEPT 25 mg	24	Necesidad	SI	09	12.5
ETANERCEPT 25 mg		Necesidad	NO	15	20.8
ADALIMUMAB 10 mg	24	Necesidad	SI	14	18.4
ADALIMUMAB 10 mg		Necesidad	NO	11	15.0
TOTAL	72			72	100.0

De la tabla No 5 según Necesidad en solucionar algún resultado negativo de la medicación (RNM igual a PRM), se observó que en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, que si se solucionó el problema relacionado al medicamento (PRM), en la prescripción del fármaco Infliximab 100 mg con un 26.4% , en relación al fármaco Adalimumab 10 mg con un 18.4% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 12.5%.

GRAFICO No 5

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER -NECESIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS , SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADO CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

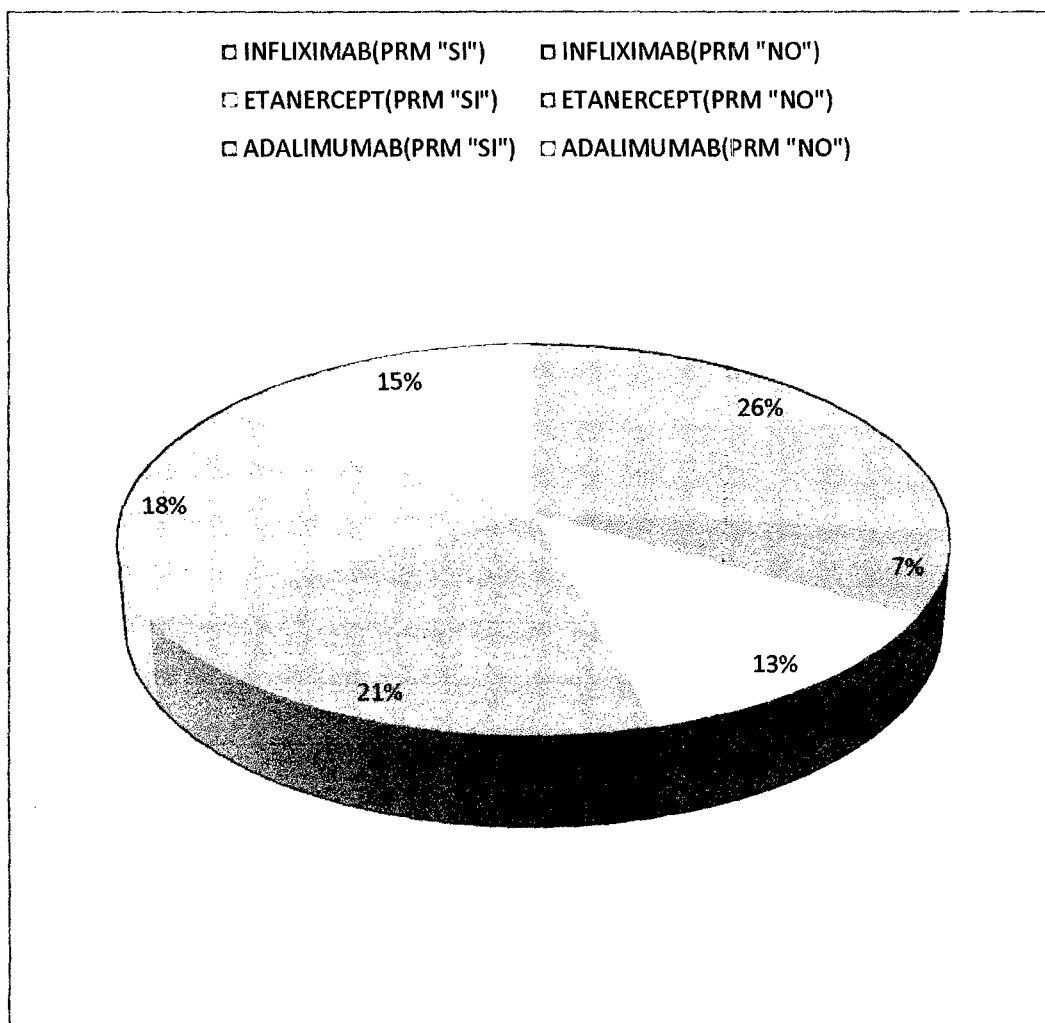


TABLA No 6

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER -EFECTIVIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADO CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

MEDICAMENTO	Numero de Pacientes	METODO DADER	PRM	No	%
INFLIXIMAB 100mg	24	Efectividad	SI	22	30.6
INFLIXIMAB 100 mg		Efectividad	NO	02	2.8
ETANERCEPT 25 mg	24	Efectividad	SI	14	19.4
ETANERCEPT 25 mg		Efectividad	NO	10	13.9
ADALIMUMAB 10 mg	24	Efectividad	SI	18	25.0
ADALIMUMAB 10 mg		Efectividad	NO	06	8.3
TOTAL	72			72	100.0

De la tabla No 6 según Efectividad sobre algún resultado negativo de la medicación (RNM) que es igual a PRM, se observó que en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, tuvo mayor efectividad el medicamento Infliximab 100 mg con un 30.6% considerando el problema relacionado al medicamento (PRM), en relación al fármaco Adalimumab 10 mg con un 25.0% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 19.4% respectivamente

GRAFICO No 6

**SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER
-EFECTIVIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS , SEGÚN
MEDICAMENTO ADMINISTRADO CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS
REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A
OCTUBRE 2014.**

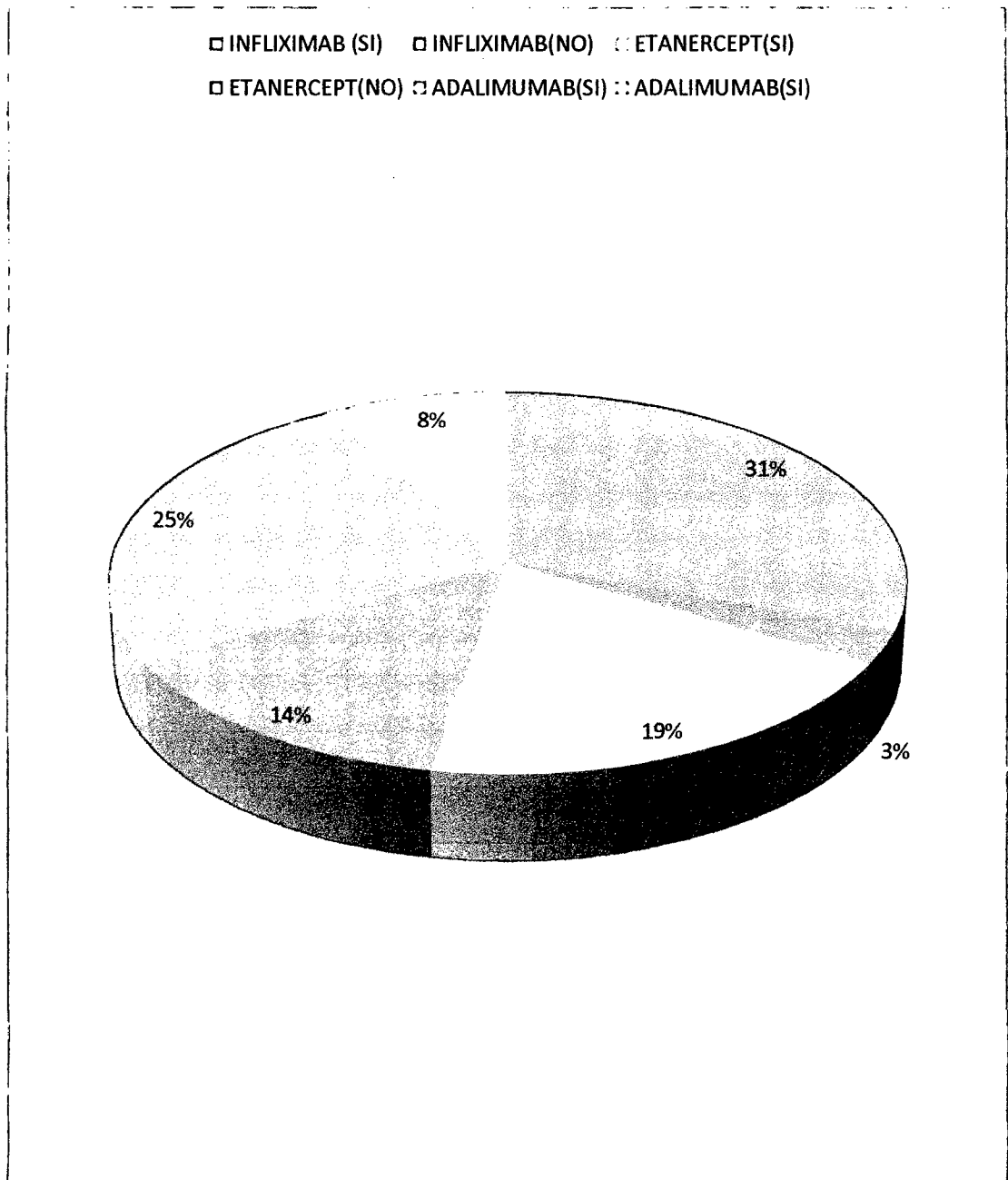


TABLA No 7

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER –SEGURIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS , SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

MEDICAMENTO	Numero de Pacientes	METODO DADER	PRM	No	%
INFLIXIMAB 100 mg	24	Seguridad	SI	21	29.2

INFLIXIMAB 100 mg		Seguridad	NO	03	4.2
ETANERCEPT 25 mg	24	Seguridad	SI	13	18.0
ETANERCEPT 25 mg		Seguridad	NO	11	15.3
ADALIMUMAB 10 mg	24	Seguridad	SI	17	23.6
ADALIMUMAB 10 mg		Seguridad	NO	07	9.7
TOTAL	72			72	100.0

De la tabla No 7 según Seguridad considerando resultado negativo de la medicación (RNM igual a PRM), se observó que en los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, que si hubo seguridad en la prescripción farmacológica con el fármaco Infliximab 100 mg con un 29.2% , en relación al fármaco Adalimumab 10 mg con un 23.6% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 18.0%.

GRAFICO No 7

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE METODO DADER –SEGURIDAD-EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

- INFLIXIMAB (PRM "SI") INFLIXIMAB (PRM "NO") ETANERCEPT (PRM "SI")
- ETANERCEPT (PRM "NO") ADALIMUMAB (PRM "SI") ADALIMUMAB (PRM "NO")

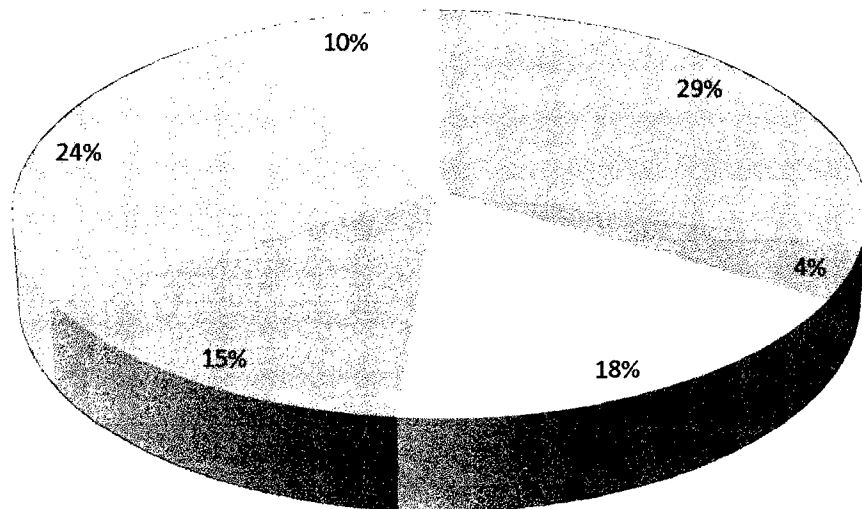


TABLA No 8

INTERVENCION FARMACEUTICA MEDIANTE SATISFACCION, CONSIDERANDO EL TRATAMIENTO Y USO DEL MEDICAMENTO EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

Clasificación Global de Intervención	Tipo Interve.	Infliximab SI	Infliximab NO	Etanercept SI	Etanercept NO	Adalimumab SI	Adalimumab NO	No	%

Farmacéutica									
Intervenir sobre la cantidad de un Fármaco	Tipo1	12	0	6	0	7	0	25	11.5
	Tipo2	2	0	1	0	1	0	4	1.8
	Tipo3	10	0	5	0	6	0	21	9.7
	Tipo4	6	0	3	0	3	0	12	5.6
	Tipo5	2	0	1	0	1	0	4	1.8
Intervenir sobre la Estrategia Farmacológica	Tipo6	4	0	2	0	3	0	9	4.2
	Tipo7	3	0	1	0	1	0	5	2.3
	Tipo8	13	0	9	0	12	0	34	15.7
	Tipo 9	19	0	10	0	12	0	41	19.0
	Tipo10	5	0	3	0	4	0	12	5.6
Intervenir sobre la Educación al Paciente	Tipo11	4	0	2	0	3	0	9	4.2
	Tipo12	6	0	3	0	4	0	13	6.0
	Tipo13	5	0	3	0	4	0	12	5.6
	Tipo14	4	0	2	0	3	0	9	4.2
	Tipo15	3	0	1	0	2	0	6	2.8
TOTAL								216	100.0

De la tabla No8 según la intervención farmacéutica mediante la satisfacción considerando el tratamiento y uso de los tres fármacos biológicos, se observó que a los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, que a mayor intervención farmacéutica existe mayor intervención sobre la estrategia farmacológica con un 24.0% mediante la terapia con el medicamento Infliximab 100 mg y también observando que en la educación al paciente con un 7.6% se manifestó inferior durante la intervención farmacéutica, en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg relacionado a la intervención sobre la estrategia farmacológica con un 15.2% y observando que en la educación al paciente fue un 5.0%y con el fármaco Etanercept 25mg relacionado a la intervención sobre la estrategia farmacológica con un 12.7% y en la educación al paciente fue un 7.6% respectivamente.

GRAFICO No 8
INTERVENCION FARMACEUTICA MEDIANTE SATISFACCION,
CONSIDERANDO EL TRATAMIENTO Y USO DEL MEDICAMENTO EN
PACIENTES ADULTOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE
REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE
LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

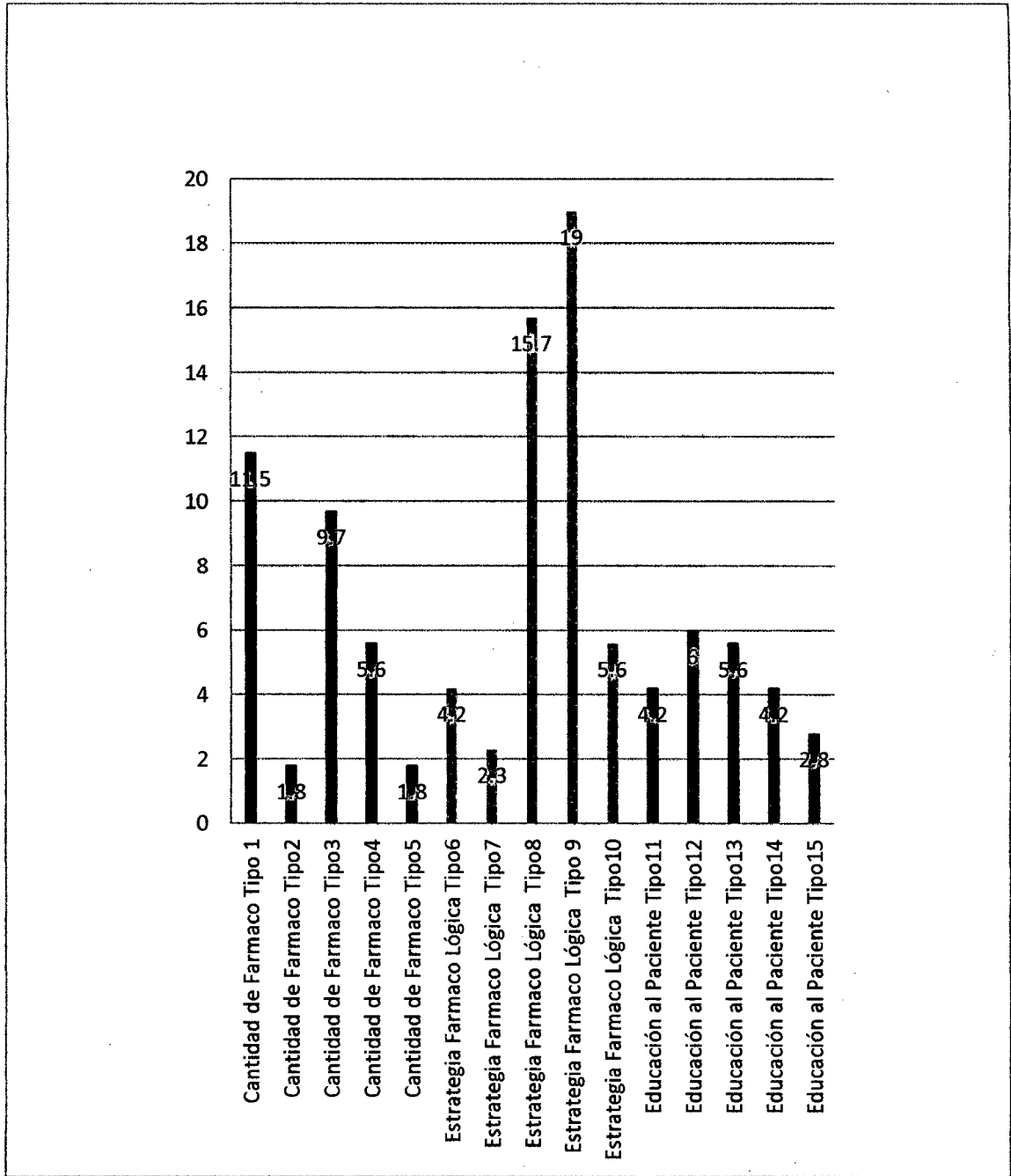


TABLA No 9

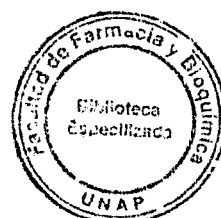
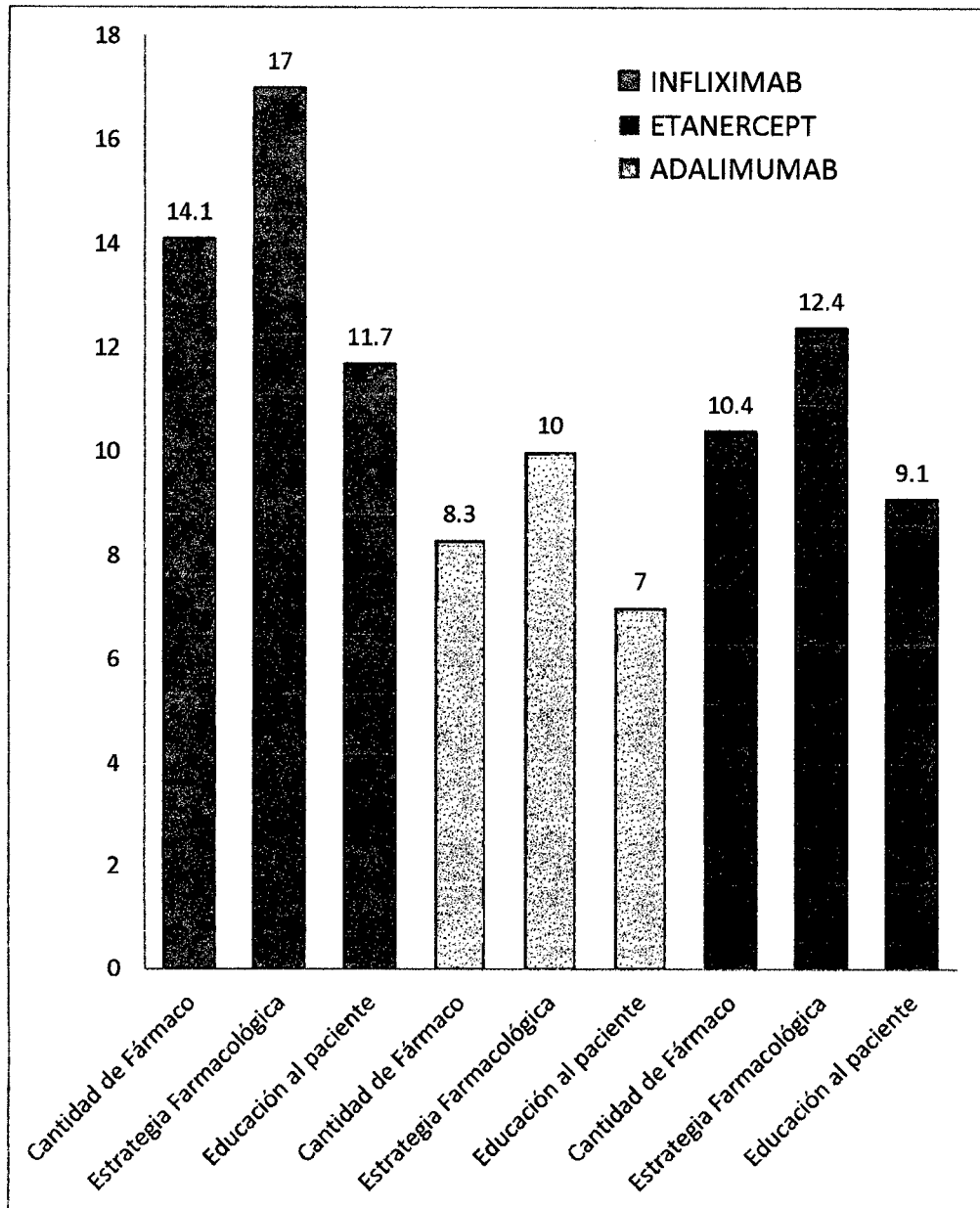
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE LA INTERVENCION FARMACEUTICA EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADO, CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.

Medicamento	Seguimiento Farmacoterapeutico	Nº	Intervención	Farmacéutica	Nº	SF/IF	%
INFLIXIMAB	EFECTIVIDAD	22	Calidad en Salud	Cantidad de Fármaco	12	34	14.1
				Estrategia Farmacológica	19	41	17.0
				Educación al paciente	6	28	11.7
ETANERCEPT	EFECTIVIDAD	14	Calidad en Salud	Cantidad de Fármaco	6	20	8.3
				Estrategia Farmacológica	10	24	10.0
				Educación al paciente	3	17	7.0
ADALIMUMAB	EFECTIVIDAD	18	Calidad en Salud	Cantidad de Fármaco	7	25	10.4
				Estrategia Farmacológica	12	30	12.4
				Educación al paciente	4	22	9.1
TOTAL		54				241	100.0

De la tabla No 9 según correlación de la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapeutico, se observó a los 72 pacientes, que fueron atendidos en la consulta externa, con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de Julio hasta Octubre 2014, en el Hospital Regional de Loreto, que a mayor intervención farmacéutica para mejorar la calidad en salud del paciente existe mayor efectividad mediante el seguimiento farmacoterapeutico en 30.6% con el uso del medicamento Infliximab 100 mg, observando que se da en la intervención de estrategia farmacológica al paciente con mayor énfasis un 17.0%, en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg mediante el seguimiento farmacoterapeutico con un 25.0% y la intervención de estrategia farmacológica al paciente con un 12.4%, y con el fármaco Etanercept 25mg mediante el seguimiento farmacoterapeutico con un 19.4% y la intervención de estrategia farmacológica al paciente con un 10.0% respectivamente.

GRAFICO No 9

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE LA INTERVENCION FARMACEUTICA EN LOS PACIENTES ADULTOS, SEGÚN MEDICAMENTO ADMINISTRADO CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE REALIZADO EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO DURANTE LOS MESES DE JULIO A OCTUBRE 2014.



2. DISCUSION

El estudio de investigación que realizamos fue con 72 pacientes y nos ha permitido determinar el nivel de conocimiento de las necesidades del paciente relacionados con los medicamentos. Esto implica un compromiso y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, sobre el seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes adultos con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de julio hasta octubre 2014, en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto.

De los resultados encontrados, observamos con respecto a las características del grupo de pacientes global, entorno fue al 75.0% en mujeres y edad entorno fue de 50 a 60 años, este dato concuerda con los recogidos en el estudio de EPISER que estima un pico de prevalencia entre la quinta y sexta década de edad.

De la efectividad relacionada al seguimiento farmacoterapéutico en los 72 pacientes adultos con artritis reumatoide, se observó que con el uso del medicamento Infliximab 100 mg (24 pacientes adultos) presentaron mayor efectividad con un 30.6% en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg (24 pacientes adultos) con un 25.0% y Etanercept 25 mg (24 pacientes adultos) con un 19.4% respectivamente. En un estudio realizado por Bicas Rocha K, Campos Viera N, Calleja MA, Faus MJ. (2010). Detección de problemas relacionados con medicamentos biológicos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico, que realizaron en 90 personas adultas con terapia biológica en relación a la efectividad con el medicamento Infliximab 100 mg fue 45.2% (45 pacientes) y Adalimumab 10 mg con un 24.8% (45 pacientes) y se podría deberse esta diferencia, debido al mecanismo autoinmune de base por ser fármacos de tipo inmunosupresor y antiinflamatorio. Este mecanismo inmunosupresor a su vez puede producir efectos secundarios como consecuencia de su mecanismo de acción tales como infecciones del tracto urinario y respiratorio fundamentalmente, por lo que hubo en nuestro estudio de investigación 18 PRM que no pudieron asociarse con exactitud a la

terapia biológica en comparación con los 42 PRM del trabajo de investigación en referencia.⁽³⁶⁾

En relación al seguimiento farmacoterapéutico mediante la intervención farmacéutica en relación a los 72 pacientes adultos con diagnóstico de artritis reumatoide, durante los meses de julio hasta octubre 2014, en la consulta externa del Hospital Regional de Loreto. que a mayor intervención farmacéutica para mejorar la calidad en salud del paciente existe mayor efectividad mediante el seguimiento farmacoterapéutico en 30.6% con el uso del medicamento Infliximab 100 mg, observando que se da en la intervención de estrategia farmacológica al paciente con mayor énfasis un 17.0%, en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 25.0% y la intervención de estrategia farmacológica al paciente con un 12.4%, y con el fármaco Etanercept 25mg mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 19.4% y la intervención de estrategia farmacológica al paciente con un 10.0%. Existe un estudio validado y realizado por Domingo Ruiz Miguel Angel (2009) sobre la evaluación e impacto de la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en tratamiento con terapia biológica, que las intervenciones farmacéuticas fueron encaminadas al paciente mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 62.25% con el fármaco Infliximab 100 mg y la estrategia farmacológica con un 23.14%, con el fármaco Adalimumab 10 mg el seguimiento farmacoterapéutico con un 35.5% y la intervención de estrategia farmacológica con un 17.3% y con el fármaco Etanercept 25mg, el seguimiento farmacoterapéutico con un 25.1% y la intervención en la estrategia farmacológica con un 15.5% respectivamente. Estas diferencias se puede deber a las discrepancias que existe en el tipo de intervención que se realiza en pacientes con tratamiento biológico, por cuanto los agentes biológicos son poco conocidos por lo pacientes y la información acerca de su administración, efectos adversos y posible solución de los mismos varia con respecto a pacientes en tratamiento con otro tipo de fármacos, de ahí que la intervención farmacéutica en cuanto a la información de medicamentos sea tan importantes en pacientes reumáticos en tratamiento con este tipo de terapia.⁽³⁷⁾

3. CONCLUSIONES

De acuerdo a los objetivos y resultados obtenidos en la presente investigación se concluye en lo siguiente:

1. En relación a las evaluaciones considerando que, hubo predominio en el sexo Femenino con un 75.0%, en relación al sexo Masculino con un 25.0%; hubo predominio en la prescripción del fármaco Infliximab 100 mg, en el rango de 51 a 60 años con un 29.2% en relación al fármaco Adalimumab 10 mg en el rango de 51 a 60 años con un 13.8% y con el fármaco Etanercept 25mg en la edad de 51 años hasta los 60 años con un 9.7% respectivamente.

2. Con el uso del medicamento Infliximab 100 mg según Necesidad en solucionar algún resultado negativo de la medicación fue con un 26.4% , en relación al fármaco Adalimumab 10 mg con un 18.4% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 12.5%. Así mismo tuvo mayor efectividad el medicamento Infliximab 100 mg con un 30.6% considerando el problema relacionado al medicamento (PRM), en relación al fármaco Adalimumab 10 mg con un 25.0% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 19.4%. Si hubo seguridad en la prescripción farmacológica con el fármaco Infliximab 100 mg con un 29.2% , en relación al fármaco Adalimumab 10 mg con un 23.6% y con el fármaco Etanercept 25mg con un 18.0%.

3. En relación a la intervención farmacéutica existe mayor intervención sobre la estrategia farmacológica con un 24.0% mediante la terapia con el medicamento Infliximab 100 mg y también observando que en la educación al paciente con un 7.6% se manifestó inferior durante la intervención farmacéutica, en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg relacionado a la intervención sobre la estrategia farmacológica con un 15.2% y observando que en la educación al paciente fue un 5.0% y con el fármaco Etanercept 25mg relacionado a la intervención sobre la estrategia farmacológica con un 12.7% y en la educación al paciente fue un 7.6%.

4. En relación a la comparación de la efectividad, que a mayor intervención farmacéutica para mejorar la calidad en salud del paciente existe mayor efectividad mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 30.6% con el uso del medicamento Infliximab 100 mg, observando que se da en la intervención de estrategia farmacológica al paciente con mayor énfasis un 17.0%, en comparación con el medicamento Adalimumab 10 mg mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 25.0% y la intervención de estrategia farmacológica al paciente con un 12.4%, y con el fármaco Etanercept 25mg mediante el seguimiento farmacoterapéutico con un 19.4% y la intervención de estrategia farmacológica al paciente con un 10.0%



4. RECOMENDACIONES

1. Incorporar al Químico Farmacéutico en la dispensación y seguimiento de los pacientes reumáticos porque es muy importante a la hora de detectar la necesidad, inefectividad y seguridad de estos fármacos
2. La educación sanitaria y la colaboración con el equipo multidisciplinario asistencial es fundamental para conseguir el éxito en el tratamiento de estos pacientes con artritis reumatoide.
3. La base del trabajo de investigación realizado es la importancia que tiene el Químico Farmacéutico en el seguimiento de los pacientes tratados con agentes biológicos y diagnosticados de artritis reumatoide hasta el punto que es capaz de modificar el curso de la enfermedad en estos pacientes a través de la participación activa no solo en el seguimiento del tratamiento farmacológico, si no en su implicación para mejorar la adherencia, satisfacción y calidad de vida de dichos pacientes.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Barris D, Faus MJ. Iniciación a la Metodología Dáder de seguimiento Farmacoterapéutico en una farmacia comunitaria. *ArsPharm* 2009; 44(3): 225-237.
2. Martín Alcalde E, Cantero Blanco S, Sánchez García, Gómez Castillo JJ. Nuevas perspectivas en el tratamiento de la artritis reumatoide. *Servicio Farmacia Hospital Sevilla. España.* 2009. 27 (6): 360-370.
3. Sabater D, Silva-Castro MM, Faus MJ. Método de Dáder: Guía Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera Edición. Granada: GIAF-UGR. 2007. 24 (11) 1093-1097.
4. Grupo de Consenso. Documento de Consenso en Atención Farmacéutica. Madrid. España. *Pharmcare Esp.* 2010; 1:107-112.
5. Calvo Hernández MV, Alos Almiñana M, Giradles Deiro J, Inaraja Bobo MT, Navarro Ruiza. Trabajo de atención farmacéutica de la SEFH. Bases de la atención farmacéutica en farmacia hospitalaria de Barcelona. España. 2011; 15:39-47.
6. Valderrama Tafur Josefina. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con VIH/SIDA: Evaluación de la adherencia y la calidad de vida relacionada a la salud. Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távora". Lima. 2010; 20:24-32.
7. Sabater D, Fernández-LLimos F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en el seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter* Granada. España. 2011. 3 (2):90-97.
8. López Domínguez, Estefany. Realizó tesis de investigación titulado "Evaluación del grado de conocimiento sobre el método de DADER de seguimiento farmacoterapéutico". Hospital C.Q. "Hermanos Ameijeira"-Servicio de Farmacia. Cuba 2010; 30:15-21.
9. Domingo Ruiz, Miguel Ángel. Realizó un trabajo de investigación, titulado "Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en terapia biológica". Hospital Universitario Virgen de las Nieves-Servicio de Farmacia. Granada. España. 2009; 43:511-8.

10. Silva Castro M.M, TumeuValls,LRealizarón el trabajo de investigación titulado "Implantación y evaluación del seguimiento farmacoterapeutico en pacientes con Hipertensión Arterial –Hospital la Merced ".MINSA. Lambayeque. Perú.2009; 61:122-145.
11. Boror Moctezuma, ErickaMarisol.Realizó la tesis titulado "Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados que reciben como tratamiento vancomicina, en los servicios de Medicina interna, Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos y Observación de adultos del Hospital Roosevelt". Guatemala.2008; 12:102-120.
12. HuinzaTwo.Rheumatoid-ArthritisTerapy.CurrRheumato.U.S.A.2008;31:1021-1032.
13. OlsenNJ y SteinCM. Newdrugs for-rheumatoid arthritis.NengelsJ.Med.2009.350: 2167-79.
- 14.Oniakitam O ,Duvoux C, ChalinaC. Infliximab therapy for rheumatic diseases in patients with chrone hepatitis b or. C.J. Rheumatol.2009. 31:107-9. USA.
- 15.Paladino MaEtal.Farmacología clínica .. Aranguren editores2008; pg. 215-235.España.
16. Rodes J, Trilla A, CarneX.Terapéutica médica. Ed. Masson. 3ra edicion. Editorial Astroluz. Argentina.2009; 48:35-45.
17. Acosta Mejía M. Manual clínico de farmacología práctica. JGH editores, primera edición Argentina.2010; 31:121-125.
18. Clive Page, Michael J.Curtis, Morley Sutter, Michael Walker, Brian Hoffman. Farmacología integrada (en español). Publicado por Elsevier .3ra Edicion.España 2009.4:11-12.
- 19.Florez J, ArmijoJA y Mediavilla A. Farmacología humana. (3ª ed.). Masson. España.2008; 58:94-103.
20. GilmanAG, GoodmanL. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Ciudad de La Habana: Editorial Científico-Técnica.2009, t 2:1062-105.

21. Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Gilman AG. Goodman&Gilman.Las Bases Farmacológicas de la terapéutica. (9ª ed.). McGraw-Hill Interamericana.2008; 39:2091-2095.
- 22.Faus MJ MartínezF.Atención Farmacéutica: Evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. PharmCareEsp 2009; 1: 52-61.
23. Martínez F, Fernandez-LLimos F, Gasteurrutia MA, Parras M, FausMJ..ProgramaDáder de seguimiento del tratamiento farmacológico. Resultados. ArsPharmaceutical.2010; 42: 53-65.
24. Carmona P, García E, La Cruz P, Font I. Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitarias. FarmHosp.2009; 25(3): 156-76.
25. Castillo I, Martínez A, Martínez H, Suarez ML. Requena L. Atención Farmacéutica a pacientes ingresados desde la Unidad Clínica. FarmHosp.2008; 24. (1). 27-31.
26. Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de Expertos. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid, España.2010;21:102-109.
27. Machuca M, Martínez-Romero F, FausMJ. Informe farmacéutico –médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. PharmCareEsp.2010; 2(5): 358-363.
28. Foro. Documento sobre PRM y RNM; conceptos, definiciones. Farmacéuticos 2011; 315:28-29.
29. Caelles N, Ibañez J. Machuca M, Martínez F, FausMJ. Entrevista farmacéutico-paciente en al Programa Dáder de seguimiento farmacoterapéutico. Pharm Care Esp.2010; 3: 55-59.
30. MitchinsonG.Emmerton L. Documentation Methods for Pharmaceutical Care Activities.Aust J HospPharm.2009; 26: 215-219.
31. Martínez Flores, Irma Celendi.SeguimientoFarmacoterapeutico a Pacientes Hospitalizados. Identificación y Solución de Problemas Relacionados con

Medicamentos en Servicio de Medicina del Hospital Roosevelt. Tesis Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.2009; 245-278.

32. Otero MJ, Bajo A, Maduerelo JA, Dominguez-Gil A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en el servicio de Farmacia. Rev.Cli. Esp.2009; 199: 796-805.

33. Clopes A, Castrol, Sala M, Farre Riba R. Gámez M. Ramos Intervenciones Farmacéuticas (Parte II): Validación de la Metodología utilizada para medir el impacto. FarmHosp.2009; 24(4): 215-220.

34. Unidad de Estadística Hospital Regional de Loreto .MINSA.2013.

35. Carmona L, Villaverde V, Hernandez-Garcia C, Ballina J, Gabriel R, Lafon A. The prevalence of rheumatoid arthritis in the general population of Spain rheumatology (Oxford) 2009; 42:893-900.

36. Bicas Rocha k, Campos Viera N, Calleja MA,Faus MJ. Detección de problemas relacionados con medicamentos biológicos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapeutico Seguin Farmacoter 2010; 1:59-67.

37. Domingo Ruiz Miguel Angel. Evaluación e impacto de la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapeutico a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en tratamiento con terapia biológica.(2009).

6. ANEXOS

ANEXO N° 1 CONSENTIMIENTO DE PACIENTE

Autorizo al personal investigador del Anteproyecto “EVALUACION DE LA INTERVENCION FARMACEUTICA MEDIANTE EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNOSTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, 2014”, para que revise mi historia clínica y así mismo pueda realizarme la evaluación clínica y las entrevistas correspondiente, manteniendo la confidencialidad completa.

Por lo que doy mi consentimiento y autorizo voluntariamente mi participación en este proyecto de investigación, por lo que firmo el presente documento.

Nombre y apellidos del Paciente:

Dirección:.....

.....

Firma del paciente
DNI

ANEXO N° 2

CUESTIONARIO DE SATISFACCION AL USO DEL MEDICAMENTO (TSQM) CON INTERVENCION FARMACEUTICA.

Lo que se pretende con este test anónimo, es validar un cuestionario sobre el uso del medicamento, permitiendo mejorar la calidad de vida del paciente con artritis reumatoide, con intervención farmacéutica en este trabajo de investigación.

El test es totalmente anónimo, por lo que le agradecería que lo realizara con toda veracidad..

Fecha: ___/___/___

Localidad: _____

Género: hombre mujer

Edad: _____

Para realizar el presente cuestionario anónimo determinar el TIPO según pregunta y marcar con una (X) la verdadera, considerando la dimensión de las alternativas propuestas en calidad de vida.

1. Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) son:

- a) Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia.
- b) Problemas relacionados con la fabricación de los medicamentos.
- c) Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación
- d) No sabe/ No contesta

2. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) son:

- a) Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.
- b) Resultados negativos del medicamento que afectan a la salud del paciente.
- c) Resultados en la salud del paciente derivados una inefectividad del tratamiento.
- d) No sabe/ No contesta

3. A grandes rasgos, la oferta del servicio de SFT al paciente consiste en:

- a) Explicar al paciente que vamos a estar 2 meses haciéndole SFT y necesitamos que traiga su bolsa de medicamentos.
- b) Explicar al paciente que vamos a solucionarle todos sus problemas de salud.
- c) Explicar, de forma clara y concisa, la prestación sanitaria que va a recibir el paciente: qué es, qué pretende y cuáles son sus principales características.
- d) No sabe/ No contesta.

4. La Primera Entrevista se estructurará en tres partes:

- a) Problemas de salud, medicamentos que usa el paciente y fijar próxima cita con el paciente.

b) Preocupaciones y problemas de salud, medicamentos usados y anteriores, repaso general por sistemas.

c) Medicamentos que usa el paciente, fase de repaso y fijar próxima cita con el paciente.

d) No sabe/ No contesta

5. En cualquier entrevista clínica el flujo de la información es bidireccional, pero habitualmente en la Primera Entrevista el flujo de la información es:

a) Predominante del paciente hacia el farmacéutico.

b) Predominante del farmacéutico al paciente.

c) Del farmacéutico y del paciente por igual.

d) No sabe/ No contesta

6. Cuando se rellena el Estado de Situación, en el apartado de problemas de salud, se referirá:

a) A que ese problema de salud es el que más preocupa al paciente.

b) A que ese problema de salud lo tiene desde hace más de diez años.

c) A que existe un diagnóstico médico documentado.

d) No sabe/ No contesta

7. El Estado de Situación es:

a) Un documento que se elabora con la información de todos los medicamentos del paciente a una fecha determinada.

b) Un documento que nos muestra información relevante del paciente sobre sus problemas de salud.

c) Un documento que muestra, la relación de los problemas de salud y los medicamentos del paciente a una fecha determinada.

d) No sabe/ No contesta.

8. En términos generales, la Fase de Estudio ha de aportar la información necesaria que permita:

a) Evaluar la necesidad, la efectividad y la seguridad de la medicación que utiliza el paciente.

b) Evaluar la necesidad, la efectividad y la seguridad de la medicación que utiliza el paciente a una fecha determinada, diseñar un plan de actuación con el paciente y el equipo de salud y promover la toma de decisiones clínicas basada en la evidencia científica durante todo el proceso de SFT.

c) Evaluar críticamente la necesidad y la efectividad de la medicación que utiliza el paciente para diseñar un plan de actuación con el paciente.

d) No sabe/ No contesta.

9. En la fase de evaluación:

a) La necesidad, efectividad y seguridad de un tratamiento se evalúan en conjunto.

b) La necesidad y la efectividad de un tratamiento se evalúan en conjunto y la seguridad por separado.

c) La necesidad de un tratamiento se evalúa por separado, efectividad y seguridad en conjunto.

d) No sabe/ No contesta.



10. El objetivo de la Fase de Evaluación es:

- a) Evaluar los problemas de salud del paciente en función de la medicación que utiliza para los mismos.
- b) Evaluar la salud del paciente para poder crear un plan de actuación.
- c) Identificar los resultados negativos asociados a la medicación que presenta el paciente, tanto aquellos manifestados como las sospechas de RNM.
- d) No sabe/ No contesta.

11. El Plan de Actuación es:

- a) Un programa de trabajo continuado en el tiempo, diseñado en conjunto con el paciente, en el que quedarán fijadas las diferentes intervenciones farmacéuticas que van a emprenderse para mejorar o preservar el estado de salud del paciente.
- b) Conjunto de actividades realizadas únicamente con el paciente para solucionar los RNM detectados.
- c) Un programa de trabajo diseñado en conjunto con el médico, para fijar las intervenciones farmacéuticas y solucionar los RNM detectado en nuestro paciente.
- d) No sabe/ No contesta.

12. El diseño del plan de actuación consta de los siguientes pasos:

- a) Definir objetivos, priorizar los objetivos, determinar las intervenciones farmacéuticas y planificar las intervenciones farmacéuticas.
- b) Definir objetivos y planificar las intervenciones farmacéuticas.
- c) Identificar objetivos y comunicárselos al paciente.
- d) No sabe/ No contesta.

13. La Intervención Farmacéutica (IF) consta de tres partes diferenciadas:

- a) PRM, RNM identificado y acción o acciones que el farmacéutico ha iniciado para solucionarlo.
- b) RNM identificado, acción o acciones que el farmacéutico ha iniciado para solucionarlo y finalmente se especifica el resultado derivado de las mismas.
- c) RNM identificado, acción o acciones que el farmacéutico ha iniciado para solucionarlo y finalmente se especifica el medicamento que ha provocado el RNM.
- d) No sabe/ No contesta.

14. La vía de comunicación en la Intervención Farmacéutica puede ser:

- a) Verbal con el paciente, verbal paciente-médico, escrita con el paciente, y escrita paciente-médico.
- b) Verbal con el paciente, escrita con el paciente y siempre escrita para médico.
- c) Verbal con el paciente y escrita farmacéutico-médico.
- d) No sabe/ No contesta.

15. Las Entrevistas Farmacéuticas sucesivas:

- a) Se realizan tras la fase de intervención, pero no siempre se llevan a cabo.
- b) Se realizan tras la fase de intervención, pero no son tan importantes como la primera entrevista.
- c) Se realizan tras la fase de intervención, cierran el proceso de seguimiento del paciente, haciéndolo cíclico.
- d) No sabe/ No contesta

Observación: _____

Brazos y músculos:

Cansados Manchas o heridas

Hormiguea miento Nada

Observación: _____

Corazón:

Dolor en el pecho (angina) Alteración en la presión arterial

Posee válvula cardíaca Cirugía cardiovascular

Nada

Observación: _____

Pulmón:

Dolor al respirar Falta de aire Sibilancia Nada

Observación: _____

Gastrointestinal:

Náuseas Pirosis Dolor abdominal

Diarrea Dolor al evacuar Constipación intestinal

Nada

Riñón:

Dificultad para orinar Frecuencia orinaria mayor Nada

Otros _____

Observación: _____

Hígado:

Hepatitis Cirrosis Nada

Otros _____

Observación: _____

Ginecológico:

Prurito Secreción Otro: _____

Nada

Observación: _____

Piernas:

Trémulas Manchas Heridas Hormiguea miento

Cansancio nada

Observación: _____

Pies:

Manchas Heridas Hormiguea miento Nada

Otros: _____

Observación: _____

Músculos (gota, dolor, tendinitis):

Dolor Fatiga hormiguea miento Nada

Observación: _____

Piel:

Erupción Manchas Heridas Muy reseca

Nada

Observación: _____

Psicológico:

Depresión Se considera alegre

Se considera muy preocupado Nada

Observación: _____



Neurológico:

() Muy nervioso y agitado () Presenta epilepsia/convulsiones

() Presenta algún disturbio neurológico, ¿Cuál? _____

() Nada

Observación: _____

Parámetros bioquímicos:

¿Cuándo fueron realizados los últimos exámenes? _____

Glicemia

Valor: _____ Valor de referencia: _____

Colesterol:

Valor: _____ Valor de referencia: _____

Triglicéridos:

Valor: _____ Valor de referencia: _____

Otros exámenes: _____

¿Usted tuvo alguna infección en los últimos meses?

() Sí () No ¿Cuál? _____

Otras observaciones:

Fuma

() Sí () No ¿Cuánto? _____

Alcohol

() Sí () No ¿Qué tipo de bebida usa? _____

¿Cuánto? _____

Café

() Sí () No ¿Cuál frecuencia? _____

¿Cuánto? _____

Té

() Sí () No ¿Cuál? _____

¿Cuánto? _____ ¿Cuál frecuencia? _____

Otras drogas: _____

Otros hábitos: _____

Vitaminas y sales minerales: _____

Vacunas: _____

Alergias a medicamentos

() Sí () No ¿Cuál? _____

ANEXO 03

Hoja de historia farmacoterapéutica-Dáder modificado

Primera Cita

Datos personales: Fecha:

Nombre del paciente: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Profesión: _____

Fecha de nacimiento: _____ Escolaridad: _____

Estado civil: () soltero(a) () casado(a) () viudo(a)

Datos adicionales:

1) Peso: _____

2) Altura: _____ IMC: _____

3) Tensión arterial actual:

4) ¿Hizo usted algún examen en los últimos seis meses?

() Sí () No ¿Cuáles? _____

(Escribir los valores de los exámenes en el verso de la hoja)

5) ¿Alguna cirugía o embarazo?

() Sí () No ¿Cuál? _____

6) ¿Alguna complicación durante la cirugía y/o embarazo?

() Sí () No Si positivo, ¿cuál? _____

7) ¿Usted tiene hijos?

() Sí () No ¿Cuántos? _____

8) ¿Presenta algún antecedente histórico familiar relacionado a problemas de salud?

() Sí () No Si positivo, ¿cuál? _____

9) ¿Alguna reacción diferente en su cuerpo después de haber usado algún medicamento?

() Sí () No ¿Con cuál medicamento? _____

10) ¿Cómo adquiere sus medicamentos?

() Compra () a través del Sistema público de salud () donación de alguna entidad

() Donación de otra persona

11) ¿Cuándo usted siente dolor, usa algún medicamento?

() Sí () No ¿Cuál? _____

12) ¿Usted tiene algún problema de salud? (¿alguna cosa que lo incomoda?)

() Sí () No ¿Cuáles?

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____



Medicamentos actuales

Las cuestiones podrán tener más de una respuesta

1. Medicamento y concentración	8. ¿Cuándo inició el tratamiento?
2. ¿Usa?	9. ¿Hasta cuando usted va a usar el medicamento? () uso continuo () uso determinado (período)
3. ¿Quién prescribió?	10. ¿Siente algo diferente cuando toma el medicamento? () sí () no Explique:
4. ¿Para qué usa usted ese medicamento?	11. ¿Siente alguna dificultad en el uso del medicamento? () para deglutir () mal sabor () dificultad de abrir el envase () no tiene dificultad
5. ¿Cuánto usa?	12. ¿Qué usted usa para tomar el medicamento para deglutirlo (jugo, leche, agua)?
6. ¿Cómo usa?	13. Observaciones del farmacéutico: Posología de la receta:
7. ¿El uso es próximo de alguna comida? () 1 a 2 horas antes () minutos antes () minutos después () junto con la comida () 1 a 2 horas después	14. ¿Cuánto de adhesión el farmacéutico piensa que el paciente tiene?: () mucha adhesión () poca adhesión () adhesión regular

Medicamentos anteriores

Medicamento 1:	
1. ¿utiliza?	4. ¿cómo fue el uso?
2. ¿quién prescribió?	5. ¿algo extraño?
3. ¿para qué?	

Segundo día de cita

Revisión

Cabello:

¿Utiliza algo especial en el cabello?

Sí No observación: _____

Cabeza:

Dolor de cabeza Confusión Mareos

Sinusitis Nada

¿Cuál es la frecuencia? _____

Observación: _____

Oído, nariz y garganta:

Alteración visual (algún medicamento para los ojos)

Reducción de la escucha Tinnitus

Inflamación en la garganta con frecuencia Rinitis alérgica

Nada

Observación: _____

Boca:

Herpes labial sabor amargo con frecuencia

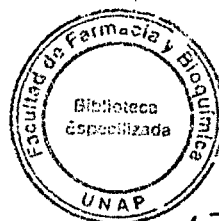
Afta Boca seca Nada

Observación: _____

Manos:

Trémulas Manchas

Heridas Hormiguea miento Nada



172