Universidad de la República

Facultad de Enfermería

Cátedra de Salud Adulto y Anciano

POLIFARMACIA Y FARMACOVIGILANCIA EN EL ADULTO

Tutor:

Prof. Agdo.(s) Silva, Isabel

Autor:

Br. Anzolabehere, Fabiàn

Br. Frías, Gabriela

Br. Hernández, Marcelo

Br. Valiño, Isabel

Facultad de Enfermería
BIBLIOTECA
Hospital de Clínicas
Av. Italia s/n 3er. Piso
Montevideo - Uruguay

Montevideo 2013

AGRADECIMIENTOS

A nuestra tutora por su constante apoyo y exigencias, que nos incentivó a continuar y a superar obstáculos.

A los idóneos en el tema que nos cedieron su espacio, tiempo y conocimiento, favoreciendo nuestro trabajo de investigación.

A todas aquellas personas que de alguna u otra manera colaboraron con nosotros.

Gracias.

ÍNDICE

Resumen 1
Introducción 3
Pregunta Problema 5
Justificación 6
Objetivo General 10
Objetivos Específicos 10
Marco teórico 11
Metodología 24
Tipo y diseño de estudio 24
Área de estudio 24
Universo 24
Muestra 24
Criterios de inclusión 25
Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos 25
Instrumento 26
Variables 26
Plan de análisis 31
Conclusiones 43
Bibliografía 47
Anexos 51

RESUMEN

El siguiente trabajo fue realizado por un grupo de cuatro estudiantes de la carrera Licenciatura en Enfermería, Facultad de Enfermería, Universidad de la República, enmarcado en la temática Polifarmacia y Farmacovigilancia (FV) en el Uruguay, línea de investigación perteneciente a la Cátedra de Salud Adulto y Anciano.

Dicha investigación se planteó a fin de profundizar en aspectos relacionados a la Polifarmacia y Farmacovigilancia en Uruguay, en el período de tiempo comprendido entre: octubre 2012-junio 2013.

Su objetivo fue conocer la opinión de algunos expertos y profesionales de la salud sobre el tema. La Polifarmacia es una problemática grave que afecta diferentes grupos etarios; al ser la población de nuestro país una población envejecida, siendo esta franja etaria la que tiene mayor consumo de fármacos, con mayores repercusiones y por ser más vulnerables, se abordó dicha temática desde el adulto mayor.

Para ello se realizó un estudio del tipo cuali-cuantitativo, descriptivo, de corte transversal teniendo como área de estudio la Polifarmacia y Farmacovigilancia, utilizando como instrumento la entrevista en profundidad y su posterior análisis de contenido.

Entre los resultados se destaca que las opiniones de los entrevistados tienen coincidencias y diferencias sobre la Polifarmacia y la Farmacovigilancia, cuya coincidencia principal es que la Polifarmacia es una problemática en la sociedad uruguaya; hace falta un adecuado manejo del consumo de fármacos por parte de la población en su totalidad, pero sobre todo en el adulto mayor.

La Farmacovigilancia es un sistema, en el cual se deben formular ciertos cambios, el Ministerio de Salud Pública está apostando a ello, entre ellos están: la notificación obligatoria de los eventos adversos, mayor educación sobre el tema, capacitación de recursos humanos y promover su difusión.

PALABRAS CLAVE: Polifarmacia, Fármaco, Farmacovigilancia, Adulto Mayor.

INTRODUCCION

El siguiente trabajo fue realizado por un grupo de cuatro estudiantes de la carrera Licenciatura en Enfermería, Facultad de Enfermería, Universidad de la República, correspondiente al primer módulo del cuarto ciclo.

Este estudio forma parte de una de las líneas de investigación de la Cátedra de Salud de Adulto y Anciano de la Facultad de Enfermería, enmarcado en la temática Polifarmacia y su vigilancia en el Uruguay.

La Polifarmacia es una temática de amplio abordaje y mediante una diversidad de revisión bibliográfica se observó: que es una problemática grave y nosotros la abordamos desde el adulto mayor, en la cual no han surgido soluciones aplicables en muchos países, tanto en Uruguay como América Latina.

La problemática está enmarcada en una diversidad de factores intrínsecos propios del proceso de envejecimiento del adulto mayor, el mismo va modificando habilidades y destrezas como: capacidades biológicas (audición, visión memoria, variación en farmacodinamia, variación en farmacocinética, etc.) psicológicas (aislamiento, comprensión, expresión, etc.) y sociales (disfunción familiar, soledad ,etc.); así como también factores extrínsecos (nuevos fármacos, nuevos laboratorios, propaganda médica, diferentes nombres de fármacos, diversidad de especializaciones médicas, etc.) que lo hacen un problema complejo de difícil resolución.

Es importante destacar que la propaganda médica, tanto a nivel nacional como internacional es excesiva, con un pronunciado interés por parte de las empresas en la venta de los fármacos, según un estudio realizado por José Augusto C. Barros *´´Estrategias de mercado de la industria farmacéutica y el consumo de medicamentos": "… el interés en la promoción de drogas,*

particularmente en América Latina, *el papel del agente de propaganda médica es crucial".*

Cabe destacar que no sólo los factores mencionados tienen incidencia en la salud del adulto mayor, sino además la Polifarmacia implica una "interacción concomitante medicamentosa", es decir: fármacos que se potencian o se inhiben en la interacción, afectando en el proceso salud-enfermedad del adulto mayor, incluso haciendo aparecer nuevas patologías.

Todo esto hace que el adulto mayor se encuentre más vulnerable y dicha problemática afecte el proceso salud- enfermedad debido a factores mencionados, lo cual lo puede llevar a la hospitalización, re ingresos al servicio después del alta y hasta la muerte.

Además es la población que menos ingresos percibe, lo que en muchos casos hace que no puedan seguir un tratamiento farmacológico y menos aún los riesgos que puedan resultar de los mismos.

Nosotros, como profesionales de la salud, tenemos el conocimiento, la obligación y la responsabilidad de estar atentos a los factores que afectan el proceso salud-enfermedad de la población, tanto de forma negativa como positiva, que en nuestro caso serían los adultos mayores.

Por lo tanto, es de suma importancia enfocarnos en la Polifarmacia y su Farmacovigilancia en el Uruguay.
La Metodología consistió en la realización de entrevistas en profundidad a idóneos y profesionales de la salud, sobre la Polifarmacia y la Farmacovigilancia en el adulto mayor, cuyos resultados serán sometidos a análisis.

PREGUNTA PROBLEMA:

¿Cuál es la percepción que poseen los expertos uruguayos en salud pública sobre la Polifarmacia en el adulto mayor y el sistema de Farmacovigilancia en el mes de octubre 2012-junio del 2013?

JUSTIFICACION

Los adultos mayores constituyen un grupo poblacional que cada día va en aumento, entre 1970 y 2025, se prevé mundialmente que la población con más edad aumentará en unos 870 millones, o sea 380%. En el 2025, habrá un total de cerca de 1.200 millones de personas con más de 60 años y alrededor de 70% de estos ancianos estarán en las regiones menos desarrolladas[1] y son ellos los que mayor medicación y atención médica requieren. Esta Polifarmacia incrementa las posibilidades de reacciones adversas a los medicamentos e interacciones medicamentosas en potencia, por lo que los fármacos constituyen la primera fuente de trastornos iatrogénicos en los ancianos, atribuible a que muchas veces se indican a dosis muy elevadas y numéricamente varios productos, o también a frecuentes errores de los ancianos al tomar los productos, ya sea por trastornos de la memoria, la visión, la disminución de la destreza manual o por la presentación incorrecta de los preparados, y si a esto añadimos el mal hábito de auto-medicarse, (que es otro aspecto que acrecienta la aparición de Polifarmacia), que es una forma terapéutica muy difundida entre los senescentes, por lo antedicho hay que seguir muy de cerca el consumo de fármacos.

Los ancianos tienen de 2 a 3 veces más probabilidades de tener una reacción adversa a los fármacos, explicable por la disminución marcada de la aclaración renal y hepática, por la afectación de la distribución tisular y la reducción de los niveles séricos de albúmina, que provoca más droga libre. Hay una mayor respuesta ante igual nivel sérico que los jóvenes, así como una mayor posibilidad de recibir múltiples medicamentos. La comorbilidad que acompaña al envejecimiento, facilita comprender el aumento del consumo de medicamentos, en este grupo, lo que complica más el tratamiento.

Es de suma importancia realizar diferenciación entre fármaco, droga y medicamento, ya que muchas veces se usan como sinónimos*: "Un fármaco*

[1] Alfonzo H., Garcia M, " Polifarmacia y dependencia Funcional en los adultos mayores ingresados en el hospital Calixto Garcia, ano 2006'' GEROINFO. RNPS. (online) 2110 Vol. 3 No. 2. 2008, disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/gericuba/polifarmacia_y_dependencia_funcional.pdf

es cualquier sustancia, diferente de un alimento o un artefacto, que se utiliza para el diagnóstico, el alivio, el tratamiento y la curación de las enfermedades, así como para la prevención de las mismas"[2].

``Una droga: es toda sustancia química usada para la prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades del hombre y se entiende como medicamento la forma farmacéutica debidamente acondicionado para su utilización por los pacientes. La droga o principio activo es así la parte constitutiva fundamental del medicamento o presentación farmacéutica, que a su vez facilita su administración a los pacientes´´[3].

Los medicamentos son una parte esencial e indispensable en los servicios de atención sanitaria en todas las culturas y sociedades para prevención y tratamientos de enfermedades, lo cual existen diferencias entre la eficacia y su efectividad. Entre los motivos de esta diferencia se incluyen: problemas con la selección del medicamento, las dosis empleadas, una administración inadecuada, la falta de cumplimiento del tratamiento prescrito por parte de los pacientes, las interacciones medicamentosas entre medicamentos y alimentos y las reacciones adversas de los medicamentos. Además de los problemas clínicos asociados a los problemas relacionados con los medicamentos, existen consecuencias en términos de costes. Ya que muchos fármacos tienen costo elevado y se hace inaccesible a los servicios de salud y a la población, además existen medicamentos de baja calidad adulterados, sin licencia, falsificados, lo cual son un problema cada vez mayor que compromete a la salud. Es necesario que exista un sistema que garantice la integridad de la cadena de suministro de los medicamentos, para asegurar el valor de los mismos en la prevención de las enfermedades y en el tratamiento de los pacientes.[4]

---

[2] Manual Merck de información médica para el hogar (Internet), 2005 Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Madrid, España (Consulta el 13 de setiembre del 2012)disponible en :http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_02/seccion_02_005.html

[3] Malgor L., Valsecia A. Farmacología Médica,(internet) volumen 1, (Consulta el 14 de setiembre 2012)sección 1, cap. 1, pág. 3 disponible en: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen1/cap1_farm_general.pdf

[4] Federación Internacional Farmacéutica, (internet), Buenas prácticas en farmacia: directrices conjuntas FIPOMS sobre buenas prácticas en farmacia, estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. 2012(consulta el 1 de setiembre 2012) disponible en: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=

El factor económico debe tenerse en cuenta, ya que la población geriátrica es el segmento con menos ingresos económicos y con mayores gastos por medicamentos. La deficiente supervisión por parte del equipo de salud, se convierte en un importante factor que puede influir negativamente en la aparición de reacciones adversas a los medicamentos.[5]

El Uruguay, según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), presenta una población envejecida, en donde el 13% de la población es anciana.[6]

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre el 65 y 90% de las personas de la tercera edad consume medicamentos, y de estos el 85% se hetero o auto-administra la medicación. Es importante señalar además que como consecuencia del envejecimiento se produce un incremento de las incapacidades y de la morbilidad, cambios que conducen a una mayor demanda de servicios de salud y del consumo de medicamentos. [7] A nivel internacional: la prevalencia de ingresos hospitalarios por problemas relacionados con medicamentos es variable, alcanzando en algunas series cifras de hasta 28%. En Estados Unidos se ha estimado que el costo ocasionado por estos problemas es de 170 billones de dólares al año. [8]

Según datos proporcionados por el Dr. Prof. Mouliá, en una conferencia en la Universidad de Montevideo, sobre "Polimedicación en el adulto mayor", las personas de la tercera edad presentan un promedio de tres a cinco patologías, y en el 80% de los casos son portadores de una enfermedad crónica.[9]

---

[5] Carballo M, Larrondo J., Martínez C, Pérez V., Polifarmacia en los adultos mayores Revista Cubana de Medicina General Integral *(versión On-line*) Ciudad de La Habana ene.-abr. 2005(consulta el 7 de setiembre 2012) V.21 n.1-2 disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000100012

[6] Instituto Nacional de Estadística(Internet). Montevideo 2012(Consulta el 29 de agosto del 2012); disponible en: http://www.ine.gub.uy/biblioteca/Variables%20siglo%20xx/parte1texto2.pdf

[7] Morales -Olivas, F. J. Investigación en envejecimiento. Aspectos relacionados con el uso de medicamentos, Revista Especializada Geriatría Gerontología(versión online) 2001; (consulta el 12 de setiembre de 2012) 36(S3):31-32 disponible en:www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/124/124v36nSupl.3a13019043pdf001.pdf

[8] GIACHETTO, G. et al. Hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos y abandono del tratamiento farmacológico en el hospital universitario. *Revista. Médica del Uruguay(versión online)*Junio 2008,(consulta el 2 de setiembre 2012) vol.24, (n.2) disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S0303-32952008000200005&script=sci_arttext

[9] Dr. Marcos Moulia Tuana Conferencia sobre: Polifarmacia en la tercera edad: riesgos y beneficios.(online) Universidad de Montevideo. (Consulta el 26 de agosto del 2012) Uruguay, 2009. Disponible En:

Según la OMS, la Polifarmacia, es decir, el consumo de múltiples medicamentos (tres o más) por un paciente," puede traer consigo un aumento de interacciones no deseadas o peligrosas".[10]

Jorgensen en un estudio realizado en 1986 en la comunidad de Tierp- Suecia demostró que al menos de un cuarto de los 4.769 de los adultos mayores utilizaban cuatro grupos diferentes de fármacos, siendo las mujeres las que lo hacían con mayor frecuencia.[11]

Se puede decir que la Polifarmacia se produce en ambos sexos y a lo largo de toda la 3era. edad predominando en mujeres entre 65 y 69 años y de 70 a 79 años en el hombre sin distinción de nivel socio-económico, en todos los rangos el promedio de fármacos prescritos no disminuyó a menos de cinco, siendo los más utilizados: los hipotensores, diuréticos, psicofármacos, analgésicos e hipoglucemiantes.[12]

El meta-análisis de Lazarou[13] y colaboradores concluyó que las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAMs) determinaron 4,7% de los ingresos hospitalarios y que se encontraban entre las primeras seis causas de muerte en Estados Unidos. En otras publicaciones las hospitalizaciones por RAMs oscilan entre 3% y 6%.

Si bien se han realizado extensos estudios e investigaciones en varios países, tanto desarrollados y en vías de desarrollo, en Uruguay no se ha constatado información sobre la relevancia del tema, desconociendo la magnitud de este

---

http://www.um.edu.uy/cienciasbiomedicas/destacados/48_Polifarmacia-en-la-tercera-edad-riesgos-y-beneficios.

[10]Organización Panamericana de la Salud(Internet)Abril 2012(Consulta el 5 de agosto del 2012)Disponible en http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6623%3Alos-adultos-mayores-y-el-consumo-de-medicamentos.-abril-de-

[11] Díaz D.,Fernández N., Pérez B., Rojas A., Polifarmacia en el anciano, ACTA MÉDICA (online) Cuba 2002; v10 (1-2) (consulta el 4 de noviembre 2012) disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/act/vol10_2002/act08102.htm

[12] García M, Alfonso Horta I. ''Polifarmacia y dependencia funcional en adultos mayores ingresados en el Hospital Calixto García, año 2006. '' Geroinfo Publicación de Geriatría y Gerontología (Online).La Habana, RNPS.2110 Vol. 3 No. 2. 2008(consulta el 28 de agosto 2012) disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/gericuba/polifarmacia_y_dependencia_funcional.pdf

[13]GIACHETTO, G. et al. Hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos y abandono del tratamiento farmacológico en el hospital universitario. *Revista. Médica del Uruguay(versión online)*Junio 2008,(consulta el 2 de setiembre 2012) vol.24, (n.2) disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S0303-32952008000200005&script=sci_arttext

problema, por tal motivo es de importancia fundamental: estudiar la asociación entre la Polifarmacia y la Farmacovigilancia en los adultos mayores.

OBJETIVO GENERAL

- Conocer la opinión que tienen los expertos sobre: la Polifarmacia y Farmacovigilancia, en los Adultos Mayores en el Uruguay.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Conocer las características de la población con Polifarmacia en nuestro país, así como los fármacos que predominan en el consumo de la población diana.
- Determinar según la opinión de expertos, la existencia de medidas de control de la Polifarmacia en los centros de salud en Uruguay, que garanticen la seguridad de los pacientes.
- Establecer si existe relación entre: la variable Polifarmacia y la variable Farmacovigilancia.
- Indagar si existen debilidades en los sistemas de Farmacovigilancia en nuestro país, según sus experiencias, así como la importancia de herramientas para su mejor control.
- Conocer la opinión de los expertos en cuanto a la existencia de similitudes o diferencias entre las medidas de control en Farmacovigilancia en entidades públicas y privadas de nuestro país.
- Establecer si existe inclusión del adulto mayor en los sistemas de Farmacovigilancia por parte del equipo de salud.
- Conocer la opinión de los expertos acerca de la función de organismos en países de Sudamérica en cuanto al control de la Polifarmacia y Farmacovigilancia.
- Realizar sugerencias sobre posibles soluciones a la problemática, desde el punto de vista de enfermería.

MARCO TEORICO

Durante las últimas décadas ha sido evidente el aumento progresivo de ancianos .En la actualidad el índice de envejecimiento del país es de 63.5%.

Según datos del MSP[14], Uruguay constituye actualmente uno de los países más envejecidos de "Las Américas", con un 17% de su población mayor de 60 años, de los cuales el 13,4 % es mayor de 65 años. Dentro de ellos el subgrupo que crece más aceleradamente es el de mayores de 75 años (envejecimiento del envejecimiento), es decir: aquellos con mayor demanda de cuidados y mayor probabilidad de pérdida de autonomía. El 94% de las personas mayores de 60 años reside en la comunidad y casi la mitad (47%) se concentran en Montevideo, alcanzando este grupo el 19 % de la población capitalina.

Según la OMS, las personas de 60 a 74 años son considerados de edad avanzada, de 75 a 90 viejos o ancianos, y las que sobrepasa los 90 se les denomina grandes viejos o grandes longevos. A todo individuo mayor de 60 se lo llama de forma indistinta: "persona de tercera edad", siendo la misma una población más vulnerable a factores biológicos psicológicos y sociales como consecuencia del envejecimiento, lo cual produce un incremento de las incapacidades y de la morbilidad, lo que conduce a una mayor demanda de servicios de salud y del consumo de medicamentos[15] , teniendo como consecuencia: la Polifarmacia.

La Polifarmacia se define como: el consumo de tres o más fármacos de forma concomitante",[16] y por sí misma constituye un factor de vulnerabilidad en los ancianos, siendo un predictor de mortalidad en esta franja etaria.

---

[14] Ministerio de Salud Publica, (Online), ´´Programa del adulto mayor´´ Uruguay 2005(consulta el 12 de julio del 2012) Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?5682,21570

[15] Morales -Olivas, F. J. Investigación en envejecimiento. Aspectos relacionados con el uso de medicamentos, Revista Especializada Geriatría Gerontología(versión online) 2001; (consulta el 12 de setiembre de 2012) 36(S3):31-32 disponible en:www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/124/124v36nSupl.3a13019043pdf001.pdf

[16] Organización Panamericana de la Salud(Internet)Abril 2012(Consulta el 5 de agosto del 2012)Disponible en http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6623%3Alos-adultos-mayores-y-el-consumo-de-medicamentos.-abril-de-

Según Rollason y Vogt (2001): se debe diferenciar entre Polifarmacia adecuada: en la que el paciente ingiere varios medicamentos todos con indicaciones correctas; de la Polifarmacia inapropiada: en la que el paciente recibe más medicamentos que los indicados, y la seudo Polifarmacia redundante: en la que en la historia médica del paciente figura que tiene indicado más drogas de las que realmente consume.[17]

Datos de la OMS sobre los ingresos a un hospital, indican que: del 3 al 10% se deben a reacciones secundarias a fármacos (respuesta a un medicamento ya sea nociva o indeseable y que se produzca en dosis utilizadas en humanos), y un tercio de ellos son ancianos.[18]

La Polifarmacia guarda relación con el envejecimiento; para entender el tema es necesario conocer conceptos básicos como la Gerontología y la Geriatría.

Gerontología: es el estudio de los fenómenos asociados al envejecimiento para su diferenciación.

Geriatría: es la rama de la medicina que se ocupa de la prevención, curación y rehabilitación del adulto mayor.

Dichos conceptos están vinculados en los diferentes procesos que vive el adulto mayor, tanto en la salud como en la incidencia de la enfermedad.

Cabe destacar que las reacciones adversas a fármacos, se presentan con mayor frecuencia en adultos mayores en comparación con los adultos jóvenes y ello es debido a múltiples factores, entre los que se destacan: la pluripatología, la Polifarmacia, el uso inapropiado de medicamentos, los condicionamientos farmacocinéticas y farmacodinámicos, las dificultades específicas en el manejo de envases de las diferentes formas farmacéuticas, los costos y las posibilidades de acceso y la adherencia a los tratamientos.

---

[17] Organización Panamericana de la Salud, "La Salud de los Adultos Mayores" Una visión compartida., segunda edición Farmacología y vigilancia en el adulto mayor capítulo 10, pagina 218. Marialcira Quintero Osorio (Compiladora). Colección Textos Universitarios. Ediciones del Vice Rectorado Académico. Universidad del Zulia. Año de publicación: 2011

[18] Sindicato Médico del Uruguay(internet)(Consulta el 5 de agosto del 2012)Disponible en: http://www.smu.org.uy

A medida que aumenta la edad, aumentan las comorbilidades y en consecuencia también lo hace el consumo de medicamentos. Ambos hechos son determinantes como factores de riesgo para la aparición de RAMs, que alcanzan en los adultos mayores de 65 años cifras de 10 a 25%, superiores en más del doble a las de un adulto de 30 años.[19]

Respecto a la adhesión al tratamiento, los pacientes afrontan muchos problemas, sobre todo cuando estos son numerosos o complejos (en dosis u horarios), a lo que se le suma: el olvido, la interrupción deliberada, las alteraciones de los sentidos, la falta de una supervisión responsable o una insuficiente explicación del tratamiento.

Si a esto le sumamos los medicamentos que se consumen por iniciativa propia, incluso los aparentemente inocuos "yuyos", se aumentan las probabilidades de interacciones farmacológicas y los ingresos por descompensaciones, a centros hospitalarios.

Hay que sumar factores tan importantes como: la percepción que tiene la persona de su propia salud (las mujeres perciben habitualmente peor su salud que los hombres), la presencia de incapacidad o dependencia, la institucionalización, tener una edad superior a los 75 años y alteraciones en el estado de ánimo (sobre todo la presencia de depresión).

Entre los factores que aumentan el número de fármacos consumidos, se destaca la hospitalización (que aumenta un 45% en medicación nueva). Hay una relación directa con la edad del paciente, así como con los días de hospitalización, por último se destaca el impacto es mayor en pacientes con bajo consumo previo de fármacos.

---

[19] Huguet, M.G, Revista Biomedicina, Farmacología Clínica ´´Reacciones adversas a los medicamentos en el adulto mayor´´(Internet) Volumen VI | Nº 1 | Marzo 2011 (consulta el 12 de agosto del 2012)disponible en:http://www.um.edu.uy/docs/biomedicina_marzo2011/reacciones_adversas_a_los_medicamentos_en_el_adulto_mayor.pdf

Los fármacos de uso contínuo son aquellos usados para el tratamiento de hipertensión arterial, diabetes mellitus y/o problemas mentales y factores que puedan estar asociados.[20]

Por lo anteriormente mencionado, la situación de la salud se ha vuelto un desafío.

El MSP es el organismo rector, (Policía Sanitaria Nacional) en materia de diseño y control de políticas de salud, a nivel nacional.

A partir del año 2005, se comenzó a ejecutar el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), lo que supuso definir un plan nacional (marco político, planes y programas), que articule: Estado, sociedad civil y entidades privadas.

Su objetivo es: universalizar el acceso a la salud, dar justicia en el mismo, equidad en el gasto y financiamiento de ésta, y devolver la sustentabilidad al sistema*"*[21]

Este SNIS está integrado por: Administración de los Servicios del Salud (ASSE), otros servicios de salud a cargo de personas jurídicas públicas, las IMAE, instituciones de asistencia médica privadas sin fines de lucro y otros seguros existentes.

Con el SNIS se forma la Junta Nacional de Salud (JUNASA), cuyas funciones son la planificación, organización, dirección y control del funcionamiento del SNIS.

A partir del 2006, época de superación de la crisis y desarrollo económico, provocó un cambio de orientación en las políticas sociales, donde se consolida la interpretación en la cuestión del envejecimiento desde lo social como algo mas prioritario (Instituto del Adulto Mayor), se crean: programas y líneas de investigación en la Universidad de la República (UDELAR), el núcleo

---

[20]Barros D. ,Filié M., Martins E., Satie A., ''Farmacología en la tercera edad: medicamentos de uso continuo y peligros de la interacción medicamentosa'', Gerokomos (versión online) v.20 n.1 Madrid mar. 2009.Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2009000100004&script=sci_arttext

[21] Benia w, Reyes I. Temas de Salud Pública. Departamento de medicina preventiva y social. Montevideo: Oficina del libro, 2008; tomo 2.

interdisciplinario de estudios de la vejez y el envejecimiento y el Observatorio del envejecimiento y vejez.[22]

Cuando un medicamento es introducido al mercado (fase 4) conocemos poco sobre su perfil de seguridad, debido a que los estudios de pre-comercialización se realizan en un número limitado de pacientes y en condiciones diferentes a las de uso habitual. En más del 50 % de los medicamentos deben introducirse cambios en el prospecto luego de que son comercializados y el 20 % debe realizarse advertencias vinculadas a problemas de seguridad. La mayoría de los cambios se realizan en los primeros cinco años luego de comercializados. Esto hace necesaria la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la etapa post-comercialización.

En Uruguay existe la Ley Nro.15.443, que dicta normas sobre la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los Medicamentos y la Ley Nro.15.703, que regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano. [23]

Además, Uruguay cuenta con un comité de ética, proyecto que regula y controla las investigaciones en humanos, quedando sujeto a que: la elaboración de nuevos medicamentos, lo cual está íntimamente relacionado, siendo controlado y regulado por dicho proyecto; creada por resolución del Poder Ejecutivo Nº 610/005 (interna 65) del 11 de abril de 2005.[24]

La Farmacovigilancia es un sistema de salud pública, clásicamente definida por la OMS como una ciencia, cuyas actividades son relativas a la detección,

---

[22] Huenchuan S. Et al., ''Envejecimiento, género y políticas públicas. '' Coloquio regional de expertos. (internet)Montevideo: Lucida Ediciones: 2010.(consulta el 23 de setiembre 2012) Disponible en: http://www.unfpa.org.uy/userfiles/informacion/items/910_pdf.pdf

[23]Ministerio de Salud pública,(internet) División, control de calidad, (consulta el 6 de agosto del 2012) disponible en:http://msp.gub.uy/normas/i-normas.html

[24] Universidad Católica del Uruguay,(internet)Montevideo 4 de agosto del 2008 (consulta el 6 de agosto del 2012) Disponible en:http://www.ucu.edu.uy/Portals/0/Publico/Facultades/Ciencias%20Humanas/Bioetica/Uruguay-Decreto-P.Ejec.Investigaci%C3%B3n.08.pdf

evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

En nuestro país, en el año 1997 se crea el Centro Coordinador de Farmacovigilancia, proyecto compartido por los Departamentos de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República. En el año 2001, este centro es reconocido por la OMS como centro Nº 61 de la red del Programa Internacional de Monitoreo de Fármacos del Upssala Monitoring Center.

El Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC), ubicado en Uppsala, Suecia, es el Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional. La UMC funciona mediante la recolección, evaluación y comunicación de información de los programas de los países miembros nacionales de Farmacovigilancia en lo que respecta a los beneficios, los daños, la eficacia y los riesgos de las drogas.

Desde 1978, la responsabilidad de la gestión del Programa de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional ha sido llevada por la UMC.

El trabajo de la UMC es:

- Coordinar el Programa de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional y sus más de 100 países miembros
- Reunir, evaluar y comunicar información de los países miembros sobre los beneficios, daños y riesgos de las drogas y otras sustancias utilizadas en la Medicina, para mejorar la terapia del paciente y la salud pública a nivel mundial.
- Colaborar con los países miembros en el desarrollo y la práctica de la ciencia de la Farmacovigilancia.

En el año 2006 por decreto del Poder Ejecutivo se integra la Farmacovigilancia a las actividades del MSP y se crea la Unidad de Farmacovigilancia y el Comité Nacional Asesor, que tiene representantes del MSP, de ASSE, Universidad de la República, Facultad de Medicina y Química. Existe un sistema de notificación

basada fundamentalmente en una notificación espontánea, en tres formularios diferentes (oficiales): uno de ellos es para la Notificación de las RAMs (Anexo I), un segundo formulario para errores de medicación (Anexo II) y otro para reacciones y/o eventos vinculados a la vacunación e inmunización (Anexo III). Estos formularios se encuentran disponibles en la página Web del MSP y del Departamento de Farmacología y Terapéutica.

La notificación espontánea de eventos adversos ("hoja amarilla") es la fuente de información más frecuentemente utilizada para identificar riesgos. En nuestro país puede realizarla cualquier profesional sanitario o los usuarios; es el formulario de notificación nacional, su principal desventaja es la sub-notificación por parte de los profesionales sanitarios, que es un problema frecuente a nivel mundial y Uruguay no escapa a esta realidad. Son múltiples las causas de la falta de notificación, entre ellas el desconocimiento, desinterés, temor o culpabilidad. Por ejemplo patologías muy frecuentes, o causadas por medicamentos de uso muy amplio, como las caídas causadas por benzodiacepinas, reacciones de hipersensibilidad por antibióticos, generalmente, no desencadenan una notificación.

La notificación espontánea permitió conocer y analizar muchas RAMs que eran desconocidas y fue la base de muchas decisiones tendientes a mejorar la seguridad de los medicamentos.

A partir de estas fuentes de información surgen señales cuando existe información suficiente, de una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente.

La detección de nuevas señales determina acciones de Farmacovigilancia que pueden ser muy variadas, esto se conoce como gestión de riesgo. Incluye la adopción de medidas preventivas que van desde la comunicación de la RAMs y su forma de prevenirla, realizar limitaciones en la prescripción (restricción de indicaciones, introducción de contraindicaciones, restricción de ciertas presentaciones), protocolización de tratamientos, hasta el retiro de

medicamentos del mercado. El riesgo y las medidas preventivas deben ser comunicados oportunamente a los profesionales y a los usuarios.

La Farmacovigilancia está planteada como una responsabilidad colectiva de todos los actores de la cadena el medicamento.[25]

Los aportes de la Farmacovigilancia son fundamentales para optimizar el uso de medicamentos en la práctica clínica, sensibilizar a los prescriptores en el concepto "balance riesgo-beneficio" y en la realización de monitorización terapéutica de todos los efectos, (no sólo de los efectos esperados, sino también de los adversos y tóxicos). Investigar y conocer el riesgo asociado al consumo de medicamentos durante su uso más o menos extendido en la población, generar señales y realizar recomendaciones e implementar estrategias de prevención que colaboren en el uso racional de medicamentos a nivel poblacional.

La Farmacovigilancia apunta a la seguridad del paciente, la cual se define como: *"ausencia de riesgo o daño potencial asociado con la atención sanitaria, y se basa en el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos, y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, con el objeto de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias*", siendo ésta un factor esencial de la calidad asistencial. La enfermería ha seguido tradicionalmente los cinco correctos de la administración de medicamentos (paciente, medicación, vía de administración, tiempo y dosis correcta) y más recientemente, los siete correctos, agregando: la razón o acción, que es la garantía de la administración de un medicamento prescripto por una razón adecuada y la documentación que es el registro correcto de la medicación en la historia clínica.

Un artículo reciente publicado en la revista British Journal of Nursing, identifica nueve aspectos correctos para la administración segura de los medicamentos, agregando: manera correcta: la cual define a la administración del fármaco,

[25] López M., Speranza N, Tamosiunas G. , Farmacovigilancia en el Uruguay: Un enfoque integrador, Boletín Farmacológico, (online)Hospital de clínicas " Dr Manuel Quíntela", Facultad de Medicina, Universidad de la Republica, Montevideo, Uruguay, Mayo, 2013, (consulta el 5 de noviembre 2012)disponible en: http://www.farmacologia.hc.edu.uy/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=87

asegurando que sea la forma correcta según la presentación de éste y respuesta correcta: donde se evalúa la efectividad del medicamento administrado.[26]

Las estrategias de mejora han estimulado el desarrollo de modelos que permiten un mejor conocimiento de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria. Los sistemas de comunicación de efectos adversos generan información, que permite adoptar medidas que incrementen la calidad asistencial. Para disminuirlos, detectarlos y mitigarlos cuando se producen se pueden emplear estrategias dirigidas a reducir la complejidad, optimizar la información y la automatización de procesos.

En el año 1985 la OMS, define el uso racional de los medicamentos como: *"el uso de los medicamentos de acuerdo a las necesidades clínicas de los pacientes, en las dosis correspondientes a sus necesidades individuales, durante el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad".*

En el documento Política de Medicamentos para el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Bolivia y Chile, acuerdo N° 5/00 se destaca que: "*los medicamentos tienen importancia crítica para las políticas de salud de todos los estados de la región*", en cuanto a insumos fundamentales para la asistencia sanitaria integral de las poblaciones.

El medicamento es el principal instrumento de la terapéutica actual y tiene importante función en la búsqueda de la equidad de oportunidades por medio de las políticas sociales.

El uso racional de los medicamentos es un proceso que comprende:

- Prescripción apropiada de los medicamentos.
- Disponibilidad oportuna, de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo beneficio.

[26] Cometto MC, Gómez PF, Marcon Dal Sasso GT, Zarate Grajales RA, De Bortoli Cassiani SH, Falconi Morales C. Enfermería y seguridad de los pacientes. Washington DC: OPS: 2011.

- Conservación, almacenamiento y dispensación en condiciones adecuadas.
- Administración correcta.
- Consumo en las dosis, intervalos y períodos indicados por el profesional prescriptor.

El uso racional de los medicamentos, promueve la buena calidad en el cuidado y en la terapia, lo cual asegura que:

- Los medicamentos sólo sean utilizados cuando son requeridos.
- El usuario comprenda claramente el motivo de su uso y la forma de utilizarlos correctamente.´´[27]

Al hablar de farmacovigilacia es de importancia mencionar los principios bioéticos, considerando a la bioética como: "ética aplicada al campo de las ciencias médicas y biológicas". El término "bioética" –compuesto de "bios" = vida (humana) y "ethos" = hábito, comportamiento, carácter, es decir: articulación de técnica del equipo de salud con los problemas relacionados con la vida de animales, plantas y de los concernientes al medio ambiente, con la ética de los valores.

Enmarcado en la bioética existen 4 principios básicos:

- Autonomía: Todo ser humano es agente moral autónomo, libre y responsable de todas sus acciones, con derecho a decidir sobre su propia vida, en tanto no produzca desmedro propio o social.

- Beneficencia: Es deber del profesional promover la acción benéfica, protectora y solidaria hacia los demás, sin dañar a otros.

- No maleficencia: No dañar intencionalmente.

[27] Asociación de Química y Farmacia del Uruguay(Internet), ´´ Buenas Practicas / Nuestra historia en buenas prácticas, uso racional de los medicamentos´´, Uruguay 2012(Consulta el 1 de setiembre del 2012)Disponible en: http://www.aqfu.org.uy/buenapractica_2-uso-racional-de-los-medicamentos.html

- Justicia: Se trata de abordar los problemas con equidad entre los diferentes grupos sociales, de modo que los casos análogos sean tratados en forma similar. [28]

Estos principios permiten dar cuenta de las situaciones en las que están en juego el respeto y la promoción de derechos, la equidad en los cuidados, el respeto de la autonomía del paciente, el encarnizamiento terapéutico, la aplicación de tratamientos proporcionados, la aceptación y comprensión del rechazo de cuidados por los pacientes, la necesidad de dar un "rostro real" a la calidad de vida y sobrevida, la decisión política de procurar recursos suplementarios, entre otros aspectos. El anciano presenta una elevada prevalencia de enfermedades crónicas, lo que exige una mayor demanda en salud.´´[29]

Es de suma importancia buscar el involucramiento del usuario, por lo cual se le debe facilitar la información necesaria para la toma de decisiones sobre la propia salud, lo que se denomina ´´empowerment´´, significa: empoderamiento, en español esto implica: enseñar, educar y apoyar, inspirando al usuario.

La OMS define el empoderamiento como: "el proceso a través del cual las personas ganan el control sobre las decisiones y accione que afectan su salud; de esta manera el paciente empoderado es líder de su propia salud".[30]

Cabe destacar que lo primordial es mantener informado al usuario, ya que un paciente informado es un paciente seguro.

Considerando la importancia de los temas mencionados anteriormente, es que nos parece de fundamental conocer que percepción tienen los expertos y

---

[28]Amaro M., Casas S., Marrero A., Moynelo H., Valencia L., **''Principios básicos de la bioética''** Revista Cubana de Enfermería (*versión On-line)*, v.12 n.1 Ciudad de la Habana ene.-dic. 1996, (Consulta el 12 de noviembre 2012). Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03191996000100006&script=sci_arttext

[29] Al encuentro de una Conciencia, Bioética para farmacéuticos, bioquímicos y médicos
Mario Sapag – Hagar Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB)Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo Universidad de Chile ESCRITOS DE BIOÉTICA N° 3, 2009, disponible en:
http://www.paho.org/Spanish/BIO/biofarma.pdf

[30] Benia W., Reyes I. ´´Temas de Salud Publica´´, Departamento de medicina y social 2008, tomo 1Montevideo; Oficina del Libro: abril 2008

profesionales de la salud en el tema. Para esto es apropiado conocer el significado de: Percepción.

La percepción proviene del latín de la palabra “perceptio”, que significa recibir, recolectar o tomar posesión de algo, La percepción es el acto de interpretar y comprender a través de la psiquis, las señales sensoriales, haciéndolas conscientes y transformables.

Para la psicología, la percepción es uno de los procesos cognoscitivos, una forma de conocer el mundo.

Nosotros nos basamos en esta definición para este estudio, la percepción como una forma de conocimiento.

Es relevante destacar a la Enfermería como disciplina, la cual cumple un rol importante en la vigilancia farmacológica, por ser el profesional que permanece más tiempo junto al paciente, garantizando los cuidados y brindando seguridad al mismo.

El ejercicio de nuestra profesión nos exige reflexionar sobre nuestra tarea diaria, desarrollando cuidados de enfermería cada vez más complejos y seguros, fundamentados científicamente; en este sentido, desde diversos enfoques. Varios autores han aportado sus conocimientos en función de definir y explicar la esencia de los cuidados enfermeros, y como resultado ha originado teorías y modelos conceptuales, los que sirven de guía en la práctica de enfermería, entre ellas, se halla: Dorothea E. Orhem.[31]

La Teoría de Orhem comenzó su elaboración en los años 50, teoría que hace hincapié en el: “autocuidado de cada individuo”; es un conjunto de acciones que realiza la persona para controlar los factores internos y externos que pueden comprometer su vida y su desarrollo posterior. Es una conducta que realiza o debería realizar la persona por sí misma. Según Orhem, el autocuidado no es innato, sino que se aprende esta conducta a lo largo de la

[31] Gonzalez M, Hornedo I., Niurys M., Nunez M., Rivero N., Rojas M., **VALORACION ETICA DEL MODELO DE DOROTEA OREM,** Revista habanera de ciencias médicas (versión online) v.6 n.3 Ciudad de La Habana jul.-sep. 2007 (consulta el 5 de noviembre 2012)disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2007000300012

vida, a través de las relaciones interpersonales y la comunicación en la familia, la escuela y amigos.

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) adoptó por primera vez un Código internacional deontológico para enfermeras en 1953. Este código que implica por tanto un conjunto ordenado de deberes y obligaciones morales que tienen éstos profesionales, se ha revisado y reafirmado en diversas ocasiones; la más reciente es la realizada en 2005.[32]

En el año 2009, el Poder Ejecutivo envió un proyecto de Ley al Parlamento con la intención de regular el ejercicio de la profesión de Enfermería.

En la actualidad la Ley Nro.18.815, define el ámbito de actuación y responsabilidades de dicha profesión, promoviendo el ejercicio responsable de la misma.[33]

El personal de enfermería posee diferentes roles, de los cuales se destacan: promover, proteger, restaurar la salud y aliviar el sufrimiento, todo ello con una orientación preventiva, ejerciendo las mismas de forma conjunta con el equipo de salud. Enfermería tiene como responsabilidad social defender el derecho a la salud y la vida de todos los habitantes del país.

Así como los/as enfermeros/as tienen su respaldo legal en lo que concierne a su profesión, para los usuarios, fue creada por el MSP en diciembre del 2010: "La Cartilla de Derechos y Deberes de los mismos".

La cartilla es un instrumento para que usuarios y usuarias conozcan sus derechos en materia de salud y también los mecanismos por los cuales reclamarlos y/o defenderlos en caso de que sean vulnerados. De esta forma, el

---

[32] República Oriental del Uruguay, Poder Legislativo, (Internet), Uruguay, Montevideo, 30 de setiembre de 2011, (Consulta el 28 de agosto del 2012) Disponible en: http://www0.parlamento.gub.uy/repartidos/AccesoRepartidos.asp?Url=/repartidos/camara/d2011090566-01.htm

[33] República Oriental del Uruguay, Poder Legislativo, (Internet), Comisión de Salud Pública y Asistencia Social, Carpeta Nº 812 de 2011, Uruguay, Montevideo 2011, (Consulta el 28 de agosto del 2012) Disponible en: http://www0.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=18815&Anchor

MSP hace un aporte más a la promoción del usuario como sujeto de derechos, es decir en un rol activo.

METODOLOGIA

La investigación se llevó a cabo durante el período de: octubre 2012 – junio 2013, en la ciudad de Montevideo.

Tipo y diseño de estudio

Se realizó un estudio del tipo cuali-cuantitativo de tipo descriptivo, transversal.

Área de estudio

Polifarmacia y Farmacovigilancia.

Universo

Expertos y profesionales de la salud calificados en el área de la Polifarmacia y Farmacovigilancia en Uruguay.

Muestra

Se constituye por siete referentes de la salud (cuatro Doctores en Medicina y tres Licenciados en Enfermería), algunos de ellos expertos en la temática: Polifarmacia y Farmacovigilancia, la misma fue de tipo dirigida o no probabilística, de los cuales los cuales son referenciados: Doctores como “D” y Licenciados como “L”.

Criterios de inclusión

El criterio fundamental es que las personas escogidas fuesen profesionales del área de la salud, especializados, con experiencia en el área de la Polifarmacia y Farmacovigilancia en Uruguay. Además que estuvieran en condición y disposición de brindar la información, a lo cual previamente los encuestados, recibieron información sobre el problema a investigar y se solicitó su consentimiento por escrito (Consentimiento Informado, Anexo IV); se le explicó que la información obtenida tendría un tratamiento confidencial. Su publicación no permite identificar Institución, ni identidad de las personas que participaron.

Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se realizó una entrevista en profundidad (Anexo V) a expertos y profesionales sobre Polifarmacia y Farmacovigilancia, enfocada sobre acontecimientos y actividades, donde los entrevistados actuaron como informantes, expresando sus propios puntos de vista en relación al tema. Dicha entrevista semidirigida, fue conducida por los integrantes del grupo investigador.

Previo a la misma se solicitó la autorización por escrito, de la Cátedra de Salud Adulto y Anciano de la Facultad de Enfermería (Anexo VI) y a posteriori el consentimiento informado a los entrevistados, para la realización, grabación y utilización de los datos obtenidos con fines académicos.

Con respecto a la confidencialidad de la información brindada, se codificaron las entrevistas y la información obtenida fue tomada como anónima.

A continuación, el grupo investigador realizó la transcripción del material grabado a texto, llevando a cabo la síntesis de la información obtenida.

Se construyó una tabla de codificación, donde constaron las variables estudiadas, las categorías en las cuales se subdividieron, las frecuencias

absolutas y relativas, las cuales se representaron mediante diversas gráficas (Anexo IX).

Instrumento

Se empleó una guía estructurada con dieciséis preguntas abiertas.

Previo a su aplicación las mismas fueron sometidas a una prueba piloto, mediante su aplicación a otros profesionales de la salud.

El tiempo estimado para la entrevista fue aproximadamente de: 30 min.

Se llevó a cabo la grabación de la entrevista.

Variables que se midieron

1. **Polifarmacia**

- Definición conceptual: opinión del experto en cuanto a: si considera que la Polifarmacia es un problema en la sociedad Uruguaya y porque.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable cualitativa.

2. **Medidas control Polifarmacia**

- Definición conceptual: la existencia de medidas de control de la Farmacovigilancia en los centros de salud en Uruguay.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

3. **Farmacovigilancia**

- Definición conceptual: clasificación del sistema Farmacovigilancia.
- Definición operativa: Perfecto, imperfecto, débil.
- Tipo de variable: cualitativa.

4. **Medidas de control de Farmacovigilancia**

- Definición conceptual: opinión de expertos sobre las debilidades según sus experiencias.
- Definición, operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

5. **Herramientas para el control**

- Definición conceptual: visión del experto sobre la importancia de elementos o herramientas para un mejor control de la Farmacovigilancia.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

6. **Cambios en el nuevo plan de salud (SNIS)**

- Definición conceptual: óptica del experto sobre Farmacovigilancia antes y después del nuevo plan de salud.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

7. **Mecanismos de seguridad de paciente**

- Definición conceptual: opinión de expertos sobre mecanismos de control y garantía sobre la seguridad del paciente.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

8. **Inclusión del usuario adulto mayor en el sistema de Farmacovigilancia**

- Definición conceptual: relación e inclusión del adulto mayor en el sistema de Farmacovigilancia.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

9. **Existencia de instrumentos de notificación de RAMS**

- Definición conceptual: comprobación de existencia y aplicación de procedimientos estándares y notificación de las RAMS en Uruguay.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

10. **Existencia de protocolos**

- Definición conceptual: verificación sobre presencia de protocolos en las instituciones con respecto a la Polifarmacia y la Farmacovigilancia.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

11. **Características de la población con Polifarmacia**

- Definición conceptual: características que presenta la población con Polifarmacia.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

12. **Fármacos**

- Definición conceptual: fármacos que predominan en el consumo de la población.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

13. **Fármacos en control**

- Definición conceptual: presencia de fármacos a los cuales se le aplica mayor control.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

14. **Herramientas para disminuir el error**

- Definición conceptual: métodos utilizados para minimizar el error en cuanto a la administración de medicación en la población adulta.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

15. **Control de Polifarmacia en países de Sudamérica**

- Definición conceptual: conocimientos que tienen los expertos sobre la función de organismos en países de Sudamérica, en cuanto al control de la Polifarmacia.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa.

16. Cambios en el sistema

- Definición conceptual: opinión de expertos sobre las modificaciones o variaciones que realizarían en Uruguay, en cuanto a la Polifarmacia y Farmacovigilancia.
- Definición operativa: las categorías de la variable serán dadas por las diferentes respuestas de los profesionales.
- Tipo de variable: cualitativa

Plan de análisis

Se llevó a cabo un análisis cuali-cuanitativo de la información obtenida, en dónde se contrastaron las diferentes opiniones de los expertos en relación a las variables en estudio.

ANALISIS Y DISCUSION

Tabla de codificación de variables

Variable	Categorías	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa%
1.Polifarmacia	Es un problema en Salud Pública	7	100%
	No es un problema en Salud Pública	0	0%
2. Medidas control Polifarmacia	Se aplican medidas Con fallas	1	14.3%
	Se aplican medidas No a nivel Ministerial	1	14.3%
	Se aplican medidas Con Limitaciones	2	28.6%
	Se aplican medidas Con dificultades	2	28.6%
	No se aplican medidas	1	14.3%
3.Farmacovigilancia	Como sistema	3	42.9%
	Como programa de S. Pública	1	14.3%
	No existe	1	14.3%
	Desconoce	1	14.3%
	Ciencia y actividades	1	14.3%
4. Medidas de control de Farmacovigilancia (Debilidades)	No existe como tal	1	11.11%
	Falta de comunicación	3	33.33%
	Falta de recursos humanos especializados	3	33.33%
	Normativa desactualizada	1	11.11%
	Falta de toma de conciencia	1	11.11%
5. Herramientas para el control	Reformular el sistema de Farmacovigilancia	1	11.11%
	Incorporar inspección ministerial	1	11.11%

	Difusión de formulario de notificación	1	11.11%
	Enseñanza (Pre y Postgrado)	2	22.22%
	Incentivar notificación espontánea	1	11.11%
	Implementar equipo interdisciplinario	1	11.11%
	Implementar dosis unitaria	1	11.11%
	Aumentar recursos humanos y materiales	1	11.11%
6. Cambios en el nuevo plan de salud(SNIS)	Si	6	85.7%
	No	1	14.3%
7. Mecanismos Control enfocados a la seguridad de paciente	Si	4	57.1%
	No	3	42.9%
8. Inclusión del usuario adulto mayor en el sistema de Farmacovigilancia	Si	4	56%
	No	1	14%
	Desconoce	2	28%
9. **Existencia de instrumentos de notificación de RAMs**	Si	4	56%
	No	2	28%
	Desconoce	1	14%
10. Existencia de protocolos	Si	1	14%
	No	5	72%
	Desconoce	1	14%
11. Características de la población con Polifarmacia	Niño	0	0%
	Adolescente	0	0%
	Adulto	0	0%
	Adulto mayor	5	72%
	Mujer	1	14%
	Hombre	0	0%
	Desconoce	1	14%
12. Fármacos	Protectores gástricos	1	4,5%
	Anticonceptivos orales (ACO)	1	4,5%
	Vasodilatadores	1	4,5%
	Analgésicos, antiinflamatorios	4	18%
	Anticoagulantes	1	4,5%
	Antibióticos (ATB)	2	9%
	Psicofármacos	4	18%
	Antihipertensivos	4	18%
	Hipoglucemiantes	2	9%
	Hipolipemiantes	2	9%
13. Fármacos en control	Psicofármacos	2	25%
	Estupefacientes	2	25%
	Antibióticos (ATB)	1	12,5%
	Teratógenos	2	25%
	Desconoce	1	12,5%
14 .Herramientas para disminuir el error	Asesorar al paciente y flia	5	50%
	Formación de personal salud	1	10%

	Adecuada comunicación entre equipo de salud y paciente	3	30%
	Existencia de médico de referencia- seguimiento del paciente	1	10%
15 .Control de Polifarmacia en países de Sudamérica	Existe	4	57%
	No existe	1	14%
	Desconoce	2	28%
16. Cambios en el sistema de Farmacovigilancia	Educación en pre y posgrado	2	25%
	Notificación obligatoria	1	12,5%
	Creación de protocolos	1	12.5%
	Difusión y campañas de información	3	37,5%
	No responde	1	12,5%

1- Frente a la primera pregunta de nuestra entrevista, todos los entrevistados coincidieron que: la Polifarmacia en el Uruguay es un problema en nuestra sociedad; aunque algunos de los idóneos dieron diferentes motivos como:

D1 afirmó que los motivos van desde, la gran cantidad de fármacos en el mercado así como también la automedicación, opinión que compartió D3

L1 afirmó que la causa es la falta de una estricta regulación y fiscalización por parte del Estado.

D2 hizo hincapié en la interacción medicamentosa que se tiene entre los fármacos indicados y los que se administran por automedicación.

2- Según los referentes, la mayoría refirieron que existe un control intra y extra hospitalario pero con limitaciones:

D1, afirmó que el uso racional de los medicamentos falla en nuestro país y no es considerado: la relación riesgo-beneficio-costo.

L1, referenció que existen equipos multidisciplinarios que realizan inspección, tanto en farmacias hospitalarias como utilitarias, y que en la actualidad se está llevando más la función de fiscalizador regulador y de control por parte del Estado.

Así como también D2 mencionó que existen acciones de prevención con lo que tiene que ver al uso racional o seguro del medicamento, desde diferentes ámbitos, pero son limitadas aún.

D3 discrepó con opiniones mencionadas anteriormente, ya que considera que no cree que exista un plan nacional a nivel ministerial para el control, opinión que comparte D4.

3- Hay opiniones encontradas con respecto al Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

D1, afirmó: que no cree que en nuestro país exista un sistema nacional de Farmacovigilancia.

D2 y L1 lo especificaron como una red formada por el Ministerio de Salud Pública, apoyada en los llamados: “Nodos”, que son lugares elegidos donde recaen las denuncias y desde donde van dirigidas al Ministerio, a su vez participa la Universidad de la República (Facultad de Medicina y Química) y ASSE.

Opinión que compartió D3, y agregó que no funciona como sistema, sino como un programa de actividades, además menciona que no hay una cultura de notificación de Farmacovigilancia, ya que requiere procesos de educación.

D4 lo definió como: un grupo de personas encargados de recibir y procesar todo lo que tiene que ver con notificaciones espontáneas de: sospechas de reacciones adversas, errores de medicación o eventos atribuibles a vacunas. Es el sistema que vigila la seguridad de los medicamentos en el país.

L2 se basó en la definición de la OMS: “es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado a ellos”.

L3 desconoció su definición como tal.

4 -Las debilidades de este sistema, según los expertos son:

D1 afirmó que no existe un sistema como tal, como ya se mencionó previamente.

L1 mencionó que existe falta de comunicación, ya sea la denuncia por parte de los involucrados de los eventos adversos, así como la comunicación dentro del sistema, y también los escasos recursos humanos destinados a los mismos y la no obligatoriedad en lo que respecta a la notificación de las RAMS. Además existe una normativa desactualizada, con respecto al funcionamiento del Sistema.

D3 y D4 compartieron que la falta de comunicación es una debilidad dentro del sistema, agregando además la falta de recursos humanos especializados en el tema así como la falta de notificación espontánea.

D2, consideraron que es importante la toma conciencia del problema no sólo de los usuarios si no de las instituciones en lo que refiere al uso racional de los medicamentos.

L2 mencionó: que no hay un equipo que trabaje en forma exclusiva en este tema.

5- En esta pregunta se manifestaron diversidad de opiniones:

D1, expresó que la herramienta principal para implementar un mejor control, es la reformulación del Sistema Farmacovigilancia monitorizado por el MSP.

L1 hizo hincapié en la incorporación de la inspección ministerial, el conocimiento y la existencia del formulario de notificación.

D2 resaltó la importancia de la enseñanza, tanto en el pregrado como el posgrado y así hacer más participe al profesional; difusión a las instituciones y a los usuarios; la comunicación hacia un lado y hacia otro y la participación de la gente.

D3, relató que es de importancia difundir la notificación espontánea de las reacciones, sin sentimiento de culpa y los instrumentos para su notificación.

L2 consideró importante implementar un equipo de expertos interdisciplinarios en el tema.

L3 refirió la importancia de que cada servicio cuente con distribución y administración de fármacos, implementando la dosis unitaria.

D4 coincidió con opiniones anteriores en cuanto a que las herramientas deberían ser recursos humanos y materiales, acompañado de educación.

6- Luego de la implementación del SNIS, la mayoría de los expertos coincidieron que si existieron cambios, pero cada uno mencionó su punto de vista:

D1 mencionó que con el SNIS se amplió la cobertura de la población.

L1 describió que los cambios existentes fueron que se le otorgó mayor relevancia al área de Farmacovigilancia, mediante la capacitación de recursos humanos.

D2 destacó que fueron cambios en lo que concierne en la participación e integración de los actores del sistema, ya sea entes públicos, privados Ministerios e Industrias.

L2 relató los cambios en el SNIS pero no mencionó su variación en cuanto a la Farmacovigilancia.

L3 no tuvo elementos para destacar en cuanto a los cambios.

D3 fue el que emitió una opinión diferente a los demás, afirmando: que no existieron cambios a partir del SNIS, ya que considera que no está contemplado el medicamento en el mismo.

7- En esta pregunta hay una variedad de opiniones y discordancias:

D1 lo mencionó como un proceso complejo que se puede ir mejorando paulatinamente.

L1 afirmó que si existe un mecanismo de control, que generalmente está enfocado a garantizar no solamente la seguridad del paciente, sino también de la institución.

D2 compartió la opinión anterior, aunque a veces no se puede apreciar por falta de recursos humanos y la información necesaria. Debería existir una cultura de notificación de los eventos, ya que de ellos parte la materia prima para poder trabajar.

D3 relató que debería estar enfocado en garantizar la seguridad del paciente, y no a la culpabilidad del medicamento, como estaba enfocado hasta hace muy poco tiempo.

L2 refirió que si está enfocado el sistema, pero que no hay programas que se lideren desde el MSP.

D3 y L3 difirieron del resto de los expertos y mencionaron que no existe mecanismo de control enfocado en garantizar la seguridad del paciente.

8- En cuanto a la inclusión del adulto mayor en el Sistema de Farmacovigilancia hay diferentes opiniones:

D1 manifestó que no se incluye al adulto mayor.

L1 refirió que sí, se lo incluye, no sólo al adulto mayor, sino a toda la población. D3 compartió dicha opinión y agregó que al ser nuestro país una población envejecida es lógico pensar que la mayoría de las notificaciones sea de las personas adultas mayores.

D2, también afirmó que el adulto mayor está incluido en el sistema y que se trata de ver en conjunto con los programas de adulto mayor, para poder tener una visión integradora.

L2 tanto L3, no aportaron al tema ya que carecen de información sobre el mismo.

D3 compartió la opinión de que se incluye al adulto mayor, siendo este uno de los grupos más vulnerables y que aumenta en forma significativa la Polifarmacia en adultos mayores de 60 años.

9- En cuanto a esta pregunta, D1 respondió que no existe, porque no existen procedimientos de Farmacovigilancia (no se notifican y no se centralizan), de la misma manera compartió la opinión L2.

L1 difirió al respecto y mencionó que sí existen instrumentos y los encargados de las notificaciones son los usuarios, los prestadores, de salud, los profesionales de la salud y la Industria.

D2 afirmó que si existe un sistema de notificación que está basado fundamentalmente en una notificación espontánea y cuenta con tres formularios oficiales (reacciones adversas, dosis de medicación, problemas con vacunas); los mismos están disponibles en la página web, por lo que deberían estar al alcance de todas las instituciones.

D3 relató que se está trabajando en la generación de protocolos en el MSP.

L3 desconoció sobre la temática.

D4 refirió que si hay instrumentos que unifican la notificación de las RAMS y menciona “la hoja amarilla”; la que es utilizada sólo en los Nodos.

10- En esta pregunta la mayoría opina que no existen, o desconocen protocolos respecto a la Polifarmacia en las instituciones, en tanto L1 mencionó que algunas instituciones poseen dichos protocolos, otras los tienen cuando el MSP lo solicita y otras directamente no lo tienen.

L3 desconoce el tema.

11- La gran mayoría de los idóneos refieren que es el adulto mayor donde se observa Polifarmacia.

D1, emitió una opinión diferente, refiriendo que no hay edad específica, cualquier rango etario puede presentar Polifarmacia.

L3 desconoce dicha población.

D3, refirió que la población que consume más de tres fármacos son los mayores de 60 años y si distribuimos por sexo sería la mujer.

12- Es una pregunta con diversidad de opiniones:

D1, mencionó que los fármacos más utilizados son omeprazol, viagra y anticonceptivos, dependiendo de la estación del año.

L1 hace hincapié en los anticoagulantes, por los riesgos que conllevan su consumo y su control estricto.

D2, refiere que los más utilizados son analgésicos y antibióticos.

D3 también dio importancia a los analgésicos agregando que existe consumo de psicofármacos y medicamentos utilizados en enfermedades crónicas (antihipertensivos, hipoglucemiantes, hipolipemiantes)

L2 compartió la opinión anterior añadiendo el consumo de antiinflamatorios.

L3 comparte sobre el consumo de psicofármacos y también agrega la medicación de patologías cardiovasculares.

D4 sostuvo que los fármacos más utilizados son: antiinflamatorios, analgésicos, psicofármacos, antihipertensivos y antibióticos.

13- La mayoría comparten la opinión de que si existen fármacos que se le aplican mayor control, de los cuáles son los psicofármacos los de mayor coincidencia.

D1 agregó: estupefaciente y antibióticos.

L1 y D2 coincidieron en que los fármacos teratogénicos son los de mayor control, ya que requieren la autorización previa por parte del MSP.

D3 también remarcaron el control en estupefacientes.

L3 desconoce del tema.

D4 afirmó que los fármacos que requieren mayor vigilancia son los de mayor costo. Con respecto a los psicofármacos agregó: que no es que se tenga un mayor control sobre ellos, sino que requieren el trámite de la receta verde.

14- Existen diferente opiniones:

D1 afirmó que la herramienta o método fundamental es: asesorar al paciente, en cuanto a dejar bien explícito las indicaciones evitando errores o confusiones, respuesta que comparte D3 agregando que es de importancia la formación por parte del personal de la salud.

L1 relató que es de suma importancia que el paciente esté informado con respecto al medicamento y su tratamiento, apelando al auto cuidado, agregando también que es importante implementar campañas de capacitación para esa población (adulto mayor) y la importancia de tener un médico de referencia; destaca así también la importancia del seguimiento de los usuarios a través de las instituciones, controlado por el Ministerio.

En cambio D2, hizo énfasis en los cinco pasos correctos en la administración de la medicación, verificando: usuario correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta y vía correcta. Además agregó la importancia de comunicación que debe existir entre médico y usuario, debe dejar bien explícito las indicaciones, tiene que haber una clara comunicación entre médico-usuario y dispensadores (farmacia), deben tomarse tiempo y asegurarse que ésta entrega la medicación correcta (ya que existen etiquetas y fármacos con presentaciones similares).

También destacó que un adulto mayor debería tener un referente responsable (familiar, vecino, etc.), que pueda ser capaz de interpretar lo que concierne a la medicación de ese adulto mayor.

D3, coincide con opiniones de expertos anteriores, dijo que tiene que haber una “importante” educación, en forma sumamente activa y por medios masivos.

L2, mencionó la importancia que tiene que tener enfermería, debería haber una enfermera profesional que adiestre al adulto mayor y/o a la familia.

L3, también compartió opinión sobre la importancia de la educación al paciente, así como de hacerle un seguimiento y planes de educación. Marcó también la importancia de que el adulto mayor que no sea auto válido, debería tener un referente a cargo y así responsabilizarse de su tratamiento.

15- Existen controversias en cuanto a esta pregunta.

D1, sostuvo que existen políticas internacionales, mencionó que a nivel de primer mundo le otorgan trascendencia a la Farmacovigilancia y que existen cada vez más centros de referencia.

L1 compartió que si existen políticas desarrolladas a nivel Internacional, con sistemas de alarmas desarrollados.

D2 remarcó le existencia del centro UPSALA al cual pertenecemos, es un centro de Farmacovigilancia en donde llega toda la información de todos los países miembros, del mismo surgen las políticas que se llevan adelante permitiendo su evaluación y pudiendo sacar alertas. Resaltó la existencia de políticas, que hay que adaptarlas a nuestro país

D3 opinó diferente: que está descreído en cuánto a las políticas internacionales, que muchas de ellas no tienen como objetivo garantizar la seguridad del paciente. Relató que: “hay múltiples intereses que cambian el interés final, que es la gente“.

Tanto L2 como L3, desconocen temática y no emitieron opinión al respecto.

D4 nombraron la heterogeneidad de la situación. Destacaron como positivo, que en algunos países, es obligatoria la presentación de receta médica para la compra del medicamento y promoción al uso racional del medicamento.

16- En cuanto a lo que tiene que ver al régimen que tiene nuestro país,

D1 afirmó la importancia de la docencia para todo el personal de la salud, y que debería funcionar como un sistema que se ocupe de todos los profesionales de la salud, alegó: “creo que es la única salida recomponerlo y hacerlo crecer debidamente”.

L1 refirió que si haría cambios en cuanto a la Farmacovigilancia, haciendo que la notificación sea obligatoria y actualizando las normas para poder implementarlas.

D2, también haría cambios al respecto, en cuanto a la Polifarmacia: aseguró que cree que es importante el conocimiento y la comunicación involucrando al usuario.

D3 hizo énfasis en darle una mayor difusión a tema, refiere que se requiere un incremento en recursos humanos formados en Farmacovigilancia, tanto a nivel del Ministerio, Universidad, Industrias y a nivel de comisiones de seguridad del paciente.

L2, no dio información al respecto

L3, coincidió con opiniones anteriores en cuanto a la difusión y a campañas de información.

D4, afirmó que si, haría cambios en cuanto a la educación y formación obligatoria, opinión compartida con algunos referentes.

CONCLUSIONES

Según la opinión de los expertos, la Polifarmacia es un problema de salud en nuestra sociedad. Esta es de difícil manejo, tanto por parte de los profesionales de la salud (existencia de las especialidades, tratando al usuario por sistemas), como para los usuarios (la automedicación, cambios fisiológicos, psíquicos y sociales), agravando esta situación el amplio mercado de fármacos que ofrece la Industria farmacéutica; esto dificulta el uso racional del medicamento. Una de las herramientas más eficaces para mejorar esta situación, es la educación del usuario favoreciendo el empoderamiento, es decir, a través de la información otorgada tenga la propiedad de tomar decisiones sobre su tratamiento (autocuidado), basándonos en la premisa: "un paciente informado es un paciente seguro".

Con respecto a la Polifarmacia, según los idóneos, refieren la existencia de medidas de control, poco aplicadas. A nivel institucional (público y privado) la mayoría de los expertos refirió la falta de protocolos con respecto a la Polifarmacia.

En cuanto a la Farmacovigilancia, no hay un criterio común para definirla, más aún es desconocida por algunos profesionales.

El Sistema Farmacovigilancia, posee diversas debilidades, que van desde la falta de protocolos y recursos humanos, el desconocimiento de su existencia, hasta la falta de la materia prima para realizar el trabajo, al no ser obligatoria la notificación de los eventos adversos.

A pesar de ello los entrevistados nos dieron, según su punto de vista, posibles herramientas para un mejor control (reformulación del sistema, incorporación de la inspección ministerial, difusión de los formularios de notificación, incorporarlo en la enseñanza, incentivar la declaración espontánea, la existencia de un equipo interdisciplinario incorporando al médico farmacólogo en el mismo).

En la medida que no se difunda y que el Sistema de Farmacovigilancia no trabaje como tal, no se podrá garantizar en forma adecuada la seguridad del paciente. Con la implementación del SNIS (según las opiniones de la mayoría de los expertos), a pesar de que hubieron cambios, estos no son suficientes. Más aún el adulto mayor, siendo este uno de los grupos etarios más vulnerables al momento de hablar de medicación, por las características propias de esta población y al importante consumo de medicamentos de la misma, aunque la Polifarmacia no es exclusiva de este grupo etario.

Según los expertos: en Sudamérica existe una situación similar a la del Uruguay en lo que concierne a la Farmacovigilancia.

Sabemos que la Farmacovigilancia se debería aplicar cuando existe consumo de fármacos, más prioritario aún cuando existe Polifarmacia, ya que aumenta la posibilidad de interacciones y efectos adversos de los mismos.

RECOMENDACIONES

Para que el Sistema de Farmacovigilancia funcione de forma adecuada, creemos necesario el compromiso institucional, entendiendo por tal: la realización de protocolos sobre el tema, actualización de los recursos humanos y poner en práctica la notificación de las RAMS y eventos adversos, a través de formularios de notificación.

Pensamos en la importancia del conocimiento, difusión y utilización de los formularios de notificación, por parte de todos los profesionales del equipo de salud.

La existencia de un equipo interdisciplinario y una fluida comunicación, así como un compromiso con la problemática y la utilización de los instrumentos de notificación, sin culpa alguna para la misma, son aspectos necesarios para contribuir al adecuado funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia.

Remarcamos la importancia de tener un médico referente trabajando de forma conjunta con enfermería, tratando al paciente de forma integral y poder realizar el seguimiento del mismo con Polifarmacia.

Con respecto al rol del Licenciado, lo consideramos de suma importancia, ya que está en íntimo contacto con ambas partes, médico y usuarios, actuando como nexo, llevando consigo las actividades como: promoción, protección y restauración de la salud, todo ello con una orientación preventiva, consiguiendo la atención integral del usuario.

Para ello es necesario nuestra capacitación y actualización continua, durante nuestro ejercicio profesional y así estar acorde con las nuevas necesidades del Sistema de Salud.

También se debe trabajar con el usuario y sus familiares/cuidadores, comprometiéndolos con el cuidado de su salud, tomando una posición más activa, en lo referente a la toma de decisiones (empoderamiento), es aquí donde Enfermería tiene un importante rol educativo en cuanto a la administración correcta de los fármacos indicados y de los probables efectos adversos y explicación la importancia de no auto medicarse.

Consideramos importante ampliar el enfoque de la Farmacovigilancia a la población del adulto mayor, ya que ésta es susceptible de presentar Polifarmacia.

Esperamos que este trabajo sea un motor para seguir obteniendo conocimiento en futuras investigaciones en donde se amplíe la información, que se busquen posibles soluciones en pro de mejorar la calidad de vida del usuario con Polifarmacia.

BIBLIOGRAFIA

- Amaro M, Marrero A, Valencia M, Casas S, Moynelo H. Principios básicos de la bioética. Rev Cubana de Enfermer 1996; 12 (1) :32-9.

- Asociación de Química y Farmacia del Uruguay [Internet]. Montevideo : AQFU; 2012. Buenas Prácticas: Nuestra historia en buenas prácticas, uso racional de los medicamentos. Disponible en: http://www.aqfu.org.uy/buenapractica_2-uso-racional-de-los-medicamentos.html [Consulta: 1 set 2012].

- Barros D, Filié M, Martins E, Satie A. Farmacología en la tercera edad: medicamentos de uso contínuo y peligros de la interacción medicamentosa. Gerokomos [Internet] 2009; 20 (1) : 22-7. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2009000100004&script=sci_arttext [Consulta: 1 set 2012].

- Benia W, Reyes I. Temas de Salud Pública. Montevideo: FEFMUR; 2008. v. 1. 211 p.

- Benia W, Reyes I. Temas de Salud Pública. Montevideo: FEFMUR; 2008. v. 2. 218 p.

- Berkow R. Manual Merck de Información Médica para el hogar. [Internet]. Disponible en: http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_02/seccion_02_005.html [Consulta: 13 set 2012].

- Carballo M, Larrondo J, Martínez C, Pérez V. Polifarmacia en los Adultos Mayores. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet] 2005; 21 (1-2) Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000100012 [Consulta: 7 set 2012].

- Cometto M C, Gómez P F, Marcon Dal Sasso GT, Zarate Grajales RA, De Bortoli Cassiani SH, Falconi Morales C. Enfermería y Seguridad de los pacientes. Washington DC: OPS; 2011. 432 p.

- Díaz D, Fernández N, Pérez B, Rojas A, Polifarmacia en el anciano. Rev. Acta Médica [Internet] 2002; 10(1-2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/act/vol10_2002/act08102.htm [Consulta: 4 nov 2012].

- Sapag – Hagar M. Bioética: al encuentro de una conciencia. Bioética para farmacéuticos, bioquímicos y médicos. [Internet] Chile : Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB): Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo Universidad de Chile; 2009. (Escritos de Bioética nº 3). 160 p. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/BIO/biofarma.pdf

- Orlando Sega N. Farmacología y vigilancia en el adulto mayor. En: Quintero Osorio M. La Salud de los Adultos Mayores. Washington: OPS; 2010. 2a ed. cap. 10, p 218.

- Federación Internacional Farmacéutica [Internet]. Buenas prácticas en farmacia: directrices conjuntas FIPOMS sobre buenas prácticas en farmacia, estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. 2011. Disponible en: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id= [Consulta: 1 set 2012].

- García M, Alfonso Horta I. Polifarmacia y dependencia funcional en adultos mayores ingresados en el Hospital Calixto García, año 2006. Geroinfo Publicación de Geriatría y Gerontología [Internet]. La Habana, RNPS. 2110. 2008; 3 (2) : 1-37. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/gericuba/polifarmacia_y_dependencia_funcional.pdf [Consulta: 28 ago 2012]

- Giachetto G. [et. al.] Hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos y abandono del tratamiento farmacológico en el hospital universitario. [Internet] Rev. Méd. del Uruguay Jun 2008; 24 (2) : 102-08. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S0303-32952008000200005&script=sci_arttext [Consulta: 2 set 2012]

- Gonzalez M, Hornedo I, Niurys M, Nunez M, Rivero N, Rojas M. Valoracion ética del modelo de Dorotea Orem. [Internet] Rev. Habanera de Ciencias Médicas 2007; 6 (3). Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2007000300012 [Consulta: 5 nov 2012].

- Huenchuan S. [et al.]. Envejecimiento, género y políticas públicas. [Internet] Coloquio regional de expertos. Montevideo : Lucida Ediciones; 2010. Disponible en: http://www.unfpa.org.uy/userfiles/informacion/items/910_pdf Consulta: 23 set 2012].

- Huguet M G. Farmacología Clínica: Reacciones adversas a los medicamentos en el adulto mayor. [Internet] Rev. Biomedicina 2011; 6 (1) : 6-16. Disponible en: http://www.um.edu.uy/docs/biomedicina_marzo2011/reacciones_adversas_a_los_medicamentos_en_el_adulto_mayor.pdf [Consulta: 12 ago 2012].

- Uruguay. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Montevideo 2012. Disponible en: http://www.ine.gub.uy/biblioteca/Variables%20siglo%20xx/parte1texto2.pdf [Consulta: 29 ago 2012].

- Damonte A. Variables estadísticas relevantes durante el siglo XX. Fascículo 1, Instituto Nacional de Estadística. Montevideo: INE; c2012. Disponoble: http://www.ine.gub.uy/biblioteca/Variables%20siglo%20xx/parte1texto2.pdf [Consulta: 29 ago 2012].

- López M, Speranza N, Tamosiunas G. Farmacovigilancia en el Uruguay: Un enfoque integrador [Internet]. Boletín Farmacológico Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quíntela. Facultad de Medicina, Universidad de la Republica: Montevideo; 2013. Disponible en: http://www.farmacologia.hc.edu.uy/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=87 [Consulta: 5 nov 2012].

- Malgor L. Valsecia A. Farmacología Médica [Internet] Disponible en: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen1/cap1_farm_general.pdf [Consulta: 14 set 2012].

- Ministerio de Salud Pública. División Control de Calidad. [Internet] Disponible en: http://msp.gub.uy/normas/i-normas.html [Consulta: 6 ago 2012].

- Ministerio de Salud Pública [Internet]. Programa del adulto mayor Uruguay 2005. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?5682,21570 [Consulta: 12 jul 2012].

- Morales-Olivas F J. Investigación en Envejecimiento. Aspectos relacionados con el uso de medicamentos. Rev Especializada Geriatría Gerontología [Internet] 2001; 36 (3): 31-2. Disponible en: www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/124/124v36nSupl.3a13019043pdf001.pdf [Consulta: 12 set 2012].

- Moulia Tuana M. Conferencia sobre: Polifarmacia en la tercera edad: riesgos y beneficios [Internet]. Montevideo: Universidad de Montevideo; 2009. Disponible en: http://www.um.edu.uy/cienciasbiomedicas/destacados/48_Polifarmacia-en-la-tercera-edad-riesgos-y-beneficios. [Consulta: 26 ago 2012]

- Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2012. Disponible en http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6623%3Alos-adultos-mayores-y-el-consumo-de-medicamentos.-abril-de- [Consulta: 5 ago 2012]

- República Oriental del Uruguay. Poder Legislativo [Internet]. Montevideo, 30 de setiembre de 2011, Disponible en: http://www0.parlamento.gub.uy/repartidos/AccesoRepartidos.asp?Url=/repartidos/camara/d2011090566-01.html [Consulta: 28 ago 2012]

- Profesión de Enfermería. Ley 18.815 de 30 de setiembre de 2011. Uruguay, Disponible en: http://www.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=18815&Anchor= [Consulta: 28 ago 2012]

- Amaro Cano M C. Principios básicos de la bioética. Rev Cubana de Enfermería [Internet], 1996; 12(1): 11-2. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03191996000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es [Consulta: 12 nov 2012]

- Sindicato Médico del Uruguay [Internet]. Montevideo: Sindicato Médico del Uruguay; c2012. Disponible en: http://www.smu.org.uy [Consulta: 5 ago 2012].

Anexos

INDICE DE ANEXOS

ANEXOI: Formulario Notificación de RAMS……53

ANEXOII: Formulario Notificación Para Errores de Medicación……..58

ANEXO III: Formulario notificación de Errores Vinculados a la vacunación…..61

ANEXO IV: Consentimiento informado…..……..67

ANEXOV: Entrevista……69

ANEXO VI: Autorización de la Cátedra..…….....71

ANEXO VII: Cronograma…….....72

ANEXO VIII: Recursos Materiales……..……..73

ANEXO IX: Gráficas……..…74

ANEXO I

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

MINISTI

Dire

Sistema

Notificación

Si sospecha que una reacción adversa puede estar rel

No deje de reportar por desconocer parte de la in

Fecha de notificación: Montevide

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

DIRECCION GENERAL DE LA SALUD

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Instructivo para completar el formulario de notificación de sospecha de

Reacción Adversa a Medicamento (s) (RAMs).

La sospecha de reacción(es) adversa (s) a cualquier agente terapéutico deberá ser notificada al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo automedicación, medicamentos prescriptos, vacunas, medios de contrastes, productos herbarios y otros.

Aunque no disponga de todos los datos que se solicitan en el formulario es muy importante la notificación a los efectos de contribuir al conocimiento

farmacoepidemiológico del país.

Algunos productos o medicamentos pueden ser objeto de Farmacovigilancia intensiva como por ejemplo los medicamentos de registro reciente, considerándose a los registrados en los últimos 3 años. Ante cualquier duda consulte la página web de Ministerio de Salud Pública o a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, Avda. 18 de Julio 1892, 3er. Piso - Anexo A, telefax: 402 80 32, correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy .

El formulario para notificación puede ser obtenido en el Centro de Salud donde se desarrolla la actividad del profesional, ya sea en el sistema público o privado.

Todas las instituciones de salud sean públicas o privadas deberán tener fácilmente disponible dichos formularios en todos los servicios de emergencia, consulta externa e internación. También estará disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública.

La información contenida en el mismo es estrictamente confidencial, manteniéndose la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones así como toda la información clínica y médica personal.

Por cada paciente debe completarse un formulario

En la primera parte se encuentra

Fecha de notificación: --/--/-- día, mes, año, corresponde a la fecha en que se completa el formulario

Procedencia del paciente: si es de Montevideo o del Interior. En este último caso se deberá aclarar el departamento. Asimismo si procede de zona urbana o rural

Datos del paciente.

Se debe completar con el primer nombre y primer apellido del paciente Sexo: M o F , marcar con un círculo según corresponda Edad: deberá escribirse la misma y a continuación la unidad de medida de la edad: **d** (días), **m** (meses), **a** (años), según corresponda Peso en Kilogramos

Número de cédula de identidad. En caso de un niño sin documento de identidad se deberá aportar el documento de la madre.

Asimismo se deberá indicar el número de teléfono del paciente y la institución de asistencia médica donde se asiste el paciente.

En toda mujer en edad genital activa se deberá interrogar sobre posibilidad de embarazo y en caso afirmativo señalar las semanas de gestación.

Lactancia: deberá indicarse si al momento de la reacción adversa se encontraba amamantando.

En la segunda parte se encuentra el (los) medicamento (s) relacionados con la reacción adversa

Nombre comercial: es el nombre con el cual se vende

Motivo de la indicación: deberá indicarse la patología(s) por lo cual recibe dicha medicación ej: diabetes, hipertensión arterial, epilepsia, acné, otros. En caso de automedicación señalar el motivo de la misma.

Vía: corresponde a la vía de administración: por ej: intravenosa, intramuscular, oral, cutánea, otras.

Dosis e intervalo: cantidad en unidades correspondientes en miligramos, gramos, así como número de ampollas, comprimidos, cápsulas, etc. y el intervalo cada cuanto se administró por ejemplo: cada 4, 6, 8, 12, 24 horas.

Si se trata de hierbas medicinales se consignará la forma de preparación y una aproximación a la cantidad administrada por ej. tantas tazas por día

Fecha de inicio y Fecha de finalización: Es importante pesquisar y registrar la fecha de inicio de la medicación. Si todavía la está recibiendo se debe escribir en finalización “en tratamiento”.

El número de lote y la fecha de vencimiento aparecen tanto en envase primario (ampollas, blister, frasco) así como en el envase secundario (caja).

En la tercera parte se encuentran los datos relacionados a la reacción(es) adversas sospechada (s)

Donde dice “describa la(s) reacción(es) y cualquier tratamiento administrado” se deberá relatar en forma clara y concisa el evento. A los médicos se les solicita utilicen terminología médica para describir síntomas, signos, síndromes o alteraciones de la paraclínica (ej. anemia, leucopenia, alteraciones de la crasis sanguínea, alteraciones enzimáticas hepáticas entre otras) o alteraciones del ECG como por ejemplo: arritmias, prolongación del intervalo Q-T) entre otras.

Fecha de inicio del mismo y la fecha de finalización. Recordar que los efectos adversos pueden ser diferidos en el tiempo o pueden ser retardados y manifestarse meses o años después de la exposición. Ej: fibrosis pulmonar por amiodarona

Consideración sobre la gravedad de la reacción adversa. Se deberá rodear con un círculo según corresponda: SI NO.

Para considerar si la reacción es grave se deberán tener en cuenta las 7 posibilidades indicadas a continuación: muerte, riesgo vital, hospitalización, prolongación de la hospitalización, alteración congénita, incapacidad persistente o significativa u otras razones que deberán especificarse. Puede marcarse más de un item.

A la derecha se encuentran los datos sobre: **Evolución del paciente que presentó el evento adverso**.

Recuperado

En recuperación

Continúa igual

Otros

En la cuarta sección se solicita información sobre:

Si el paciente recibía otra medicación en los últimos tres meses. Se deberá rodear con un círculo según corresponda

SI o NO incluyendo automedicación y productos herbarios

Nombre comercial

Motivo de la prescripción

Vía, dosis e intervalo

Fecha de inicio y de finalización

En la quinta sección se solicita información adicional relevante:

Se deberán consignar los antecedentes personales del paciente por ejemplo: tabaquismo, alcoholismo, hipertensión arterial, cardiopatías, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, epilepsia, alergias, en tratamiento con anticoagulantes, consumo de drogas de abuso, entre otros. También se deberá consignar si el paciente se reexpuso al medicamento (s) sospechosos de provocar la reacción adversa.

En la sexta sección se solicitan los datos del notificador. A los profesionales de la salud, en especial aquellos que están en contacto directo con el paciente a través de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos

- médicos, odontólogos, químicos farmacéuticos, enfermeras, practicantes de medicina, entre otros - se les solicita los datos personales completos y la firma a la izquierda del formulario. Esto permitirá realizar el seguimiento del paciente y mantener un diálogo directo y fluido con los profesionales notificadores.

En caso de que el notificador sea el propio paciente u otra persona se le solicita los datos personales a los efectos de poder contactarse con él, para optimizar el seguimiento del caso y brindar el asesoramiento correspondiente.

Para mayor información consulte a:

Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de Medicamentos

Ministerio de Salud Pública, telefax: 402 80 32 y 402 80 33.

Correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy .

ANEXO II

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Dirección General de la Salud
Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Notificación de Errores de Medicación

Toda la información contenida en este formulario será tratada de forma anónima y confidencial

Fecha de notificación ☐ Montevideo ☐ Interior Departamento _____

Fecha del incidente ☐ Zona urbana ☐ Zona rural

DATOS DEL PACIENTE

Nombre _____ Sexo Edad _____

Apellido _____ ☐ M ☐ F Peso (Kg) _____

☐ Embarazo Semanas de gestación _____ ☐ Lactancia

C.I. paciente _____ Teléfono _____

☐ Domicilio

INSTITUCION NOTIFICADORA _____

LUGAR DEL INCIDENTE

☐ Institución de salud Cual?_____

☑ Otro Cuál? _____

MEDICAMENTO/S IMPLICADO/S

	Medicamento 1	Medicamento 2	Vacuna
Nombre comercial			
Principio activo			
Dosis o concentración			
Via			
Forma farmacéutica			

☐ Monitorización insuficiente del tratamiento

☐ Vía de administración errónea

Medicamento no registrado en el país _____

☐ Error de dispensación

☐ No

☐ Medicamento en malas condiciones

☐ Otros

Formulación magistral _____

☐ Frecuencia de administración errónea

☐ Si

☐ Error de transcripción

☐ En recuperación

☐ Error de preparación/manipulación/acondicionamiento

☐ Falta de cumplimiento por el paciente

☐ Recuperado

☐ Omisión de dosis

☐ Otros

☐ Técnica de administración incorrecta

☐ No aplicable

☐ Forma farmacéutica errónea

☐ Duración del tratamiento incorrecta

TIPO DE INCIDENTE

☐ Medicamento erróneo

☐ Paciente equivocado

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

ANEXO III

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de La Salud
Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Vigilancia de Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización
(ESAVI)

Email de contacto:

Teléfonos de contacto:

Departamento _____ **Ciudad** _____

Datos del Paciente

Nombre

Apellido

Edad

Sexo

☐ Fem ☐ Masc

Embarazo Trimestre

Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación

☐ Alergias
☐ Diabetes
☐ Hepatopatías
☐ Disfunciones renales
☐ Epilepsia
☐ Inmunosupresión/VIH
☐ Tratamientos esteroides
☐ Enfermedades autoinmunes
☐ Desnutrición
☐ Obesidad mórbida
☐ Cardiopatía
☐ Hipertensión arterial
☐ EPOC / Asma

Otros_____

Medicación concomitante

Descripción del ESAVI

- ☐ Reacciones locales
- ☐ Anafilaxia
- ☐ Parálisis flácida
- ☐ Otros
- ☐ Fiebre
- ☐ Otras reacciones alérgicas
- ☐ Convulsiones

Describir

Fecha de notificación

Fecha de vacunación

Fecha de aparición del ESAVI

Resultado del ESAVI

- ☐ Requirió tratamiento
- ☐ Recuperado "ad integrum"
- ☐ Secuelas
- ☐ Hospitalización
- ☐ Riesgo de vida

Estudios complementarios post ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, otros)

Datos de la vacuna

Nombre de vacuna	
Fabricante	
Vía de administración	
Sitio de aplicación	
Número de Dosis	
Dosis (ml)	
Nº de Lote / serie	

¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?

¿Cuándo? _____

¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?

¿Cuáles? _____

¿Recibió otras vacunas en las cuatro últimas semanas?

¿Cuáles? _____

¿Tiene antecedentes personales de reacciones a vacunas?

¿Cuáles? _____

Lugar de vacunación (indicar centro vacunatorio, hospital, etc. donde se realizó la vacunación)

Marco de aplicación de la vacuna (indicar si fue dentro del PAI, en campaña, indicación médica, etc.)

Observaciones

Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de Medicamentos - Ministerio de Salud Pública

e-mail: farmacovigilancia@msp.gub.uy, notifv@msp.gub.uy **telefax: 402 80 32**

INSTRUCTIVO PARA NOTIFICACION DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION E INMUNIZACION- ESAVI

Generalidades

Los programas de inmunización constituyen uno de los mayores logros en la prevención de las enfermedades infecciosas. Para ello, la vacunación segura es prioritaria y el monitoreo de los "Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización"
(ESAVI) constituye un pilar fundamental para cumplir con este cometido. Se define como ESAVI a aquel cuadro clínico que ocurre luego de la administración de una vacuna y que supuestamente puede ser atribuido a la vacunación o inmunización.
Se considera un evento severo cuando resulta en uno o más de los siguientes efectos: muerte, amenaza a la vida, hospitalización o aumento en el tiempo de hospitalización, discapacidad total o parcial.
La notificación precoz permite realizar un rápido y efectivo monitoreo del evento adverso y la vacuna, con el fin de lograr una efectiva prevención.
El Sistema Nacional de Farmacovigilancia coordinado por la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Registro, Uso y Control de Medicamentos en coordinación con Inmunizaciones, dependiente de la División Epidemiología, han implementado un sistema de notificación de ESAVI.
El formulario para la notificación puede ser obtenido en esta página web o en la **Unidad de Farmacovigilancia ubicada en el Ministerio de Salud Pública, Avda. 18 de Julio 1892, planta baja Oficina 06, telefax: 402 80 32**.

El mismo, una vez completado, debe enviarse vía correo electrónico a: **notifv@msp.gub.uy** o farmacovigilancia@msp.gub.uy, por vía Fax o entregarse personalmente en el área de atención al público del Departamento de Medicamentos.
Aunque no se disponga de todos los datos solicitados es fundamental completar el formulario diseñado para ese fin especialmente en lo referente a la descripción del evento lo cual contribuirá a identificar sus causas y factores subyacentes.

Las instituciones que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud deberán tener fácilmente disponible dichos formularios en todos los servicios.

La información aportada es estrictamente confidencial, manteniéndose la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones así como toda la información clínica y médica personal.

Ítems a completar en el formulario de notificación:

E- mail y Teléfonos de contacto del notificador. Permite una rápida comunicación a fin de obtener los datos necesarios para aumentar la calidad de la notificación y por tanto de su evaluación.

Departamento y Ciudad de procedencia del paciente.

Datos del paciente:

- Se debe completar con el primer nombre y primer apellido del paciente.
- **Edad:** Se aclarará la unidad de medida de la edad: d (días), m(meses), a (años), según corresponda.
- **Sexo:** Marcar en el casillero correspondiente: Masculino (M) o Femenino (F).
- **Embarazo**: En toda mujer en edad genital activa se deberá interrogar sobre posibilidad de embarazo. En caso afirmativo, señalar el trimestre (primero, segundo o tercero).

Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación:

Se marcará el casillero correspondiente: alergias, **diabetes, hepatopatías, disfunciones renales, epilepsia, inmunosupresión/VIH, tratamientos esteroides, enfermedades autoinmunes, desnutrición, obesidad mórbida, cardiopatía, hipertensión arterial, EPOC/Asma.**
En caso de tratarse de otra(s) patología(s) no incluida dentro de los ítems anteriores, se detallará en el espacio "Otros".

Medicación concomitante:

Dentro de este ítem se detallará toda aquella medicación que el paciente recibía en forma simultánea al momento de la vacunación incluyendo plantas medicinales.

Descripción del ESAVI
Dentro de este ítem se señalarán:

Reacciones locales: se refiere a reacciones tipo dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar o cerca del sitio de punción.
Fiebre: Se considera fiebre a temperatura axilar igual o mayor a 38ºC.

Anafilaxia: Es una reacción alérgica sistémica severa, de aparición brusca, de rápida progresión, que involucra 2 o mas órganos o sistemas.

Otras reacciones alérgicas: Quedan incluidas en este ítem todas las reacciones que no se definen como anafilaxia, por ejemplo erupciones cutáneas de extensión y duración variable.

Parálisis fláccida: Se define como pérdida de la capacidad de movimiento voluntario con hipotonía o atonia muscular e hipo/arreflexia. Se llama parálisis fláccida aguda si evoluciona en horas o pocos días postvacunación pudiendo permanecer el déficit neurológico 60 días o más.

Convulsiones: Contracción involuntaria de los músculos como consecuencia de hiperactividad cerebral. Puede acompañarse de alteraciones del comportamiento, alteración o pérdida de la conciencia y fiebre.

Otros: Se indicarán otros síntomas y/o signos presentados por el individuo y que no esté mencionado dentro de los ítems anteriores.

En el ítem **"Describir**" interesa contar con la descripción detallada del ESAVI y la evolución del mismo.

Fecha de notificación: Se refiere a la fecha en la cual se realiza el informe a la Unidad de Farmacovigilancia.

Fecha de vacunación: Se detallarán día, mes y año.

Fecha de aparición del ESAVI: Corresponde a la fecha en que se detecta el primer síntoma o signo clínico. Se aclarará día, mes y año.

Resultado del ESAVI: Se refiere a la evolución del paciente luego de la aparición del mismo.
Interesa señalar si: requirió tratamiento, se recuperó completamente ("recuperación ad integrum"), presenta secuelas, requirió hospitalización o si hubo riesgo de vida.

Estudios complementarios post ESAVI (laboratorio, RX, EEG, otros):
Mencionar los estudios que debieron ser realizados a fin de evaluar la repercusión orgánica del evento y sus correspondientes resultados.
Datos de la vacuna: Se solicita identificar el nombre de la vacuna, fabricante, vía de administración, sitio de aplicación, número de dosis (si corresponde a una serie de dosis, a cual dosis de la serie correspondía), dosis (indicar ml u otra unidad correspondiente), Nº de lote /serie.

¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?:
Indicar SI o No y en caso afirmativo, aclarar la fecha.

¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?: Ante una respuesta afirmativa se aclarará cuáles.

¿Recibió otras vacunas en las últimas cuatro semanas?: Si la respuesta es afirmativa se solicita especificar cuáles.

¿Tiene antecedentes personales de reacciones a vacunas?: Si la respuesta es afirmativa, se solicita aclarar a cuáles.

Lugar de vacunación: indicar centro vacunatorio, hospital, otros, donde se realizó la vacunación

Marco de aplicación de la vacuna: indicar si fue dentro del PAI, en campaña, indicación médica, otros.

Observaciones: Se podrán detallar en este espacio aquellos aspectos que no estén incluidos en los ítems anteriores y se considere de relevancia para el análisis del ESAVI.

Ante cualquier inconveniente al completar el formulario comunicarse con la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, telefax: 402 80 32 y 402 80 33, correo electrónico: **farmacovigilancia@msp.gub.uy, notifv@msp.gub.uy** o con Inmunizaciones, División Epidemiología,
telefax 4080280, correo electrónico **inmunizaciones@msp.gub.uy**

ANEXO IV

Información para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por _____, de la Universidad _____.

La meta de este estudio es_____ _____ _____

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista (o completar una encuesta, o lo que fuera, según el caso). Esto tomará aproximadamente _____ minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación es este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas, usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Una vez trascritas las entrevistas, los aparatos con las grabaciones se eliminarán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador, o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Consentimiento informado

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por_____.
He sido informado (a) de que la meta de este estudio es_____
_____
_____.

Me han indicado también que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente: _____ minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación, es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a _____ al teléfono _____.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a _____ al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante Firma del Participante Fecha

(En letras de imprenta)

UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA

FACULTAD DE ENFERMERIA

ANEXO V

"Polifarmacia en el Uruguay" **Universidad de la República**

Facultad de Enfermería

Entrevista a Expertos y Profesionales de la Salud

1. ¿Considera que la Polifarmacia es un problema en la sociedad Uruguaya?

2. ¿En nuestro país a nivel intra como extra hospitalario, se aplican medidas para su control?

3. ¿Cómo se define el Sistema Nacional de Farmacovigilancia?

4. ¿Cuáles serían según su experiencia las debilidades del mismo?

5. ¿Qué elementos o herramientas considera importantes implementar para un mejor control?

6. ¿Considera que existieron cambios a partir del SNIS? ¿Cuáles?

7. ¿Diría usted que los mecanismos de control están enfocados en garantizar la seguridad del paciente?

8. ¿Se incluye al usuario adulto mayor en los sistemas de Farmacovigilancia?

9. ¿Se aplican en nuestro país instrumentos que unifiquen la información, en cuanto a la notificación de las RAMS y quienes son los encargados de estas notificaciones?

10. ¿Existe algún Protocolo en las instituciones con respecto a la Polifarmacia y/o su control?

11. ¿Sabe cuáles son las características de la población que consume 3 o más fármacos?

12. ¿Cuáles son los fármacos mas utilizados por esta población?

13. ¿Existen fármacos a los cuáles se les aplican mayores medidas de control?

14. ¿Qué herramienta o método utilizaría para que disminuyan los errores en la administración de medicamentos por parte de la población adulta?

15. ¿Qué opina de las políticas a nivel internacional y específicamente a primer nivel mundial?

16. ¿Haría algún cambio en el régimen o sistema que se maneja hoy en día en nuestro país, con lo que tiene que ver a la Polifarmacia y Farmacovigilancia?.

ANEXO VI

Universidad de la República.

Facultad de Enfermería

Cátedra de Adulto y Anciano

Montevideo 21 de noviembre de 2012

A quien corresponda:

Somos un grupo de cuatro estudiantes de la carrera Licenciatura en Enfermería, Facultad de Enfermería, Universidad de la República, correspondiente al primer módulo del cuarto ciclo, cuya tutora es la Profesora Agregada (S) Licenciada en Enfermería Isabel Silva.

Por la presente nos dirigimos a usted, con el motivo de solicitar autorización para realizar la entrevista programada a nuestro informante experto ----------, con el objetivo de abordar y ampliar la temática preestablecida Polifarmacia y Farmacovigilancia en el Adulto Mayor en Uruguay; y así cumplir con el trabajo de investigación marcado en el régimen curricular de la Licenciatura en Enfermería, Universidad de la República.

Desde ya muchas gracias.

Firma:

ANEXO VII

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

FASE DEL PROCESO DE INVESTIGACION	MESES											
	06 /12	07/12	08/12	09/12	10/12	11/12	12/12	01/13	02/13	03/13	04/13	05/13
PLANIFICACION:												
Revisión bibliográfica												
Determinación de pregunta problema y objetivos												
Selección de muestra												
PREPARACION												
Confección de protocolo de investigación												
Realización de estudio piloto.												
Evaluación y corrección de errores.												
EJECUCION												
Recolección de datos												
Transcripción de entrevistas												
PROCESAMIENTO												
Análisis de los datos												
Preparación del informe												
COMUNICACIÓN												
Impresión del informe final												
Divulgación de la información (defensa).												

ANEXO VIII

RECURSOS MATERIALES

Ítems		Insumos (Cantidad)	Precio Unitario ($)	Costo ($)
Gastos de Papelería	Bolígrafos	4	15	60
	Hojas	1 paquete (500 hojas)	150	150
	Fotocopias	200	1	200
	Carpetas	3	35	105
Transporte:		-	-	2000
Gastos de Impresión:	Cartuchos	2	100	200
	Impresión	120	1	120
Bibliografía:	Gastos de Internet	-	-	1500
	Compra de libros	1	700	700
Total:		-	-	$5035

ANEXO IX

Representacion gráfica de variables

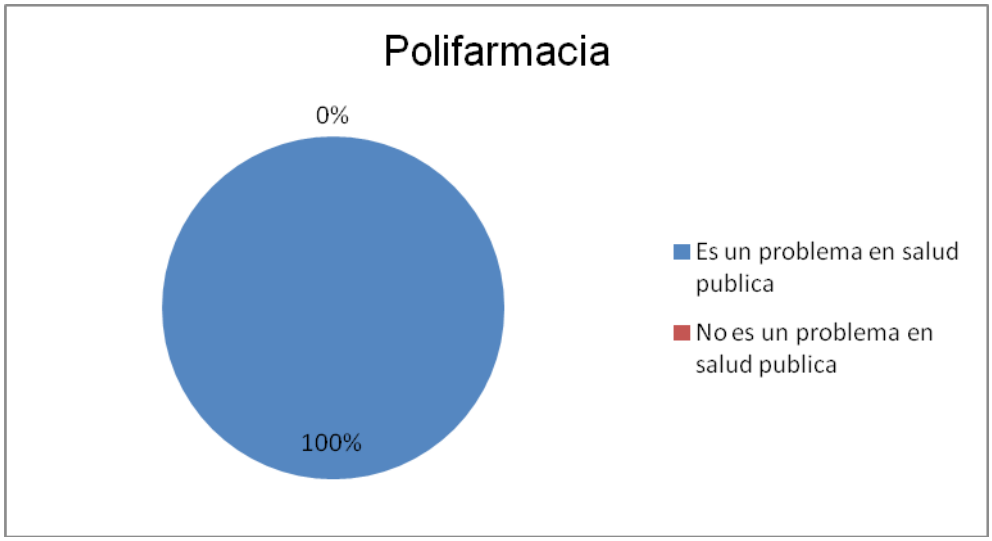
1. Variable Polifarmacia

- **Tabla Nº 1**

Polifarmacia		
	FA	**FR%**
Es un problema en Salud Pública	7	100%
No es un problema en Salud Pública	0	0%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idoneos

- **Grafico Nº 1**



Fuente: Entrevista a idóneos

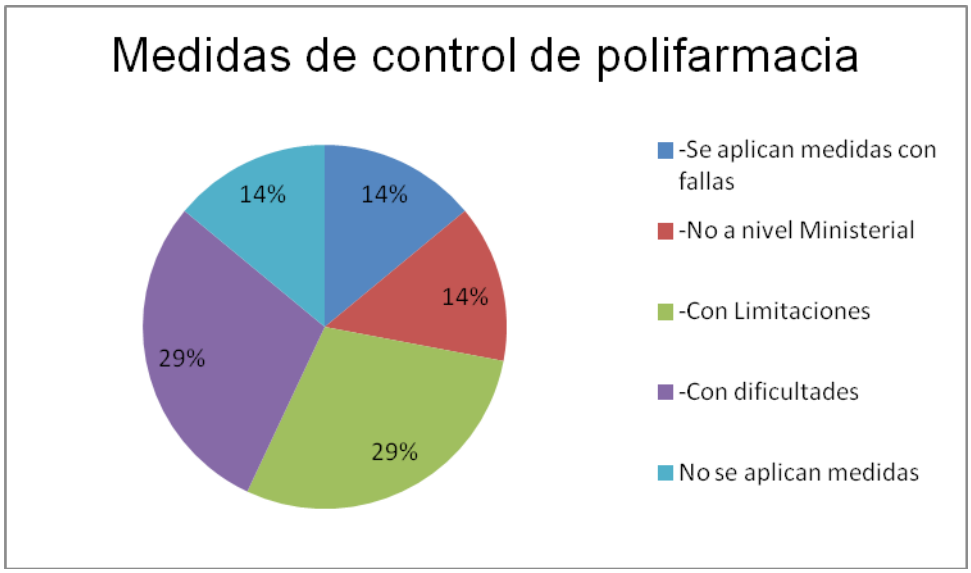
2. Variable: medidas de control de Polifarmacia

- **Tabla Nº 2**

Medidas de control de Polifarmacia		
	FA	**FR%**
Se aplican medidas con fallas	1	14%
Se aplican medidas no a nivel Ministerial	1	14%
Se aplican medidas con limitaciones	2	29%
Se aplican medidas con dificultades	2	29%
No se aplican medidas	1	14%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº 2**



Fuente: Entrevista a Idóneos.

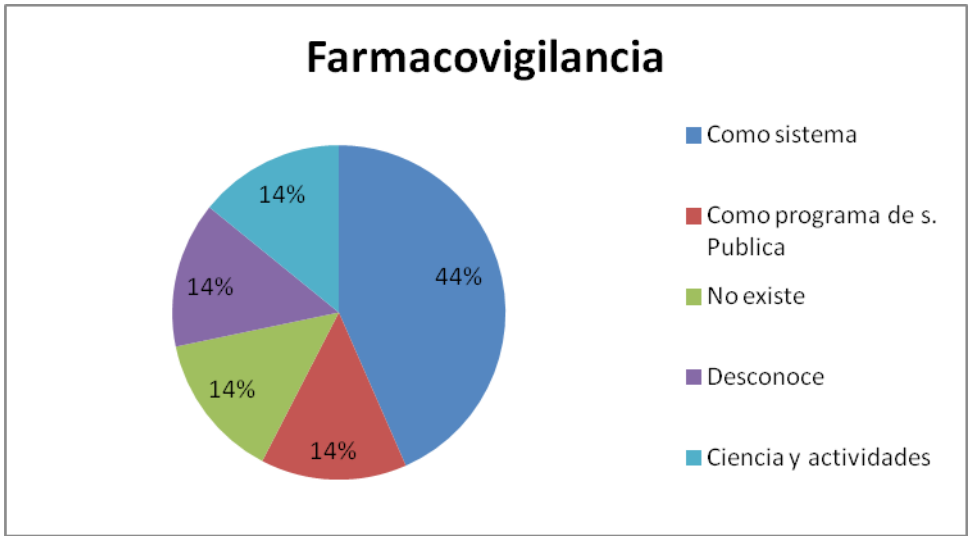
3. Variable: Farmacovigilancia

- **Tabla Nº 3**

Farmacovigilancia		
	FA	FR%
Como sistema	3	44%
Como programa de Salud Pública	1	14%
No existe	1	14%
Ciencia y actividades	1	14%
Desconoce	1	14%
Total:	7	100%

Fuente: entrevista a idóneos

- **Grafico Nº3**



Fuente: entrevista a idóneos

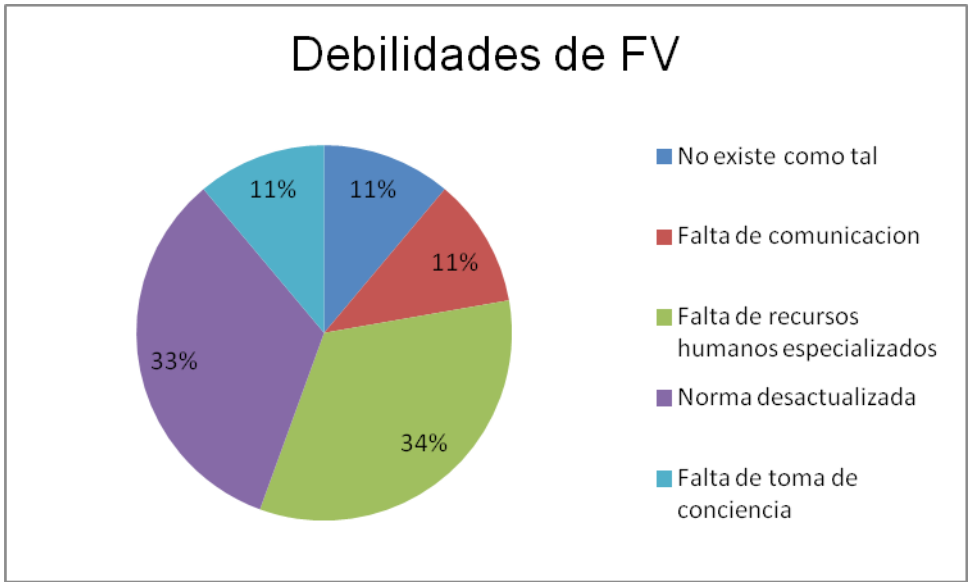
4. Variable: Debilidades de Farmacovigilancia

- **Tabla Nº 4**

Debilidades de Farmacovigilancia		
	FA	FR%
No existe como tal	1	11%
Falta de comunicación	3	33%
Falta de recursos humanos especializados	3	33%
Norma desactualizada	1	11%
Falta de toma de conciencia	1	11%
Total	9	100%

Fuente: entrevista a idóneos

- **Grafico Nº 4**



Fuente: entrevista a idóneos

5. Variable: Herramientas y medidas para el control

- **Tabla Nº5**

Herramientas y medidas para el control		
	FA	FR%
Reformular de sistema de Farmacovigilancia	1	11%
Incorporar inspección ministerial	1	11%
Difusión de formulario de notificación	1	11%
Enseñanza(pre y post grado)	2	23%
Incentivar notificación espontánea	1	11%
Implementar equipo interdisciplinario	1	11%
Implementar dosis unitaria	1	11%
Recursos humanos y materiales	1	11%
Total	9	100%

Fuente: Entrevista a Idóneos

- **Grafico Nº5**

Fuente: Entrevista a idóneos

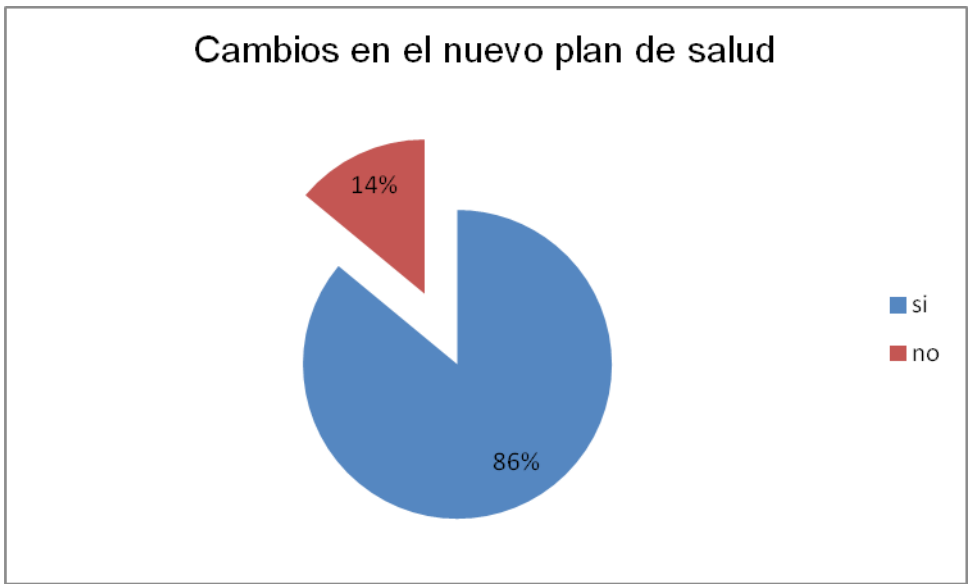
6. Variable: Cambios en el nuevo plan de salud

- **Tabla Nº 6**

Cambios en el nuevo plan de salud		
	FA	FR
Si	6	86%
No	1	14%
Total	7	100%

Fuente: entrevista a idóneos

- **Grafico Nº 6**



Fuente: entrevista a idóneos

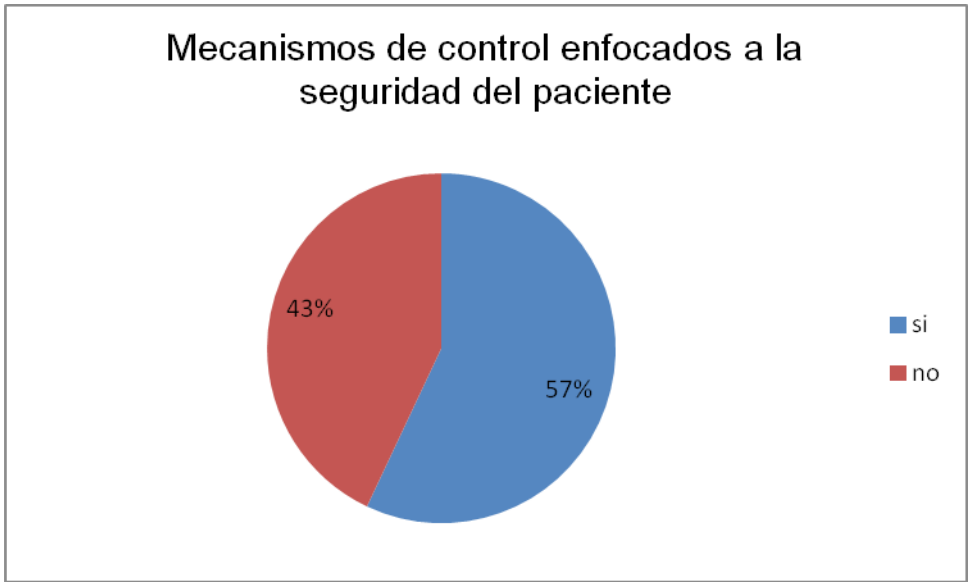
7. Variable: Mecanismos de Control enfocados a la seguridad de paciente

- **Tabla Nº 7**

Mecanismos de Control enfocados a la seguridad de paciente		
	FA	FR
Si	4	57%
No	3	43%
Total	7	100%

Fuente: entrevista a idóneos

- **Grafico Nº7**



Fuente: entrevista a idóneos

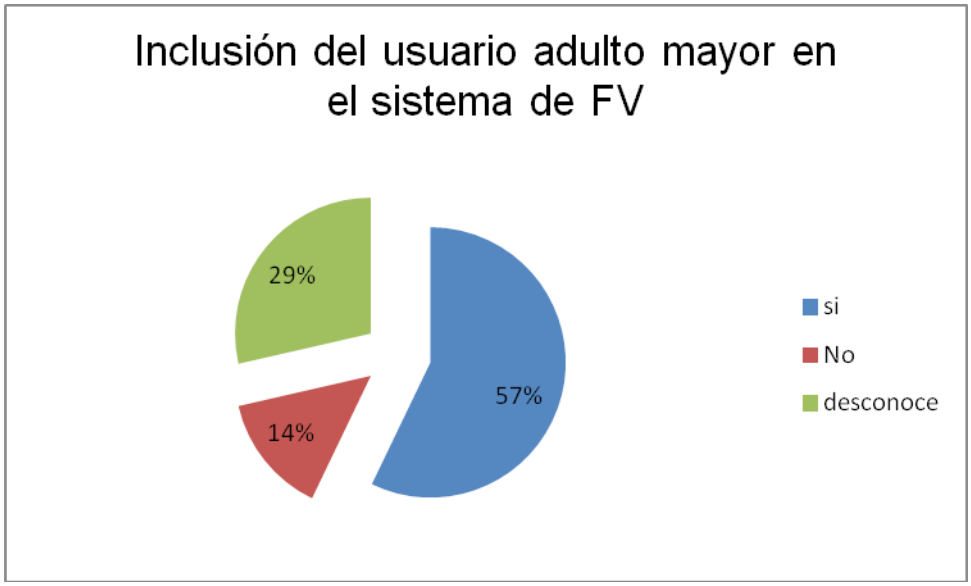
8. Variable: Inclusión del usuario adulto mayor en el sistema de Farmacovigilancia

- **Tabla Nº 8**

Inclusión del usuario adulto mayor en el Sistema de Farmacovigilancia		
	FA	FR%
Si	4	57%
No	1	14%
Desconoce	2	29%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº8**



Fuente: Entrevista a idóneos

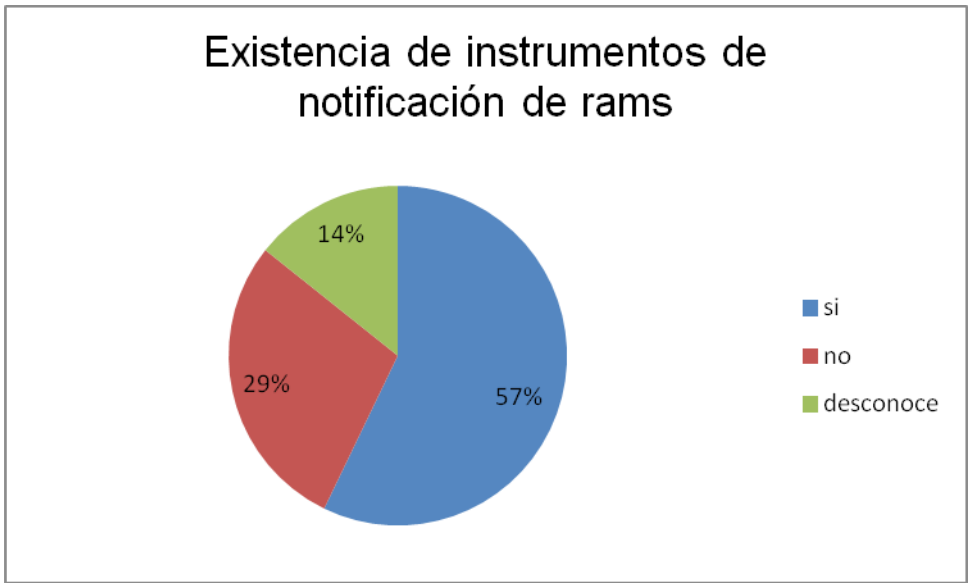
9. Existencia: de instrumentos de notificación de RAMS

- **Tabla Nº9**

Existencia de instrumentos de notificación de RAMS		
	FA	FR
Si	4	57%
No	2	29%
Desconoce	1	14%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº 9**



Fuente: Entrevista a idóneos

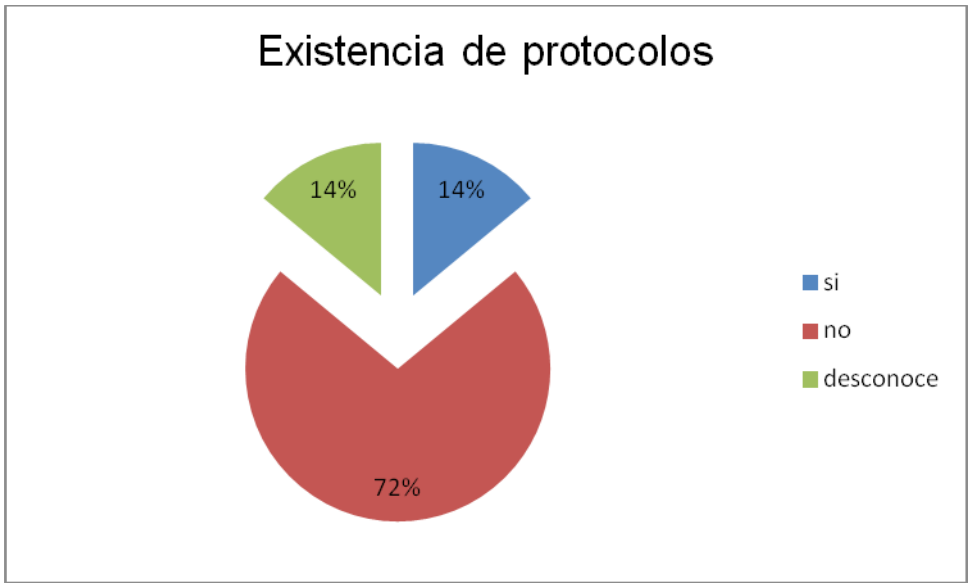
10. Variable: Existencia de protocolos

- **Tabla Nº 10**

Existencia de protocolos		
	FA	FR
Si	1	14%
No	5	72%
Desconoce	1	14%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº10**



Fuente: Entrevista a idóneos

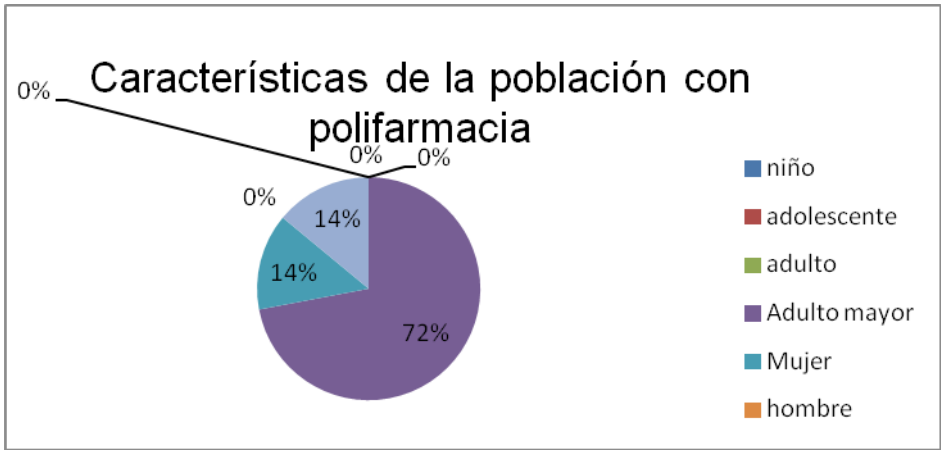
11. Variable: Características de la población con Polifarmacia

Tabla Nº 11

Características de la población con Polifarmacia		
	FA	FR
Niño	0	0%
Adolescente	0	0%
Adulto	0	0%
Adulto Mayor	5	72%
Mujer	1	14%
Hombre	0	0%
Desconoce	1	14%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

Grafico Nº11



Fuente: Entrevista a idóneos

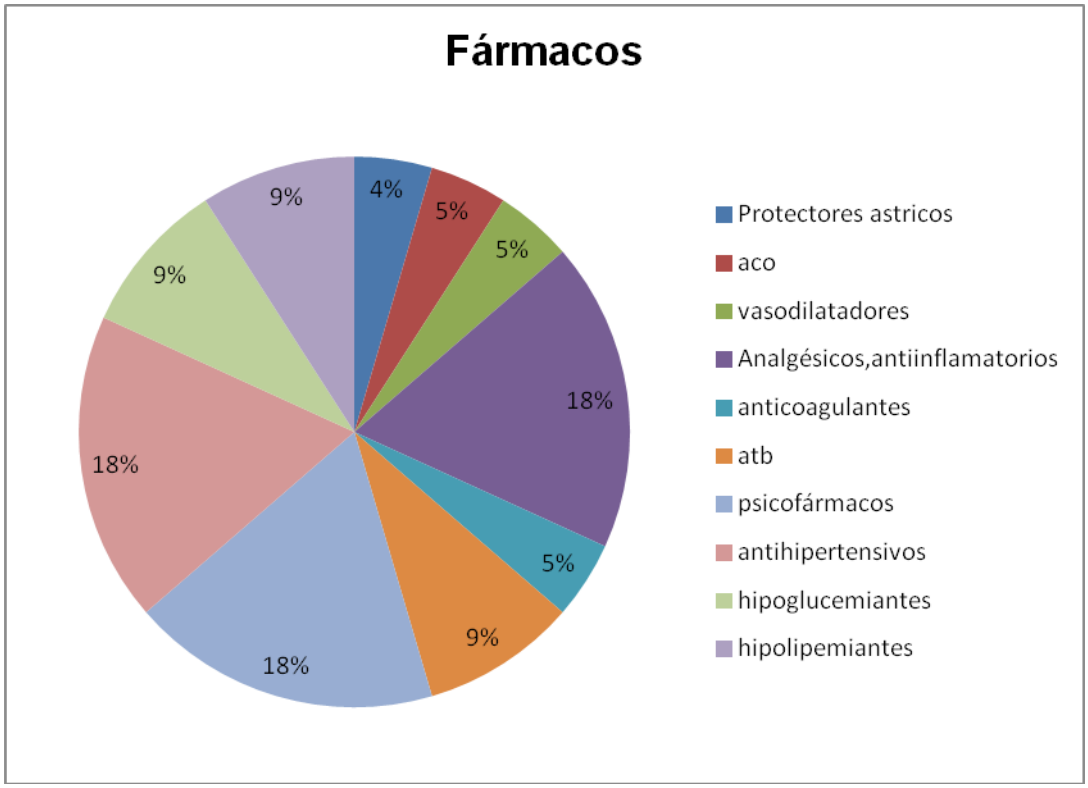
12. Variable: Fármacos más utilizados

- **Tabla Nº12**

Fármacos		
	FA	FR
Protectores Gástricos	1	4%
ACO	1	5%
Vasodilatadores	1	5%
Analgésicos, Antiinflamatorios	4	18%
Anticoagulantes	1	5%
ATB	2	9%
Psicofármacos	4	18%
Antihipertensivos	4	18%
Hipoglucemiantes	2	9%
Hipolipemiantes	2	9%
Total	22	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico nº 12**



Fuente: Entrevista a idóneos

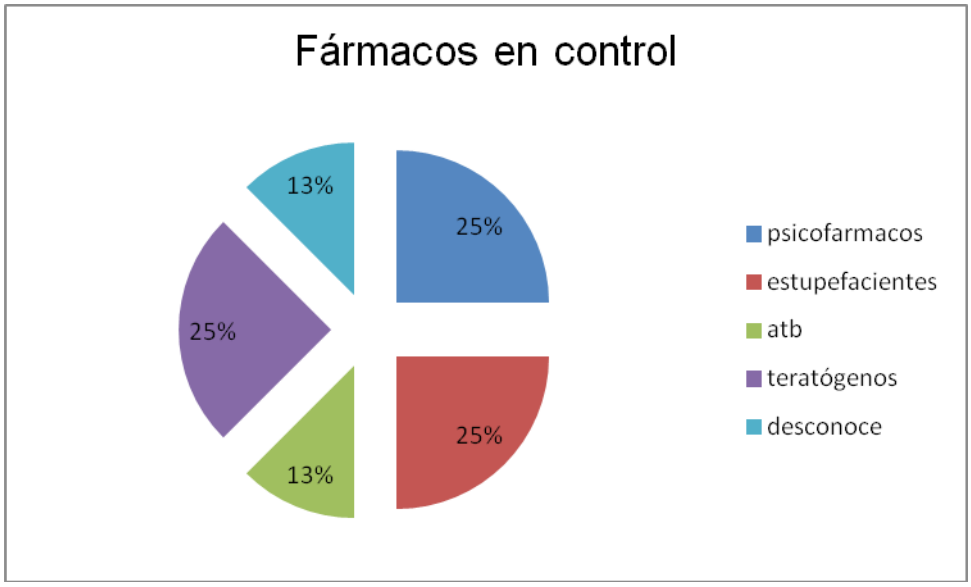
13. Variable: Fármacos en control

- **Tabla Nº13**

Fármacos en control		
	FA	FR
Psicofármacos	2	25%
Estupefacientes	2	25%
ATB	1	12%
Teratógenos	2	25%
Desconoce	1	13%
Total	8	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº13**



Fuente: Entrevista a idóneos

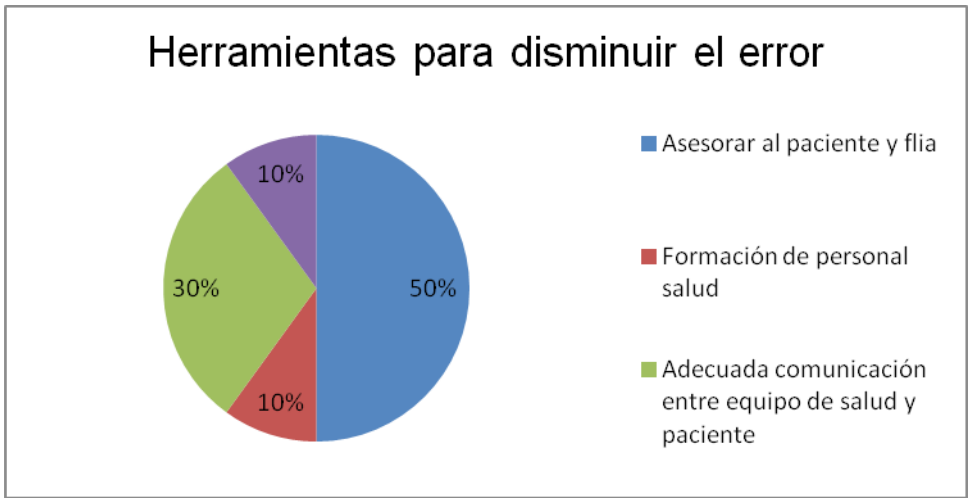
14. Variable: Herramientas para disminuir el error

- **Tabla Nº14**

Herramientas para disminuir el error		
	FA	FR
Asesorar al paciente y familia	5	50
Formación de personal salud	1	10%
Adecuada comunicación entre equipo de salud y paciente	3	30%
Existencia de médico de referencia-seguimiento del paciente	1	10%
Total	10	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº14**



Fuente: Entrevista a idóneos

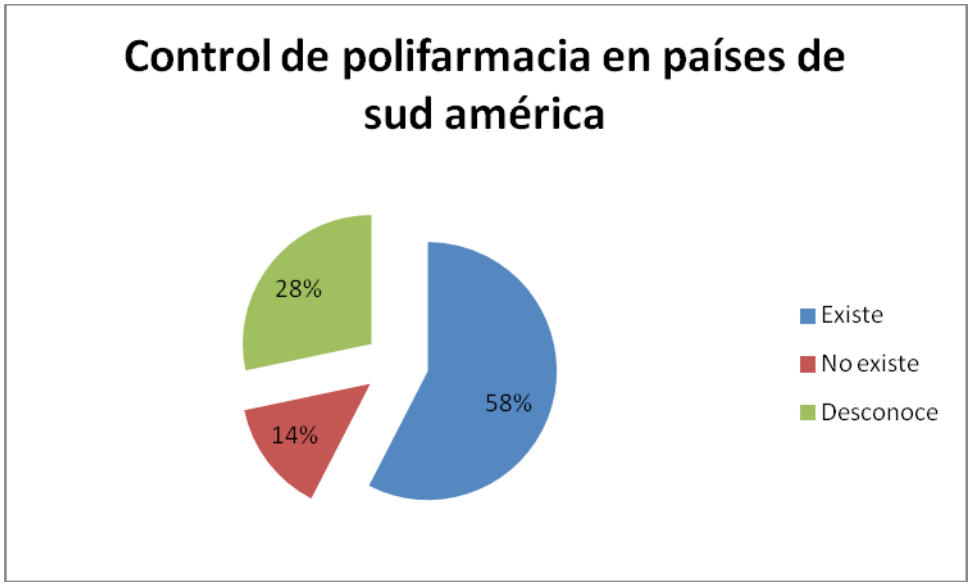
15. Variable: Control de Polifarmacia en países de Sud América

- **Tabla Nº 15**

Control de Polifarmacia en países de sud américa		
	FA	FR
Existe	4	58%
No existe	1	14%
Desconoce	2	28%
Total	7	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº15**



Fuente: Entrevista a idóneos

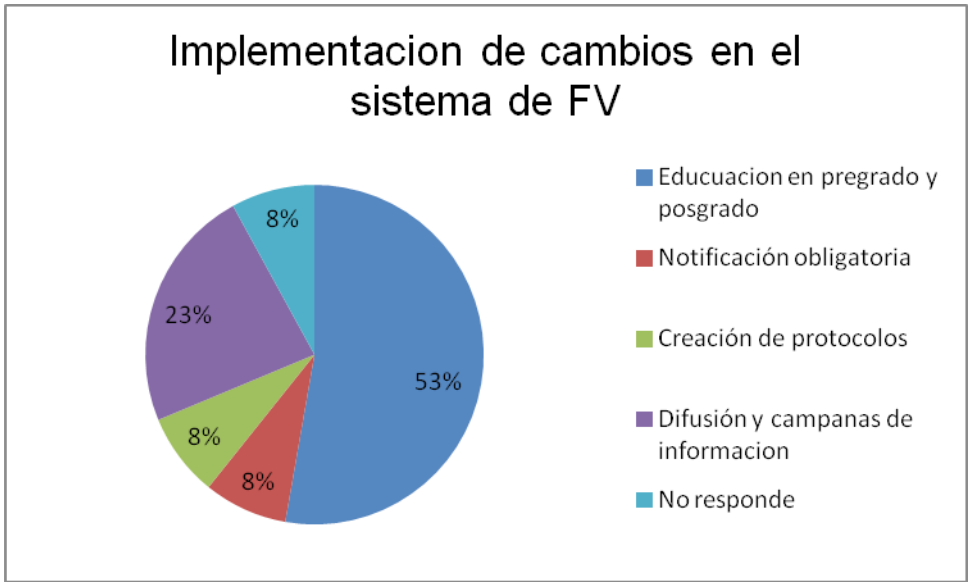
16. Variable: Implementación de cambios en el sistema de Farmacovigilancia

- **Tabla Nº16**

Implementación de cambios en el sistema de FV		
	FA	FR%
Educación en pregrado y posgrado	2	86%
Notificación obligatoria	1	13%
Creación de protocolos	1	13%
Difusión y campanas de información	3	38%
No responde	1	13%
Total	8	100%

Fuente: Entrevista a idóneos

- **Grafico Nº16**



Fuente: Entrevista a idóneo