

Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación

Tesis Doctoral | **Jesús Becerra Camargo**

Febrero 2014


Programa de Doctorado | **Farmacia Asistencial**
Facultad de Farmacia | **Universidad de Granada**

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: Jesús Becerra Camargo
D.L.: GR 2259-2014
ISBN: 978-84-9083-320-9

Presentación

Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación

Memoria que presenta Don. / Jesús Becerra Camargo para aspirar al Grado de Doctor. Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección del Dr. D. Fernando Martínez Martínez y Dr. D. Emilio García-Jiménez.



Jesús Becerra Camargo
Licenciado en Farmacia
Aspirante al Grado de Doctor

Directores

D. Fernando Martínez Martínez, Profesor Titular del Departamento de Química-Física de la Facultad de Farmacia, Universidad de Granada.

D. Emilio García-Jiménez, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada.

CERTIFICAN QUE:

El trabajo titulado “Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación”; ha sido realizado por el Licenciado en Farmacia Don. Jesús Becerra Camargo, bajo su dirección, para optar al Grado de Doctor.

El trabajo reúne los requisitos oportunos y se autoriza su presentación para que sea juzgado por el tribunal correspondiente.

Y para que así conste, se expide en Granada a ____ de _____ de 2013.

Fernando Martínez Martínez

Emilio García-Jiménez

Derechos de autor

El doctorando Don. / Jesús Becerra Camargo y los directores de la tesis Dr. D. Fernando Martínez Martínez y Dr. D. Emilio García-Jiménez. Garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de los directores de la tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Y para que así conste, se expide en Granada a ____ de _____ de 2013.

Director/es de la Tesis

Fdo.:

Fernando Martínez Martínez

Emilio García-Jiménez

Doctorando

Fdo.:



Jesús Becerra Camargo

Licenciado en Farmacia

Aspirante al Grado de Doctor

A mis padres:

“Por su amor, porque fueron y han sido ejemplo de esfuerzo y tenacidad y me enseñaron a sacar adelante las tareas que me he propuesto. Todo lo que hoy soy se los debo a ellos”

Muchas Gracias



Agradecimientos

“Sólo si nos detenemos a pensar en las pequeñas cosas llegaremos a comprender las grandes”

José Saramago

Tratar de agradecer en tan pocas líneas a tanta gente que te ayudo para alcanzar esta meta es una tarea quizá más complicada que la de un doctorado. Gracias a todos por permitirme realizar este proyecto.

Mi más sentido agradecimiento a Fernando Martínez Martínez y Emilio García-Jiménez, mis directores de tesis. A Fernando, quien con su entereza y firme convicción en lo que hace, me invito, motivo, acompaño y permitió que hoy me encuentre obteniendo este título. Gracias, muchas gracias. Su oportuna dirección y constante apoyo me permitieron en todo momento tener la confianza suficiente para seguir adelante, siempre me alentó con su inteligencia, generosidad y amabilidad que hacen de él una persona muy especial de la cual tuve el privilegio de aprender muchas más cosas.

A Emilio, muchas gracias por confiar en mí, muchas gracias por estar siempre ahí cuando acudí a su consejo, de corazón muchas gracias.

A María José Faus, por permitirme el ingreso al programa para compartir con ustedes esta maravillosa experiencia. Una mujer tan serena y sencilla no son más que el reflejo de una verdadera maestra, gracias por su cariño, por acogernos en el grupo y hacernos sentir como en casa.

A mi querida Ana Moreno; Nunca tendré como pagar su apoyo e infinita generosidad y comprensión, quedare siempre en deuda con usted. Muchas gracias Ana, esta tarea desde tan lejos no hubiera sido posible sin tu ayuda y parte de lo obtenido también es suya. Esa actitud siempre vigilante, atenta y responsable permitió que siempre pudiera contar con usted y con su valiosa colaboración. Anita, muchas gracias.

El esfuerzo que hoy culmina ha requerido también de la colaboración de muchas más personas que de una u otra manera hicieron posible el poder alcanzarlo: A mi familia, a mi padre Rafael, mis hermanos y en especial a Enrique cuyo soporte, paciencia y compañía resulto para mi fundamental y sin su apoyo este logro no hubiera sido posible. Y desde mi parte espiritual quiero agradecer a Dios, por fortalecer mi fe, iluminar mi mente y poner en mi camino a personas con tanta generosidad.

Índice de contenidos

Presentación	3
Directores	4
Derechos de autor	5
Agradecimientos.....	7
Abreviaturas en español.....	10
Abbreviator's in English	11
1. Resumen	12
2. Introducción.....	15
3. Objetivos	82
4. Método	84
5. Resultados	104
6. Discusión.....	127
7. Conclusiones.....	130
8. Bibliografía	132
9. Propuestas y recomendaciones.....	135
10. Anexos	138

Abreviaturas en español

RecMed: Reconciliación de medicamentos

PEAM: Potenciales Eventos Adversos a medicamentos

IC95%: intervalo de confianza al 95%

Abbreviator's in English

MedRec: Medicines reconciliation

PADEs: Potential Adverse Drugs Events

CI95%: Confidence interval

ED: Emergency department

ISRCTN: Trial registration unique identification scheme International databases

“Quien tiene paciencia,
obtendrá lo que desea”

Benjamín Franklin

Resumen

1

La historia de medicación es una forma eficaz de garantizar un registro completo de todos los medicamentos que el paciente consume y es una forma efectiva de contribuir con la disminución de las discrepancias. La admisión a un servicio de urgencias es un momento clave donde los pacientes se hacen vulnerables y tienen un mayor riesgo de discrepancias de medicamentos. Cerca del 60% de los pacientes experimentan una omisión involuntaria y el 20% de discrepancias que pueden resultar en daños graves para el paciente. Todos estos factores se combinan para crear un entorno inseguro de los medicamentos durante la admisión a urgencias.

La participación de un farmacéutico como parte del equipo de atención en la admisión a los servicios de emergencia puede ser un factor que mejore significativamente la seguridad de los pacientes en cuanto al uso de sus medicamentos. Algunos estudios han demostrado que una historia de medicación adquirida por un farmacéutico durante el ingreso del paciente a los servicios de urgencia es mucho más completa y precisa que la obtenida por otros profesionales de la salud. Sin embargo, la evidencia no permite establecer con certeza si esta participación es realmente eficaz debido a que son pocos los estudios publicados y se hace necesario generar más evidencia que permita demostrar esta hipótesis.

El Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR), en colaboración con varios hospitales colombianos, puso en marcha el presente estudio de investigación con el propósito de determinar la eficacia y seguridad de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico en pacientes ingresados en un servicio de urgencias, sobre la reducción de al menos una discrepancia en la medicación, utilizando reconciliación de medicamentos.

Un ensayo clínico controlado multicéntrico, doble ciego con grupos paralelos se llevó a cabo en 3 hospitales Universitarios de Bogotá, El estudio se realizó entre el 26 octubre a 15 Diciembre 2012. Doscientos setenta participantes se asignaron al azar; 134 al grupo de intervención y 136 al grupo control. El efecto de la intervención se evaluó mediante la comparación del número de pacientes que tenían al menos 1 discrepancia durante la admisión al servicio de urgencias con respecto a la medicación que el paciente consumía en el hogar, y el número de pacientes con al menos 1 evento adverso potencial de

su mediación 24 horas después de haber sido admitidos en un servicio de urgencias.

La intervención redujo las discrepancias en un 33 % ($p < 0,0001$, 0,1055 odds ratio, 0,05 a 0,24 95 % intervalo de confianza), a pesar del sesgo de recordación. En cuanto a los tipos de discrepancias, la omisión de la medicación ocurrió con más frecuencia (55,1 %) y la mayoría de las discrepancias (42,7 %) se consideraron con un potencial de causar incomodidad moderada o deterioro clínico. Hubo 811 eventos adversos potenciales (3,35 por paciente), 528 (65 %) en el grupo control y 283 (35%) en el grupo de intervención. La mayoría de los potenciales eventos adversos se consideraron que tienen el potencial de causar incomodidad moderada (42,6%) y el 23,9 % se consideraron con potencial de causar deterioro clínico.

La historia de medicación obtenida por un farmacéutico centrada en el régimen actual de la medicación que el paciente consume en el hogar que esté disponible para ser utilizada por el médico en el momento de la consulta en el servicio de urgencias reduce el número de discrepancias de la medicación en relación con la medicación que el paciente consume en el hogar y los eventos adversos potenciales se reducen de manera significativa.

Introducción 2

El uso de medicamentos es un proceso complejo que requiere comunicación e intercambio de información entre proveedores, pacientes y familias en diferentes ámbitos de la atención en salud [1]. Esta complejidad puede conducir a errores de medicación en las interfaces de atención que pueden dar lugar a efectos adversos por medicamentos [2].

La historia de medicación es una forma eficaz, de garantizar un registro completo de todos los medicamentos que el paciente consume (medicamentos con y sin receta, productos a base de hierbas y otros suplementos dietéticos) y, efectiva de contribuir con la disminución de discrepancias en la medicación. La historia de medicación debe estar actualizada y disponible en todos los entornos de atención del paciente y constituirse en una parte importante durante el proceso de evaluación del paciente [3-6].

La integridad de la historia de medicación depende de diferentes factores: el paciente en particular, el tiempo disponible para la entrevista, las barreras lingüísticas, la gravedad de la enfermedad, el estado cognitivo y la familiaridad de un paciente con su régimen de medicación [7].

La admisión a un servicio de urgencias es un momento clave donde los pacientes se hacen vulnerables y tienen un mayor riesgo de discrepancias de medicamentos [5, 8]. Algunos de los medicamentos de consumo diario pueden ser interrumpidos durante el ingreso en el hospital y si no existe un proceso formal de registro, el riesgo de reiniciar los medicamentos puede ser pasado por alto. Cerca del 60% de los pacientes experimentan una omisión involuntaria y el 20% de discrepancias pueden resultar en daños graves para el paciente. Todos estos factores se combinan para crear un entorno inseguro de los medicamentos durante la admisión a urgencias [9, 10].

La participación de un farmacéutico como parte del equipo de atención en la admisión a los servicios de emergencia se convierte en un factor que mejora significativamente la seguridad de los pacientes en cuanto al uso de sus medicamentos [6, 11].

La elaboración de una historia de medicación y la revisión de la terapia llevada a cabo entre el farmacéutico y el paciente proporciona a los sistemas de salud y a los servicios de emergencia una reducción en las visitas al médico,

visitas a urgencias, días de hospitalización, y costos en general. Además, los farmacéuticos han demostrado ser más precisos y eficientes al obtener información relacionada con los medicamentos de los pacientes [6, 11].

Disponer de una historia de medicación completa es necesario en todos los pacientes pero en especial para los hospitalizados o aquellos que son ingresados en el hospital por una emergencia médica. Generalmente, los especialistas se centran en el componente específico y no tienen una visión holística de otros aspectos y necesidades del paciente, resultando fácil pasar por alto medicamentos que pueden causar un efecto adverso cuando se omiten o se combina con otros nuevos a diferentes dosis [12].

El proceso de recolectar y comunicar la información de manera precisa acerca de la medicación de un paciente en un punto de la atención y transferirla, se denomina reconciliación de medicamentos [1]. El Instituto de mejoramiento de la salud del Reino Unido (IHI), lo define como “El proceso de identificar la lista más precisa de los medicamentos actuales de un paciente, incluido nombre, dosis, frecuencia y vía y comparar la lista actual en uso, reconocer las discrepancias y documentar cualquier cambios, de este modo resulta una lista completa de medicamentos que debe ser comunicada de manera precisa”.

Se han identificado tres pasos básicos para adelantar el proceso de reconciliación: obtener, verificar y comunicar la historia de medicación del paciente. La lista completa de la medicación de un paciente debe incluir todos los medicamentos prescritos, incluidos suplementos nutricionales, vitaminas, medicamentos de venta libre, a base de hierbas, vacunas, medicamentos de diagnóstico y agentes de contraste o radiactivos, la nutrición parenteral, derivados de la sangre y soluciones intravenosas [10].

Durante la fase de planificación de este trabajo de investigación se realizó una revisión de la literatura científica, que pretendía obtener información sobre la reconciliación de medicamentos como herramienta para identificar las discrepancias de la medicación durante la transición de la atención.

Becerra Camargo J, Camelo Barreto S, Martínez Martínez F, et al; Manual de Reconciliación de Medicamentos. ISBN Editorial PROCEDITOR. Bogotá. 2012.

Pregunta de Investigación

Pregunta: ¿Cuál es la eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico sobre las discrepancias de medicación al estar disponible para ser utilizada por el médico durante la consulta en urgencias, comparada con aquellos que no lo reciben?”.

Hipótesis: La intervención reducirá las discrepancias en la medicación en todos los pacientes admitidos en urgencias.

Prueba de hipótesis: C: Control, I: Intervención.

Hipótesis nula: $H_0 = P_c - P_i \geq 0$

Hipótesis Alternativa: $H_A = P_c - P_i < 0$

MANUAL DE RECONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

Jesús Becerra Camargo
Gloria Zoraya Camelo Barreto
Claudio Gómez Alegría
Fernando Martínez Martínez



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA



Presentación

La calidad en los servicios es fundamental para lograr una atención en salud que nos mantenga saludables. Pero ¿cómo se asegura la calidad en salud que estamos recibiendo? y ¿qué podemos hacer para asegurar que los profesionales en la salud están trabajando con calidad para el paciente?

Un primer paso es definir normas y medidas uniformes sobre la calidad, que se apliquen a las múltiples facetas del cuidado. Es necesario, además, analizar la información obtenida de la medición para determinar si el cuidado es adecuado y, finalmente, se requiere que el profesional en la salud tenga en cuenta la información obtenida para mejorar.

Cada vez que un paciente es transferido, es necesario enviar con él la información de la medicación, que debe ser precisa y actualizada. Un manejo oportuno de los medicamentos evita errores de medicación y permite tomar mejores decisiones. Este proceso se denomina *reconciliación de medicamentos*.

En los Estados Unidos, el Foro Nacional de la Calidad (NQF, por sus siglas en inglés) aprobó las prácticas seguras para una mejor salud (Safe Practices for Better Healthcare) 2010. Se estableció que el cumplimiento de 34 estándares, que han

8

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

demostrado ser eficaces, reduce significativamente la ocurrencia de eventos adversos en salud.

El estándar 17, *Reconciliación de medicamentos*, establece: “La organización de salud debe desarrollar, reconciliar, y comunicar una lista precisa de la medicación del pacientes a lo largo del continuo de la atención” [3].

Este manual pretende ser útil inicialmente al paciente, pues garantiza que reciba una medicación segura. Además, beneficia a los profesionales en salud involucrados en el proceso de atención, especialmente a los relacionados con el manejo de la medicación del paciente y, finalmente, les ofrece a las instituciones de salud una visión general de cómo implementar esta práctica segura.



Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

La administración de medicamentos es un proceso complejo que requiere la comunicación y el intercambio de información entre proveedores, pacientes y familias en diferentes ámbitos de la atención en salud. Esta complejidad puede causar errores de medicación en las interfaces de atención que pueden generar efectos adversos por medicamentos [4, 5].

Existe una serie de puntos clave en la transición de la atención en los que los errores de medicación pueden ocurrir y representar un riesgo (admisión, salida, transferencia de servicio, de especialidad o cambio en la complejidad de la atención) [6].

Tal riesgo en la seguridad de los medicamentos del paciente durante la transición de la atención se debe principalmente a las discrepancias que pueden presentarse en los medicamentos que está tomando y que no son necesariamente los mismos que aparecen en sus registros actualizados en la historia clínica [7].

Dicho riesgo puede deberse a varias razones: por ejemplo, un paciente puede dejar de tomar un medicamento, porque ha experimentado algún efecto secundario o no deseado o porque ya no siente la necesidad de tomarlo. Además, el paciente

11

puede haber comprado y tomado medicamentos de venta libre sin que el médico tratante sea consciente de esta situación [2].

Cualquiera sea la razón, actualmente no es posible disponer de una lista completa de los medicamentos que el paciente toma. Muchos creen que existe un registro central en el que es posible consultar toda la medicación que el paciente consume y que pueden compartir todas las empresas que prestan servicios de atención en salud; sin embargo, no es posible realizar tal consulta con los sistemas actuales.

La historia de medicación de un paciente se puede encontrar en diferentes lugares: por ejemplo, en las bases de datos de admisión de enfermería, en el registro de la administración de medicamentos, en la historia clínica o en el perfil farmacoterapéutico del servicio farmacéutico.

Cuando no se integra la información de la medicación de un paciente por medio de las instituciones de atención, organizaciones y entre los profesionales y servicios médicos, no es fácil validar o llenar los vacíos de información en los reportes de traslado de los pacientes [8].

La interpretación de estos diferentes registros de medicación que llevan a cabo los diversos profesionales en salud puede potencialmente causar errores de medicación [2]. Algunos de los registros de medicación comúnmente utilizados son:

- Las copias de las prescripciones a repetición.
- La evolución diaria del médico tratante.
- Los registros de medicamentos, resultado de una interconsulta.
- Los registros de medicamentos utilizados en cirugía, UCI o urgencias.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

- ▶ Los registros de administración de medicamentos de enfermería.
- ▶ El perfil farmacoterapéutico del fármaco.
- ▶ Los registros de medicación del médico ambulatorio.
- ▶ Los registros de medicación del cuidado en casa.

El limitado acceso a los registros de medicación de los servicios de salud no permite llevar un registro completo de la medicación actual de un paciente.

2. Cómo se define la reconciliación de medicamentos



Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

La reconciliación de medicamentos es definida por el Instituto para el Mejoramiento de la Salud (IMI, por sus siglas en inglés) y por la Comisión Conjunta de los Estados Unidos, como el proceso formal para crear la lista de medicamentos más completa, actualizada y precisa de un paciente y compararla con los registros de las órdenes de medicación en la historia clínica o con la información más reciente disponible que se haya documentado [9, 10].

Como proceso formal, la reconciliación de medicamentos crea una lista completa y exacta de los medicamentos que un paciente consume y la compara con los registros de las órdenes de medicación en la historia clínica.

Las discrepancias más frecuentes que deben documentarse son: los cambios en las dosis, la frecuencia o vía de administración de la medicación y la supresión o adición de algún medicamento y su justificación correspondiente.

Este proceso se hace para evitar errores de medicación, tales como omisiones, duplicaciones, errores en la dosificación o interacciones medicamentosas y debe llevarse a cabo en cada

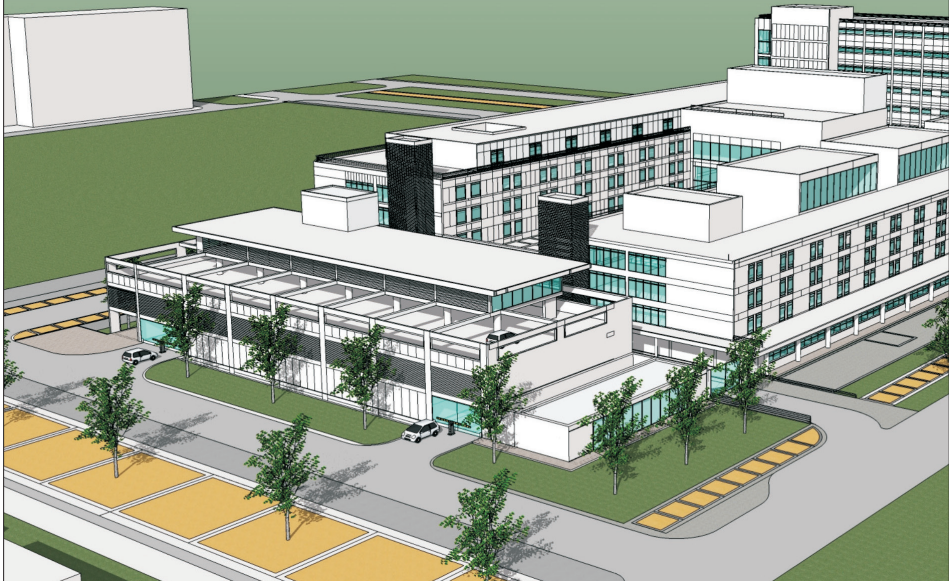
una de las fases de la transición de la atención en las que se prescriban nuevos medicamentos o cuando se realicen transcripciones de ellas.

El NICE y la NPSA, en su guía *Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital* [1], fomentan la necesidad de utilizar la reconciliación de medicamentos para garantizar que los medicamentos que el paciente va a tomar durante su estancia en el hospital correspondan con los que estuvo tomando antes de ser admitido.

Recuerde que

La reconciliación de medicamentos permite obtener una lista completa y actualizada de los medicamentos que un paciente está tomando, la cual debe enviarse con precisión y oportunidad con el paciente durante el tránsito de éste en la atención.

3. En cuáles situaciones se debe aplicar la reconciliación de medicamentos



Más de la mitad de todos los errores de medicación que se producen en las interfaces de atención en los hospitales se presentan en particular en el proceso de admisión [6]. La Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA, por sus siglas en inglés) reportó 7.070 errores de medicación entre noviembre de 2003 y marzo de 2007, en los servicios de admisión y l y alta hospitalaria, con dos víctimas mortales y 30 con daños severos [11].

Cuando un paciente es admitido en el hospital para un procedimiento específico como cirugía, o una urgencia básica, es común que los profesionales en salud se centren en el componente específico de la atención y no tengan una visión holística de las otras necesidades de atención.

Como es fácil pasar por alto medicamentos que pueden causar un efecto adverso o producir una interacción, se requiere durante el tránsito del paciente identificar, evaluar y gestionar las áreas críticas más susceptibles de tener situaciones en las que se necesita la reconciliación de medicamentos. Tales áreas son:

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

3.1. Cuando los pacientes tienen salida o alta hospitalaria

La principal falla que se presenta a la salida de un paciente del hospital es garantizar la continuidad de la medicación, ya que con frecuencia no se reanuda la prescripción de los medicamentos que el paciente ha estado tomando durante su estancia en el hospital [12].

Otra razón es la insuficiente educación al paciente, la cual da como resultado una recolección incompleta del régimen de medicación después que esté en casa o cuando la salida se presenta de manera precipitada [13].

Uno de los mecanismos utilizados actualmente para mejorar la exactitud es el uso de prescripciones multipartes; mediante éstas se integran los medicamentos de la admisión, los cambios hechos en el hospital y los medicamentos de la salida. Una parte de la prescripción se utiliza como tal; la segunda se guarda en la historia clínica; la tercera se le entrega al paciente con instrucciones para la administración de los medicamentos en el hogar; y la cuarta se envía al médico de atención primaria [14].

3.2. Cuando los pacientes renuevan sus prescripciones en instituciones ambulatorias

Un estudio demostró que el 26,3% de las renovaciones de las prescripciones presentaron discrepancias al comparar lo que venían consumiendo frente a lo prescrito, una vez revisados los registros de la historia clínica de los pacientes que solicitaron la renovación de recetas, sin que existiera una explicación de la omisión o el cambio [15].

Es frecuente encontrar en instituciones ambulatorias que la documentación de los registros de renovación de las prescripciones es incompleta o no se dispone de ella, hecho que no

permite establecer si los pacientes utilizaron los medicamentos prescritos como se había previsto o si fueron cambiados por otro médico [16].

3.3. Cuando los pacientes son ingresados en el hospital

Más de la mitad de los pacientes presentan discrepancias en las historias de medicación o en las órdenes de medicación en la admisión [17]. El principal error se presenta cuando se compara lo que está en la historia del paciente con lo que se ordenó al momento del ingreso al hospital. La omisión de un medicamento que el paciente reportó haber tomado antes de la admisión es el error más frecuente [18].

3.4. Cuando el paciente cambia de servicio o es transferido a unidades críticas

Cerca del 94% de las prescripciones en unidades críticas o en cirugía requieren cambiarse cuando el paciente sale o es transferido a un servicio de menor complejidad [19]. Tal cambio tiene gran efecto en los costos de la atención, reduce el trabajo efectivo y aumenta los reprocesos.

No olvide

Los errores de medicación se producen frecuentemente en las interfaces de atención durante la transición del paciente.



4. Objetivos de la reconciliación de medicamentos

Los objetivos de la reconciliación son múltiples, algunos de los más importantes son [2]:

- Garantizar la continuidad del tratamiento, asegurando que el paciente recibe el medicamento apropiado, en la dosis correcta, por la vía de administración acertada y en el momento adecuado.
- Reducir el riesgo de errores de medicación durante la transición de la atención.
- Evitar la modificación de los regímenes de dosificación de parte de los profesionales en la salud o del paciente.
- Mejorar la eficiencia de los servicios de salud y hacer el mejor uso de los conocimientos y el tiempo del personal asistencial.
- Facilitar el proceso de seguimiento farmacoterapéutico.

Se evidencia la necesidad de pacientes, familias, profesionales en la salud y servicios farmacéuticos en disponer de un registro único de medicamentos que sea el mismo y con el

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

que todos los demás profesionales y proveedores de salud trabajen.

Los sistemas electrónicos facilitan el acceso a las historias de medicación, pero necesitan actualizarse y conservarse al día. Actualmente se está trabajando en la prescripción electrónica en la red, mecanismo que tiene un bajo nivel de desarrollo en nuestro país, pero grandes avances en otros países.

Este modelo permite disponer de una historia de medicación instantánea a los farmacéuticos, consumidores y proveedores de atención en salud, manteniendo la privacidad del paciente [20].

5. Beneficios de la reconciliación de medicamentos



Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Son múltiples. Por ejemplo [2]:

- Reduce el riesgo de errores de medicación y eventos adversos a medicamentos, al disponer de información precisa y oportuna sobre la medicación de un paciente.
- Mejora la comunicación entre los profesionales en salud y quienes participan en la atención de los pacientes; también entre éstos y sus cuidadores y entre los demás actores del cuidado de la salud y la seguridad social.
- Aumenta la participación de los pacientes en su propio cuidado ayudándolos a desarrollar mejor comprensión de su medicación y mayor capacidad para comunicar esa información a los profesionales en salud.
- Reduce potenciales pérdidas de tiempo y de recursos que pueden ocurrir cuando el personal de salud tiene que recuperar información de la medicación del paciente, además de las pérdidas de medicamentos que son consecuencia de la dispensación de recetas duplicadas.
- Reduce la duplicación de esfuerzos de los profesionales en salud cuando tienen que rastrear la misma información de un paciente, lo cual se logra cuando los medicamentos se

25

cotejan efectivamente, cada vez que un paciente es trasladado para recibir atención.

- Mejora el almacenamiento de la información de medicamentos del paciente y documenta apropiadamente los diferentes registros.
- Facilita la disponibilidad de información de la medicación del paciente, de manera oportuna y precisa, esencial para el rápido y adecuado tratamiento.
- Mejora el trabajo en equipo.
- Disminuye los errores de medicación, principalmente los de omisión, que se originan en el ingreso de un paciente al hospital o demás servicios asistenciales, que ocurren principalmente porque no existe una reconciliación de medicamentos, lo cual ocasiona una prescripción de medicamentos algunas veces no necesarios o aumento del riesgo de errores en la administración o en el seguimiento del tratamiento.
- Facilita la integración de los servicios sociales con los servicios de atención en salud (por ejemplo, el incluir la atención en los hogares geriátricos en el canal de comunicación asistencial).
- Desarrolla normas y procedimientos para la transferencia de los pacientes y la transferencia de información de la medicación del paciente.

No olvide que

El principal beneficio de la reconciliación de medicamentos es evitar los errores de medicación que se cometen durante la transición de la atención, principalmente los de omisión, duplicación, dosis, vía de administración y frecuencia incorrectas y las interacciones fármaco-fármaco o fármaco-enfermedad.

6. Beneficiarios de la reconciliación de medicamentos



Los pacientes son los principales beneficiarios del proceso de reconciliación de medicamentos. Es conveniente, además, conocer de qué forma se benefician otros agentes involucrados en el proceso de atención de la salud.

6.1. El paciente

Como beneficiario principal del proceso de reconciliación de medicamentos, el paciente requiere que la información acerca de la medicación que consume sea la correcta. Para garantizar un adecuado manejo de la medicación, debe convertirse en el principal defensor del proceso de reconciliación.

Los pacientes son cada vez más conscientes de la importancia de su participación en el cuidado de su salud, en la que la agudeza mental desempeña un papel muy importante en la calidad del proceso. Por ejemplo, un paciente hospitalizado por un trauma no puede ofrecer, la mayoría de las veces, ningún tipo de información relacionada con su medicación o suministrar datos superficiales sobre la historia de medicación [12].

En general, la condición del paciente define si el registro de la medicación es correcto o no. Por ejemplo, cuando se inte-

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

roga a un paciente geriátrico, con problemas de conocimiento y comprensión de los medicamentos que toma, se obtiene una respuesta imprecisa o muchas veces vaga, que origina un registro incompleto. Es ideal usar una tarjeta de medicación que contenga la lista exacta de los medicamentos que consume el paciente.

Los beneficios para los pacientes al aplicar el proceso de reconciliación de medicamentos son múltiples, pero subrayaremos sólo algunos: disminuir los riesgos de errores de medicación durante la transición de la atención, aumentar la participación de los pacientes en el cuidado de su salud, mejorar la credibilidad en los sistemas de salud, disminuir la hospitalización causada por errores en la medicación y, en consecuencia, la estancia hospitalaria [2].

6.2. El médico

La sobrecarga de trabajo, la gran variedad de formas en la recopilación de la información en la historia clínica y la falta de integración de los registros de los pacientes durante el proceso de atención se convierten en generadores de riesgos de cometer errores en la prescripción de parte del médico.

Muchos médicos no incluyen en su rutina de trabajo efectuar un inventario regular de todos los medicamentos que toma un paciente, incluso los de receta, venta libre, hierbas y medicamentos complementarios, tales como vitaminas.

Generalmente el médico no confronta la información de la medicación del paciente cuando la recibe, pero es probable que no la reciba o la reciba inoportunamente. Lo cual no le permite validar o llenar los vacíos de información en los reportes de los pacientes y le hace casi imposible integrar la información de sus colegas.

El documento *Moving patients, moving medicines, moving safely* reportó que el 84% de los médicos ocasionalmente o casi nunca

reciben información acerca del porqué los medicamentos han sido cambiados en el hospital [21].

La reconciliación de medicamentos es un proceso que ofrece información precisa y oportuna de la medicación del paciente cuando es transferido durante su proceso de atención y le reduce el daño potencial, al permitirle al médico llevar a cabo una correcta prescripción.

6.3. Los servicios farmacéuticos

Diversos estudios han puesto en evidencia la necesidad de asignar recursos para implementar en los hospitales el servicio de farmacia clínica. Este servicio permite, entre otras cosas, identificar y reducir los errores de medicación y elaborar las historias de medicación al ingreso hospitalario. Tal intervención le permitió al hospital ahorrar gastos, al prevenir errores de medicación [22].

Además, el servicio farmacéutico debe disponer de un procedimiento que garantice la continuidad de los tratamientos de aquellas patologías con medicamentos no disponibles en el hospital y que sean aportados por el paciente.

Reconciliar los medicamentos dentro de las 24 horas siguientes al ingreso al hospital ofrece beneficios potenciales para el paciente y convierte al servicio de farmacia en uno de los principales beneficiarios del proceso de reconciliación de medicamentos, tarea que pueden adelantar los farmacéuticos de manera eficaz y eficiente [23, 24].

Recuerde que

El servicio farmacéutico es el lugar donde se puede establecer con seguridad si los medicamentos están o no disponibles para el paciente.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

6.4. El farmacéutico

Los farmacéuticos actualmente ofrecen servicios avanzados, incluidos el seguimiento farmacoterapéutico, y algunos proporcionan servicios especializados como dicho seguimiento en patologías específicas para los pacientes internados en hogares geriátricos.

Las tendencias actuales en algunos países occidentales han permitido habilitar a algunos profesionales en salud, en particular a los farmacéuticos, para ejercer la labor de prescripción suplementaria [25, 26].

Al aumentar la venta de medicamentos de venta libre, algunos medicamentos indicados por farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales en salud, para tratar síntomas menores o cuando el paciente decide automedicarse, generalmente no se registran en un lugar donde el médico pueda tener acceso a la información, lo cual también suele suceder con los medicamentos prescritos por otros médicos.

En muchas instituciones de salud el proceso de reconciliación de medicamentos está a cargo de farmacéuticos clínicos, con buenos resultados. Las guías de NICE/NPSA recomiendan que los farmacéuticos se involucren en el proceso tan pronto como sea posible, después de la admisión del paciente [11].

El farmacéutico puede ofrecer una lista exacta de la medicación del paciente, en la que se puede confiar, y tener registros actualizados de la medicación que servirían de base para realizar la reconciliación de los medicamentos. En otras palabras: el farmacéutico podría elaborar la historia de medicación del paciente y mantenerla actualizada.

Tenga en cuenta que

El farmacéutico, al elaborar la historia de medicación de un paciente, se convierte en una herramienta valiosa para identificar los medicamentos no prescritos que el paciente consume y poder tener un control más eficaz.

6.5. Enfermeras

El personal de enfermería es quien más invierte tiempo en tratar de identificar con exactitud los medicamentos que un paciente ha estado recibiendo durante la atención. Se estima que se invierte hasta una hora por paciente en cada ingreso o transferencia, al intentar obtener una lista de medicamentos previa a la admisión de éste y al llenar los vacíos mediante consultas con el servicio de farmacia y el médico de atención primaria [27].

Más del 60% de las enfermeras no se mostraron conformes con el proceso de reconciliación de medicamentos, pues afirman que determinar los medicamentos que un paciente estaba tomando en la casa, aclarar las órdenes de medicación en la transferencia y garantizar exactitud en las órdenes de medicación al alta hospitalaria es un proceso que demanda tiempo [28].

No olvide que

Una de las barreras que impide llevar a cabo el proceso de reconciliación de medicamentos es el tiempo requerido por los profesionales y los recursos de personal. Es probable que se necesite inicialmente más tiempo, pero una vez implementado el proceso, puede ser más eficiente.

7. El proceso de reconciliación de medicamentos



Es aparentemente sencillo y el número de pasos para llevarlo a cabo puede variar, dependiendo del nivel de desagregación de las actividades que utilice. Pero en términos generales, involucra tres etapas, a saber: recopilar, verificar y comunicar [9].

En general, no existe un proceso estandarizado para adelantar la reconciliación de medicamentos, lo que origina muchas maneras de recopilar la información. Además, los registros de la medicación de los pacientes se guardan en gran variedad de formatos en diferentes lugares de las instituciones de salud y no pueden consultarse ni compartirse fácilmente [12].

Hasta el momento, nuestro país no dispone de un procedimiento estandarizado para elaborar una historia de medicación completa y precisa y tampoco se encuentra disponible un registro que permita guardar la información de la medicación de un paciente, bien sea como registro electrónico o en medio físico, como papel.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Los pasos generales para adelantar el proceso son:

7.1. Elaborar la lista de los medicamentos que el paciente consume

Consiste en documentar la historia inicial de medicación del paciente, a partir de diversas fuentes, entre otras: copia impresa de la historia clínica, copia de las prescripciones del paciente, formato de entrevista al paciente, familiar o asistente, resumen de historia clínica o revisión de la bolsa de medicamentos.

7.2. Elaborar la lista de medicamentos prescritos al paciente después del proceso de admisión al servicio u hospital

Este paso implica garantizar que los medicamentos y las dosis que le fueron prescritos al paciente, con posterioridad a la admisión, son correctos. Las fuentes de información pueden ser: copia impresa de la historia clínica, copia de las prescripciones del paciente, formato de entrevista al paciente, familiar o asistente y cualquier otra información relevante acerca de la medicación del paciente.

7.3. Comparar las dos listas e identificar las discrepancias

La información recopilada en los dos primeros pasos debe cruzarse y verificarse. Es importante registrar la fecha en la que se obtuvo la información y documentar la fuente. Las discrepancias deben registrarse, junto con las razones de la variación [1].

Es probable que la información obtenida no sea idéntica a la documentada en dichos pasos. El médico responsable del paciente puede hacer cambios intencionales en los medicamentos, los cuales deben quedar perfectamente identificados.

7.4. Establecer las razones clínicas de las discrepancias y documentarlas

Cuando se observen cambios en las dos listas obtenidas, éstos deben documentarse con la fecha correspondiente. Es necesario establecer la causa o justificación de la modificación.

Los tipos de modificaciones más comunes son: suspensión, adición, comienzo de un nuevo medicamento, cambios en la dosis, frecuencia, duración del tratamiento o vía de administración. Se deben justificar clínicamente y documentar los cambios.

7.5. Comunicar la nueva lista a la persona responsable de la atención del paciente

La nueva lista obtenida en los pasos anteriores debe estar disponible para comunicarla a la siguiente persona responsable de la atención y administración de la medicación del paciente.

La diferencia en disponer de una historia de medicación precisa y completa está en la variación entre el tiempo disponible y el necesario para obtenerla. Es imperativo, para implementar el proceso de reconciliación de medicamentos, desarrollar y validar procedimientos operativos estandarizados, los cuales permitirán aplicar correctamente esta nueva tecnología.

Tenga en cuenta

El proceso de reconciliación de medicamentos en términos generales involucra recopilar, revisar y comunicar la nueva lista de medicación de manera oportuna al responsable de la atención [2].

8. Responsables del proceso de reconciliación de medicamentos



La reconciliación de medicamentos puede ser realizada por cualquier profesional en salud competente para hacerlo. Sin embargo, algunos profesionales están en mejores condiciones que otros para llevar a cabo el proceso.

Lo importante es definir la responsabilidad y para ello es necesario identificar claramente las funciones y las actividades que comprende el proceso. Parte del éxito consiste en dar respuesta a las preguntas: qué, quién, cuándo, cómo y dónde.

Dar respuesta a los interrogantes permite establecer dónde se registrará la reconciliación de medicamentos en la historia clínica del paciente, es decir, definir una localización estándar. También permite dar respuesta a quién pondrá actualizar, en el lugar convenido en la historia clínica, la medicación, el plazo para resolver las diferencias y el cómo documentar los cambios de medicamentos [29]. Una consecuencia directa es eliminar la duplicación de información en la historia clínica.

La responsabilidad incluye a todos los profesionales en salud implicados en el proceso. También debe tenerse en cuenta la responsabilidad de las instituciones involucradas en la transferencia del paciente y la responsabilidad administrativa de las organizaciones, la cual debe estar apoyada en políticas y

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

procedimientos que se integren a los procesos generales de la organización.

Por tanto, es responsabilidad de cada quien asegurarse de que se haya registrado, verificado y comunicado cualquier cambio en la medicación del paciente realizado durante el proceso de atención [30].

Existen por lo menos tres clases de profesionales en salud involucrados en el proceso de reconciliación: los médicos, las enfermeras y los farmacéuticos. Algunos estudios han analizado los efectos de involucrar un farmacéutico para que participe activamente en el proceso, el cual incluye aumentar las visitas a los servicios, participar en las rondas posteriores a la admisión y elaborar las historias de medicación de los pacientes [31].

En nuestro país existe muy poco acuerdo sobre el papel de cada una de las profesiones en salud, hecho que origina varios problemas, entre los cuales tenemos: duplicación en la recolección de la información, documentación por separado en diferentes lugares y registros y que rara vez se comparan y resuelven las discrepancias entre los variados registros que existen de la medicación.

Cuando no se integra la información de la atención de salud por medio de las instituciones y entre los médicos, no es fácil validar o llenar los vacíos de información en los reportes de los pacientes y la responsabilidad en el proceso se diluye.

Recuerde que

El proceso de recopilar, organizar y comunicar la información de la medicación mediante la transición de la atención no es sencillo y requiere definir claramente el responsable de dicho proceso. Es necesario tener en cuenta a todos los involucrados en él para que reconozcan que comunicar la información exacta y actualizada sobre los medicamentos de un paciente es esencial cuando éste se traslada de un establecimiento de salud a otro.

9. Tipos de intervenciones para llevar a cabo el proceso de reconciliación de medicamentos



Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Existe una enorme variedad de procesos para efectuar la recopilación de la historia de medicación de un paciente. Los tipos de intervención que utilizan la reconciliación de medicamentos como estrategia para obtener la historia de medicación incluyen:

1.1. Liderados por profesionales en la salud

Los estudios de este tipo de intervención se centran en evaluar la precisión a la hora de elaborar la historia de medicación y establecer qué profesional tiene mayor capacidad para identificar errores de medicación [32, 33, 34]. Los resultados muestran que los farmacéuticos son quienes identifican mayores errores de medicación al efectuar el proceso de reconciliación de medicamentos.

1.2. Uso de tecnologías de información

Los diferentes estudios describen una serie de tecnologías de información que se utilizan en todo el proceso de reconciliación de medicamentos, desde el uso del correo electrónico, bases de datos, historia clínica electrónica y herramientas especializadas como programas de *software* [20].

El uso de tecnologías de información para llevar a cabo el proceso de reconciliación de medicamentos generalmente hace creer que es posible tener la información precisa y que la recuperación es más fácil que si recurrimos a los registros de papel. Al respecto podemos decir que los registros serán tan exactos como la información que se ha introducido al sistema [35].

Para el caso de los farmacéuticos, siempre se ha pensado que un perfil de medicación electrónico facilitaría el proceso de reconciliación de medicamentos, lo cual no resultó efectivo sin que mediara el apoyo profesional y técnico [36].

El uso de los sistemas informatizados para el ingreso de órdenes puede reducir los errores al generar listas de medicamentos que se utilizan antes del ingreso hospitalario y durante éste [37].

1.3. Uso de procesos normalizados

La utilización de procesos normalizados para llevar a cabo la reconciliación de los medicamentos ha demostrado que reduce significativamente los errores de medicación. Básicamente, consiste en diseñar un formulario normalizado como el patrón de información que debe recogerse [36].

La adopción del proceso requiere disponer con anterioridad de un manual de implementación, de la estandarización del proceso, que de paso reduce los reprocesos y la validación del instrumento que se ha de aplicar [6].

1.4. Programas educativos

La falta de conocimiento de los pacientes acerca de sus medicamentos es uno de los principales factores que hacen insegura la transición de la atención. La educación sanitaria del paciente y de sus cuidadores o miembros de la familia puede

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

ayudar a que cuando se pretenda recopilar la información, ésta sea lo más exacta posible.

1.5. Otras intervenciones centradas en el paciente

Éstas incluyen la automedicación y los programas de gestión de medicamentos. Algunas medicaciones diarias, como los anticoagulantes, pueden interrumpirse durante una estancia en el hospital.

10. Habilidades clave para llevar a cabo la reconciliación de medicamentos



Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

La reconciliación de medicamentos es un proceso que garantiza la seguridad del paciente, en lo que a sus medicamentos se refiere, durante la transición de la atención. Para llevar a cabo el proceso correctamente, es necesario ser competente en las siguientes habilidades:

10.1. Habilidades en comunicación efectiva

El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS, por sus siglas en inglés), en el manual *Conocimientos, competencias y revisión de procesos* [38], propone que es necesario desarrollar en el personal treinta habilidades que son claves para prestar servicios de salud de calidad.

La comunicación, el desarrollo de la persona, la seguridad del paciente, el mejoramiento de los servicios, la calidad, igualdad y diversidad son consideradas las siete más importantes.

La comunicación efectiva subraya la importancia de expresar con claridad observaciones, sentimientos y necesidades a los demás de un modo empático (mostrar empatía es saber ponerse en el lugar del otro, para entender mejor la situación). Estas características son importantes y sirven para definir los conocimientos y habilidades que los trabajadores de la salud requieren en su trabajo, con el fin de ofrecer servicios de calidad.

45

Existen ciertas habilidades que todo personal de una organización de salud debe desarrollar para contar con buenas destrezas de comunicación, a saber:

- **Evaluar adecuadamente las necesidades del paciente.** Se refiere a la capacidad de identificar las necesidades mediante el diagnóstico del comportamiento no verbal, el entorno y el *paralenguaje* de las personas.
- **Escuchar.** Existen elementos clave que mejoran nuestra capacidad de escuchar; por ejemplo: la percepción (se debe prestar total atención a lo que el paciente expresa), evitar las distracciones (concéntrese en quien habla) y retroalimentar al interlocutor (analice lo que escucha y extraiga lo más importante).
- **Pregunte.** Hacer preguntas pertinentes muchas veces se considera una habilidad. Saber preguntar depende del vocabulario que utilice, del cómo formular preguntas concretas, pero abiertas o que ofrezcan varias alternativas para contestar. Así, es posible obtener información importante de manera directa y sencilla.

10.2. Conocer a fondo el proceso de reconciliación de medicamentos

Muchos son los desafíos asociados a la implementación de un programa eficaz de reconciliación de medicamentos. En primer lugar, es necesario tener en cuenta la gran diversidad de procesos de atención en los centros hospitalarios; luego, la gran variedad de formatos que utilizan para recopilar la información; y por último, la poca comunicación que existe entre los profesionales en la salud involucrados en el proceso.

Es evidente la necesidad de normalizar el proceso de reconciliación y que dicha normalización se enfoque en el paciente. El apoyo de la dirección y la comprensión de la necesidad de imple-

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

mentar el proceso, de parte de los profesionales involucrados, son fundamentales para llevar a cabo con éxito el programa.

Comprometerse en la obtención de la historia de medicación completa incluye conocer las actividades, procedimientos, políticas, funciones y responsabilidades que de manera normalizada garantizan implementar correctamente la reconciliación de medicamentos.

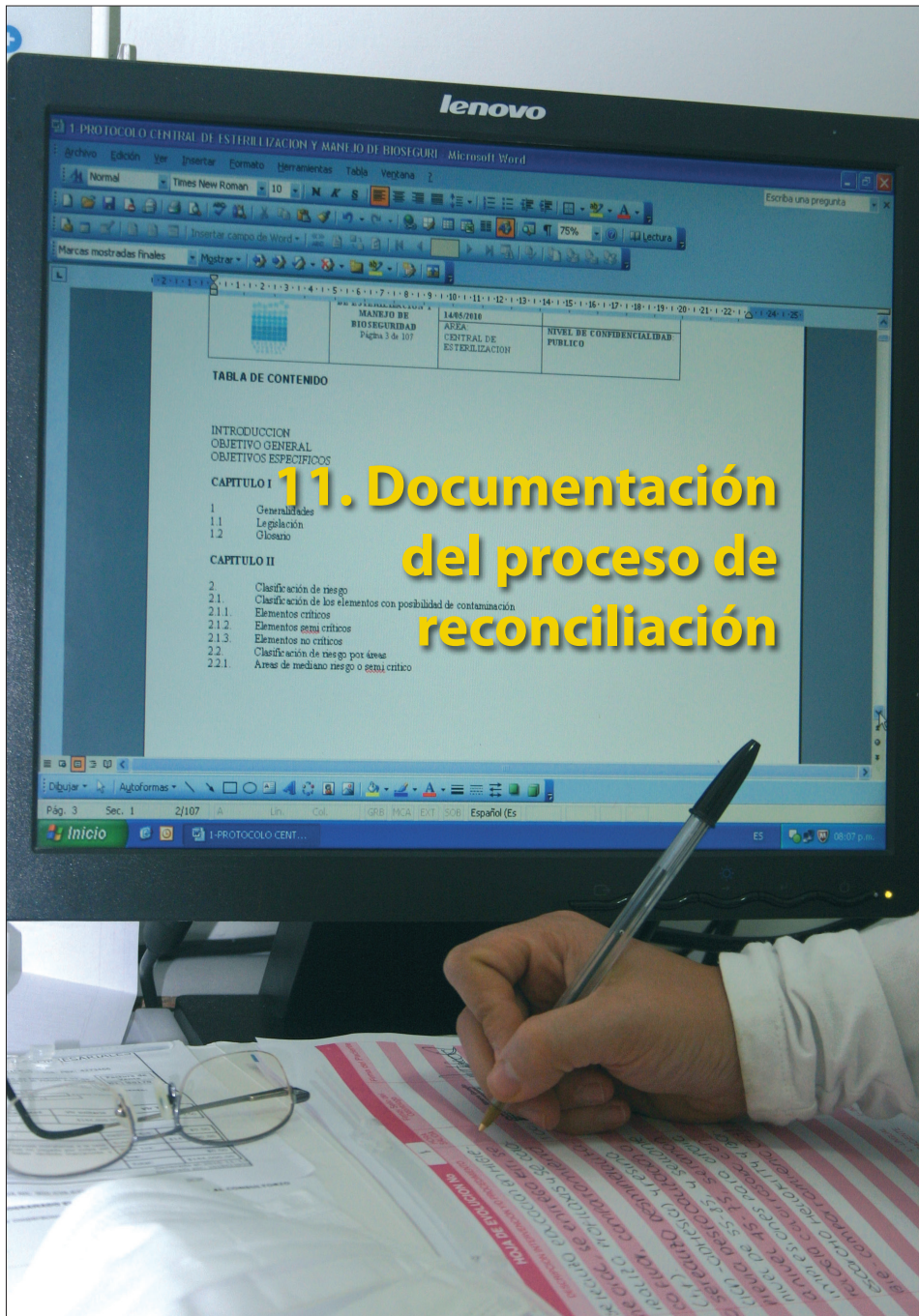
10.3. Conocimientos clínicos y terapéuticos

El proceso de reconciliación de medicamentos requiere un nivel de conocimientos básicos en farmacología y farmacoterapia que permitan comprender y resolver las diferencias que se encuentren al comparar las historias de medicación. Tales conocimientos incluyen: [2]

- Las diferentes presentaciones comerciales de los medicamentos, formas farmacéuticas en la que éstos están disponibles y las diferentes indicaciones y esquemas de dosificación. Conocer los nombres genéricos de los medicamentos más comúnmente utilizados en la institución, zona o región.
- La capacidad de interpretar correctamente una receta, incluso las instrucciones de uso, dosis y vía de administración.
- El conocimiento de los requisitos legales para la prescripción, el registro, administración y almacenamiento de medicamentos (incluso medicamentos controlados).
- Un conocimiento básico del efecto del medicamento y su mecanismo de acción.

Tenga en cuenta que

Los farmacéuticos y los médicos pueden tener normalmente este nivel de conocimientos terapéuticos, y las enfermeras lo obtendrán de acuerdo con su experiencia.



Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Un componente fundamental para adoptar un proceso de reconciliación de medicamentos de manera eficaz es establecer las bases para crear un sistema de administración de la información. Se deben tener en cuenta el tipo de información que se va a recolectar y las fuentes de donde se puede obtener la información, incluidos los registros.

11.1. Tipos de información

La información requerida para adelantar el proceso de reconciliación de los medicamentos se relaciona con las necesidades de información del proceso, los beneficiarios y los destinatarios. Esta información puede tener diferentes niveles:

- *Información general del paciente.* Incluye nombre completo, fecha de nacimiento, talla, peso en caso de ser menor de 16 años, número de identificación, número de la tarjeta de seguridad social, nombre del médico tratante, empresa aseguradora, servicios en los cuales ha sido hospitalizado, fecha de admisión y de salida.
- *Información clínica.* Incluye motivo de consulta, el diagnóstico de la condición clínica actual, comorbilidades que

padece, antecedentes quirúrgicos, farmacológicos y alergias o interacciones conocidas.

- *Información farmacoterapéutica.* Se debe elaborar la lista completa de la medicación del paciente, que debe incluir, entre otros aspectos, los medicamentos con receta, a base de hierbas, vitaminas, suplementos nutricionales, medicamentos de venta libre, vacunas, medicamentos de diagnóstico y agentes de contraste, radiactivos, la nutrición parenteral, derivados de la sangre y soluciones intravenosas.
- De cada uno de los medicamentos anteriormente listados, se deben incluir dosis, frecuencia, presentación, duración del tratamiento y vía de administración. Así mismo, es necesario elaborar una relación de los medicamentos empezados y suspendidos con sus respectivas justificaciones.

Tener en cuenta que

Esta información debe ser clara, correcta y legible; además, debe estar a disposición del médico tan pronto como sea posible, idealmente dentro de los dos días hábiles siguientes al alta hospitalaria del paciente o dentro de las 24 horas siguientes a la admisión [2].

11.1. Fuentes de información

Existen varias fuentes de información a partir de las cuales es posible elaborar la historia de medicación de un paciente. De manera sencilla podemos considerar las siguientes: la historia clínica, las copias de las prescripciones, el perfil de medicamentos del servicio farmacéutico, las hojas de administración de enfermería y la entrevista al paciente.

- *Historia clínica.* Permite establecer cronológicamente cuáles medicamentos se encuentra tomando el paciente. Nos ofrece información general de todos los medicamentos, suspensiones y cambios y esquemas de tratamiento de los medicamentos restringidos al uso hospitalario. Tal informa-

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

ción aplica siempre y cuando se maneje una única historia clínica. Esta fuente permite conocer los medicamentos en la admisión.

Existe la creencia de que al disponer de la historia clínica electrónica se cuenta con la información completa y precisa del paciente y que la recuperación de la información es más fácil que cuando se utiliza la historia clínica escrita en papel. Lo cual no es cierto, pues depende de la calidad de la información que se introduce al sistema [35]. Igual sucede con el perfil de medicamentos informatizado, que no era preciso en un 71% de los pacientes estudiados [36].

- Copias de las prescripciones. A partir de esta fuente es posible conocer los medicamentos que el paciente está consumiendo y que han sido prescritos por consulta externa. Es probable que las medicaciones de las interconsultas aparezcan.
- Perfil farmacoterapéutico. Si este documento se actualiza incluyendo los medicamentos de uso hospitalario, los de consulta externa y los medicamentos sin receta, a base de hierbas y medicamentos de venta libre, podría constituir una de las mejores fuentes de información para el proceso de reconciliación. Pero frecuentemente no está disponible o su diligenciamiento es parcial.
- Registro de administración de medicamentos. El registro de administración de enfermería suele ser muy útil para verificar de primera mano los medicamentos que el paciente consumió durante la hospitalización, antes del alta hospitalaria.
- Entrevista al paciente. Cuando se interroga a un paciente sobre la medicación que toma, generalmente se obtiene una respuesta imprecisa y vaga, que origina un registro incompleto e incorrecto de la medicación real. Lo cual se magnifica si el paciente es geriátrico, polimedicado y con problemas de conocimiento de los medicamentos.

Esta fuente de información es útil para verificar las listas de medicamentos obtenidas de las fuentes anteriores tanto al ingreso, como al alta hospitalaria. Claro, es probable que existan pacientes acuciosos que tengan la información más completa posible. Una recomendación adicional es que en la entrevista el paciente tenga la bolsa de medicamentos, lo cual permite realizar la verificación de la medicación que toma.

De todas maneras, es probable que la información reunida no esté del todo completa, pues el paciente puede no llevar los anticonceptivos orales, los medicamentos de uso tópico, las preparaciones para inhalar, etcétera. Los pacientes no suelen considerar medicamentos estos productos. O también olvidar llevar los medicamentos que requieren refrigeración o algunos que les resultan voluminosos, tales como jarabes y antioxidantes [2].

No olvide

Las fuentes podrán ser utilizadas con confianza si se encuentran actualizadas. El paciente se considera una fuente de información confiable, pero la referencia al nombre de los medicamentos, las marcas y términos médicos no siempre es exacta y puede inducir a confusión.

12. Factores que impiden un correcto desempeño de la reconciliación de medicamentos



Implementar un nuevo proceso implica tener en cuenta aquellos factores que pudiesen limitar el correcto desempeño del nuevo proceso. Tales factores pueden tener diferentes orígenes, que podemos clasificar como:

12.1. Nivel de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos

Es frecuente depositar la responsabilidad de una correcta historia de medicación en los pacientes y familiares. Pero existen varias limitaciones que ponen en riesgo esta condición; por ejemplo: la calidad de la información va a depender de la capacidad cognitiva, el nivel educativo, el interés que tenga el paciente en el tratamiento y el nivel de conocimiento que tenga sobre sus medicamentos.

La participación activa se logrará mediante una adecuada capacitación de los pacientes en el manejo de sus medicamentos con la participación de todos los profesionales en la salud.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

12.2. Elevado número de funciones de farmacéuticos, enfermeras y médicos

Es conveniente estandarizar los procesos de atención, con el fin de establecer la verdadera carga de trabajo del personal de la salud.

Para normalizar el proceso es necesario que exista previamente un acuerdo entre los profesionales de la salud en las funciones, niveles de competencia y responsabilidades en la atención. Una vez logrado el acuerdo, las funciones y responsabilidades deben documentarse en la descripción del puesto de trabajo, en el cual una de las funciones podría ser efectuar regularmente un inventario de todos los medicamentos que toma un paciente o controlar y actualizar el listado junto con éste.

Integración de los registros de salud

El registro de los medicamentos que un paciente consume se puede realizar en varios sitios: en la base de datos de admisión, en la historia clínica del paciente, en el registro de admisión de enfermería, en el registro de administración de medicamentos, en el perfil de medicamentos de farmacia y en las órdenes de prescripción al alta del paciente, entre otros. Ante tanta variedad de registros, la pregunta es: ¿cuál es la correcta? ¿Y sobre cuál se toman las decisiones para confrontar los registros?

Sabemos que hoy no es posible disponer de un registro completo de todos los medicamentos que un paciente consume, a causa del limitado acceso a los registros de farmacia, un registro incompleto en la historia clínica, la falta de participación activa de los pacientes y un desinterés generalizado por los participantes en el proceso.

Si la información no se confronta dentro de la institución, por ejemplo, entre médicos de diferentes especialidades, entre médicos y enfermeras, entre farmacéuticos y enfermeras, es decir,

entre profesionales en la salud, no será fácil validarla ni llenar los vacíos de información para cuando un paciente se transfiera.

12.3. Sistemas de mejoramiento de calidad

Las organizaciones deben trabajar intensamente el concepto de mejoramiento continuo de la calidad de los procesos de atención. La toma de conciencia de la importancia de parte de la dirección y un compromiso con la implementación es un aspecto importante.

Sistematizar los procesos ayuda significativamente a prevenir errores, por ejemplo, a evitar documentos escritos a mano y órdenes ilegibles; y si utilizamos los programas de *software*, es necesario concienciar al personal de que la calidad de la información será igual a la que ingresamos.

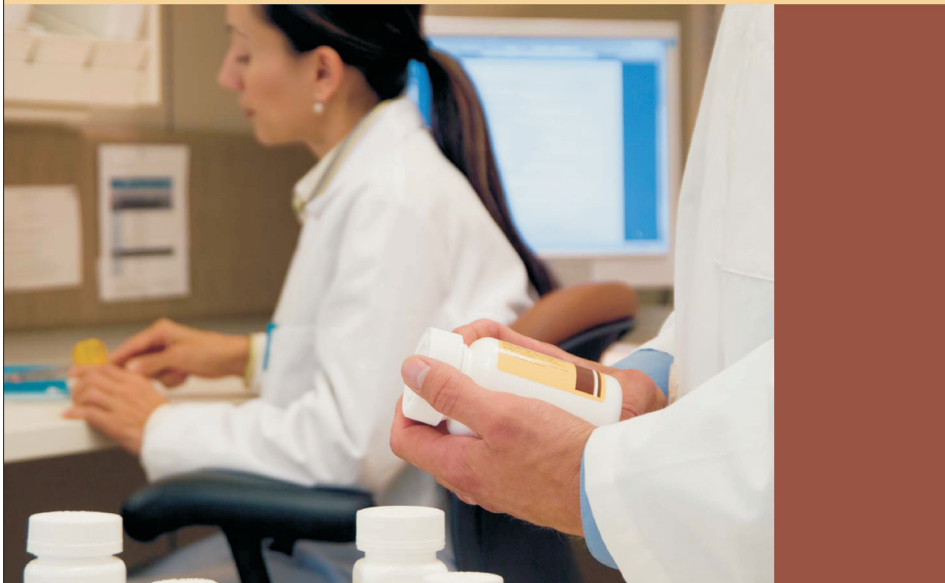
En lo normativo, es necesario definir políticas y establecer normas sobre el correcto diligenciamiento de las historias clínicas, sean electrónicas o en papel.

Por ejemplo, normatizar cómo realizar una historia de medicación completa, protocolos para el correcto diligenciamiento de los registros y procedimientos estandarizados para la transferencia de información y de los pacientes.

Recuerde que

La calidad de la información y la oportunidad para utilizarla van a depender de nuestro compromiso y del correcto manejo de ella. Por ejemplo, la enfermera necesita revisar la lista de los medicamentos para elaborar su plan de administración; el médico, para evaluar el tratamiento; el farmacéutico, para efectuar el seguimiento de la terapia, evaluar las interacciones y garantizar la dispensación, sin tener que recurrir los tres a diferentes registros, que podrían ocasionar errores porque no han sido confrontados.

13. Actividades de seguimiento y mejoramiento del proceso



Este capítulo tiene por objeto definir, basados en los requerimientos normativos, las actividades necesarias para verificar el cumplimiento de la implantación y ejecución del proceso de reconciliación de medicamentos.

13.1. Aspectos normativos

Las entidades de salud, de acuerdo con lo establecido en el decreto 1011 de 2006, del Ministerio de la Protección Social, deben acogerse a lo reglamentado en el título II, artículo 3º, que establece: “Toda organización de salud debe orientar su razón de ser al usuario, tratando de ir más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de los procesos” [39], lo cual implica realizar seguimiento y verificación de todos los procesos de atención en salud.

Uno de los componentes del sogcs es la acreditación, proceso voluntario que establece estándares superiores de calidad para la atención en salud, el cual se estructura para proporcionar medidas objetivas que evidencien la calidad externa. Garantizar la calidad del sistema de salud incluye el acceso, la atención, la salida y la calidad de los servicios ofrecidos a los pacientes.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Más allá de una lista de estándares, la acreditación sirve para determinar de manera sistemática y comprensiva el funcionamiento de un hospital.

Muchas instituciones han encontrado en la acreditación internacional un nuevo campo para ampliar su oferta de servicios cuando desean mejorarlos, simplemente con el fin de ofrecer servicios de salud a grupos internacionales, por turismo médico o como respuesta a oportunidades de comercialización.

Acreditar el hospital fuera de sus propias fronteras permite tener acceso a la revisión de su funcionamiento, por un par externo o un grupo acreditador, que basados en las normas de otros países, determinan la calidad de sus servicios. La Joint Commission es una organización no gubernamental, independiente y sin ánimo de lucro, que se encarga de llevar a cabo dicho proceso. Las normas de aplicación serán las que mediante consenso garanticen altos niveles de calidad en salud.

La práctica 17 de las *Safe Practices for Better Healthcare-2010* establece la reconciliación de medicamentos como una práctica segura, y las organizaciones deben incluir como punto prioritario implementar la reconciliación de los medicamentos en sus planes de desarrollo [3].

Dentro de los requisitos para la acreditación nacional, la reconciliación de medicamentos se encuentra enmarcada en varias normas. El decreto 1011 de 2006 establece el marco general del sistema obligatorio de calidad, los principios y componentes que son el sistema único de habilitación, de acreditación, sistema de auditorías de mejoramiento de la calidad y el sistema de información para la calidad.

La resolución 1445 de mayo de 2006, del Ministerio de la Protección Social, establece la necesidad de elaborar un manual de estándares de acreditación para instituciones prestadoras

de servicios de salud, el cual fue realizado por el Icontec. Contiene 302 estándares, y la reconciliación de medicamentos contribuye al cumplimiento de los siguientes: 5, 11, 15, 19, 62 y 84.

Entre otros aspectos, se exige calidad, veracidad y oportunidad en la información que se le suministre al paciente y la existencia de un plan de tratamiento de ingreso y egreso, el cual debe incluir la explicación detallada al paciente o a su familia de los cuidados que debe seguir para garantizar el cumplimiento de los tratamientos.

Además, es necesario comunicarles a las EPS o ARS la información relevante del paciente que garantice la continuidad del tratamiento, como la historia de medicación, para evitar la comisión de errores en el proceso de atención [40].

En lo que respecta a la responsabilidad del servicio farmacéutico en la verificación y seguimiento del proceso de reconciliación de medicamentos, las normas que regulan el proceso son:

El decreto 2200, que reglamenta la prestación de los servicios farmacéuticos, el cual establece en el título I, artículo 7º, literal 8º, que “es necesario obtener y difundir información sobre medicamentos especialmente, informar y educar al paciente, su familia y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos”.

Así mismo, en el título II, artículo 6º, incisos 2º y 3º, se establece que es necesario prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y suministrar información a los pacientes sobre el uso adecuado. En el título VII, artículos 24 y 25, las normas colombianas establecen que el servicio farmacéutico debe ofrecer a los pacientes, al equipo de salud, a las autoridades del sector y a la comunidad, información oportuna, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica sobre medicamentos.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Además obliga al servicio farmacéutico a establecer canales ágiles de comunicación con los demás servicios de la institución [41].

Finalmente, la resolución 1403 de mayo de 2007 define el modelo de gestión del servicio farmacéutico y establece en los artículos 3º, 4º, 5º, 19 y 37 la necesidad de implementar procesos relacionados con la prevención de errores de medicación y la promoción del uso adecuado de los medicamentos. Propone que los servicios farmacéuticos deben establecer mecanismos para evaluar la calidad de los servicios que prestan mediante la implementación de indicadores [42].

13.2. Instrumentos para realizar el seguimiento

La mayoría de los estudios analizados recurren al uso de formularios estandarizados y farmacéuticos, para verificar los estándares y la aplicación de políticas que mejoren la calidad del proceso de reconciliación de medicamentos.

Se supone que la aplicación de formas estandarizadas facilita los procesos de evaluación y garantiza el seguimiento de la implementación de una nueva política. Es necesario que las copias de los procedimientos para llevar a cabo la reconciliación de medicamentos estén disponibles en todas las áreas del hospital y deben ser de obligatorio conocimiento para el personal de salud.

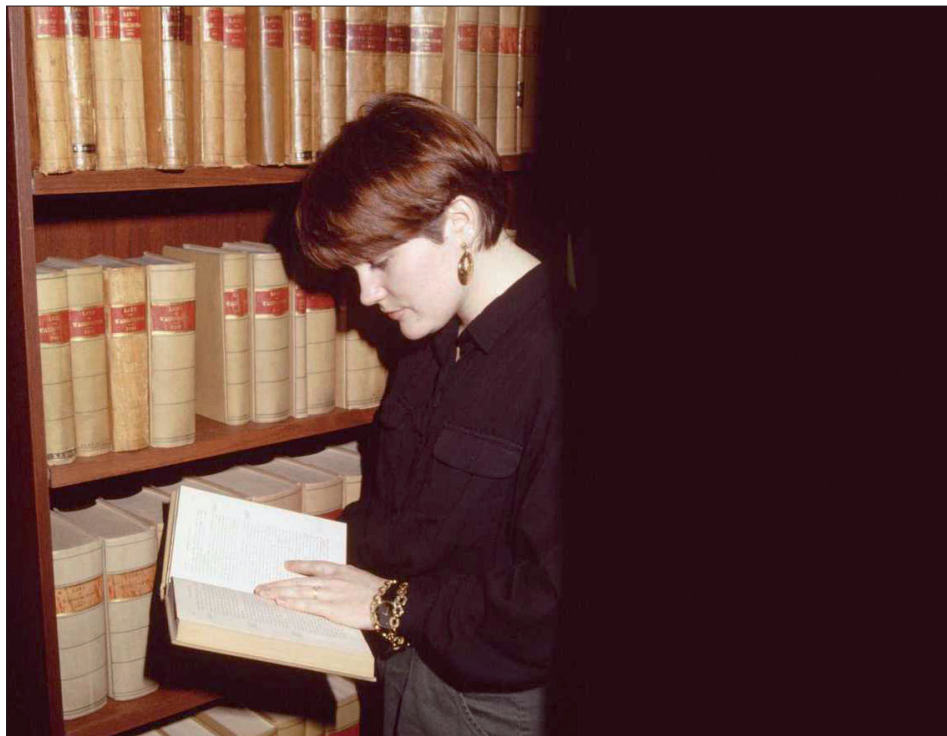
Proponer acciones de mejoramiento es una actividad derivada del seguimiento del proceso y del análisis de los datos e información obtenidos de los instrumentos de auditoría que usted aplique. Los indicadores nos permiten establecer el grado de cumplimiento de las metas propuestas. Algunos posibles indicadores que se pueden utilizar son los siguientes:

- ▀ Reducción de errores de omisión, cambios en la medicación, dosis, presentación, frecuencia de los medicamentos.

- Reducción de los reingresos ocasionados por el daño causado por los medicamentos.
- Porcentaje de discrepancias encontradas, clasificadas por servicio.
- Porcentaje de pacientes que han tenido medicamentos reconciliados dentro de las 24 horas siguientes al ingreso.
- Porcentaje de cumplimiento de las normas de prescripción.
- Número de reportes de incidentes relacionados con medicamentos (disminuir).

Tenga en cuenta que

Se deben utilizar medidas de proceso para demostrar el mejoramiento mediante un aumento de la actividad medida, contra el procedimiento establecido en la política.



Bibliografía

1. Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) and the National Patient Safety Agency (NPSA), December 2007, available at: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PSG001GuidanceWord.doc>. (Accessed 24rd February 2010).
2. Medicines Reconciliation: A Guide To Implementation. National Prescribing Center, available at: http://www.npci.org.uk/medicines_management/safety/reconcil/resources/reconciliation_guide.pdf. (Accessed 3rd March 2010).
3. National quality forum. Safe Practices for Better Health 2010. http://www.qualityforum.org/Projects/Safe_Practices_2010.aspx. (Accessed 18rd February 2010).
4. Jylha V, Saranto K. Electronic documentation in medication reconciliation a challenge for health care professionals. *Appl Nurs Res* 2008; 21:237-9. DOI 10.1016/j.apnr.2008.09.001.
5. Endo J, Jacobsen, K. Medication reconciliation in Wisconsin: insights from a local initiative. *Wis Med J*. 2006; 105(8):42-4.
6. Rozich JD, Resar RK, Medication Safety: One Organization's Approach to the Challenge. *Journal of Clinical Outcomes*

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

Management. 2001; 8(10):27-34.

7. Institute of Medicine. Preventing medication errors. Washington, DC: National Academies Press; 2006.
8. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, et al. The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. *Br J Clin Pharmacol*. 2000; 49(6):597-603.
9. Institute for Healthcare Improvement, www.ihi.org. (Accessed 10rd February 2010).
10. The Joint Commission. Medication reconciliation. sentinel event alert, Issue 35. 2006. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_35.htm. (Accessed 11rd February 2010).
11. National Patient Safety Agency, available at: www.npsa.nhs.uk/corporate/news/guidance-to-improve-medicinesreconciliation/. (Accessed 4rd March 2010).
12. Bayley KB, Savitz LA, Rodriquez G, et al. Barriers associated with medication information handoffs. In: *Advances in patient safety: from research to implementation* Vol. 3. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. AHRQ Publication No. 050021-3.
13. Moore C, Wisnivesky J, Williams S, et al. Medical errors related to discontinuity of care from an inpatient to an outpatient setting. *J Gen Intern Med*. 2003; 18(8): 646-51.
14. Paquette-Lamontagne M, McLean WM, Besse L, et al. Evaluation of a new integrated discharge prescription form. *Ann Pharmacother*. 2002; 35:953-8.
15. Ernst ME, Brown GL, Klepser TB, et al. Medication discrepancies in an outpatient electronic medical record. *Am J Health Syst Pharm*. 2001; 58:2072-75.
16. Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R, et al. Discrepancies in the use of medications. *Arch Intern Med*. 2000; 160:2129.

17. Gleason KM, Groszek JM, Sullivan C, et al. Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *Am J Health Syst Pharm.* 2004; 61:1689-95
18. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 2006; 15:122-6.
19. Pronovost P, Hobson DB, Earsing K, et al. A practical tool to reduce medication errors during patient transfer from an intensive care unit. *J Clin Outcomes Manag.* 2004; 11:2633.
20. Bassi J, et al. Use of Information Technology in Medication Reconciliation: A Scoping Review. *Ann Pharmacother.* 2010; 44: 885-897. DOI 10.1345/aph.1M699.
21. Moving patients, moving medicines, moving safely. Guidance on discharge and transfer planning. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, The Guild of Hospital Pharmacists, The Pharmaceutical Services Negotiating Committee, and The Primary Care Pharmacists Association. 2006.
22. Cohen V, Jellinek S, et al. Effect of clinical pharmacists on care in the emergency department: A systematic review. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009; 66:1353-61.
23. Idrees U, Clements E. The state of U.S. emergency care: a call to action for hospital pharmacists. *Ann Pharmacother.* 2006; 40:2251-3.
24. Sorelle R. EM groups persuade Joint Commission to temper pharmacy review policy. *Emerg Med News.* 2007; 29:1-4. Editorial.
25. George J, McCaig D, Bond C, Cunningham IS, Diack HL, Watson M, et al. Supplementary prescribing: early experiences of pharmacists in the UK. *Ann Pharmacother* 2006; 40(10):1843-50.
26. Hobson RJ, Sewell GJ. Supplementary prescribing by pharmacists in England. *Am J Health-Syst Pharm.* 2006; 63:244-53.

Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina

27. Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, et al. Patient safety standardization as a mechanism to improve safety in health care. *Jt Comm J Qual Saf.* 2004; 30(1):5-14.
28. Chevalier BA, Parker DD, MacKinnon NJ, et al. Nurses' perceptions of medication safety and medication reconciliation practices. *Nurs Leadersh.* 2006; 19(1):61-72.
29. Barnsteiner JH. Medication reconciliation: transfer of medication information across settings keeping it free from error. *Am J Nurs.* 2005; 105(3 Suppl):31-6.
30. AORN. Medication Reconciliation: Whose Job Is It? *AORN Journal.* 2009; 89(6):1180, doi: 10.1016/j.aorn.2010.05.03.
31. Dutton K., Hedger N., Wills S., Brown D, Davies P. Prevent medication errors on admission. *British Journal of Clinical Governance.* 2003; 8: 128-137.
32. Mcfazdean E, Isles C, Moffat J, Norrie J, Steward DI. Is there a role for a prescribing pharmacist in preventing prescribing errors in the medical admissions ward? *Pharm J.* 2003; 270: 896-899.
33. Collins DJ, Nickless GD, Green CF. Medication histories: Does anyone know what medicines a patient should be taking? *International Journal of Pharmacy Practice.* 2004; 12: 173-178.
34. Carter MK, Allin DM, Scott LA, Grauer D. Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department. *AJHP.* 15-12-2006; 63: 2500-2503.
35. Wagner MM, Hogan WR. The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record. *J Am Med Inform Assoc.* 1996; 3:234-44.25.
36. DeCarolis DD, Leraas MC, Rowley C. Medication reconciliation upon admit using an electronic medical record. *Pharmacotherapy.* 2005; 25:1505.
37. Turchin A, Gandhi TK, Coley CM, Shubina M, Broverman C. The use of electronic medication reconciliation to establish the

- predictors of validity of computerized medication records. *Stud Health Technol Inform.* 2007; 129(pt 2):1022-6.
38. The NHS Knowledge & Skills Framework (NHS KSF) and the Development Review Process. Department of Health. October 2004.
 39. Ministerio de la Protección Social de Colombia, decreto 1011 de 2006 "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud". 3 de abril de 2006.
 40. Ministerio de la Protección Social de Colombia, resolución 001445 de 2006, "Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones". 8 de mayo de 2006. Anexo técnico: http://www.unydos.com/acreditacion/catalogo/docs/lineamientosIPsambulat_.pdf. (acceso 26 de octubre 2010).
 41. Ministerio de la Protección Social de Colombia, decreto 2200 de 2005, "Por el cual se Reglamenta el Servicio Farmacéutico y se Dictan otras Disposiciones". Diario Oficial No. 45.954 de 29 de junio de 2005.
 42. Ministerio de la Protección Social, resolución 1403 de 2007, "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se Dictan otras Disposiciones", Diario Oficial No 46.639 de mayo de 2007.
 43. Peth HA Jr. Medication errors in the emergency department: a systems approach to minimizing risk. *Emerg Med Clin North Am.* 2003; 21:141-58.
 44. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of interventions aimed at preventing medication error (medicines reconciliation) at hospital admission. Campbell et al., The University of Sheffield, School of Health and Related Research (SCHARR), September 2007.

Objetivos 3

Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico a pacientes admitidos en los servicios de urgencia, sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación, utilizando reconciliación de medicamentos.

Objetivos Específicos

1. Caracterizar la población que acude a la admisión de los servicios urgencias.
2. Identificar y caracterizar las discrepancias en la medicación de los pacientes que acuden a los servicios de urgencias durante el proceso de admisión utilizando la reconciliación de medicamentos.
3. Identificar y clasificar los potenciales eventos adversos en cuanto al riesgo clínico
4. Caracterizar y evaluar el proceso de reconciliación de medicamentos.

Método

4

Un ensayo clínico controlado multicéntrico, doble ciego con grupos paralelos se llevó a cabo en 3 hospitales Universitarios de Bogotá, El estudio se realizó entre el 26 octubre a 15 Diciembre 2012. Doscientos setenta participantes se asignaron al azar; 134 al grupo de intervención y 136 al grupo control. Los pacientes mayores de 18 años que acudieron al servicio de urgencias fueron seleccionados mediante muestreo consecutivo. La intervención consistió en que el farmacéutico realizo entrevista completa y estandarizada acerca del régimen actual de medicación que el paciente consume en casa, antes de ser visto por el médico en urgencias. Los datos obtenidos fueron registrados en el formulario de medicamentos en la admisión, el cual estaba disponible para ser utilizado por el médico durante la consulta en el servicio de urgencias. Para los pacientes del grupo control, el formulario de medicamentos en la admisión se entrego al médico en una etapa posterior para que modificara las recetas y efectuar el proceso de reconciliación de medicamentos.

Gran parte del capítulo correspondiente a materiales y métodos de este trabajo se presenta en el artículo publicado en la publicación [13] “*A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department. BMC Health Services Research 2013 13:337*”, donde se describe de forma detallada los distintos puntos que ha de contener la metodología de un ensayo clínico: diseño del estudio, lugar donde se llevo a cabo, participantes, criterios de inclusión y exclusión, escalamiento, cálculo del tamaño muestral y selección de la población, definición operacional de las variables, aleatorización, mecanismo de ocultamiento de la asignación, cegamiento, procedimiento de la intervención farmacéutica, tratamiento estadístico de los datos y consideraciones éticas.

El estudio se llevó a cabo de conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki (1996) y Buenas Prácticas Clínicas (GCP). Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito. El diseño, ejecución, análisis y publicaciones del ensayo clínico se describieron de acuerdo con las guías CONSORT (acrónimo de Consolidated Standards of Reporting Trials, por su denominación en ingles) [14].

A continuación se relacionan las etapas que fueron llevadas a cabo y la documentación del material utilizado para la realización del ensayo clínico, incluido el trabajo de campo de la investigación:

- 1. Elaboración del protocolo del ensayo clínico:** En el anexo 3, se incluye el resumen ejecutivo del protocolo.
- 2. Registro del protocolo en bases de datos internacionales:** El protocolo de investigación fue registrado en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP, por su denominación en inglés), bajo el registro único de identificación de ensayos clínicos en bases de datos internacionales ISRCTN 63455839; <http://www.controlled-trials.com/isrctn>. A continuación se presenta la versión en español del registro. El anexo 2 contiene la copia original registrada en idioma inglés.
- 3. Solicitud de aprobación por el comité de ética:** En los anexos 4, 5, 6, 7 y 8 se adjunta la ficha resumen del protocolo, el modelo de la carta enviada al comité de ética solicitando su aprobación, el resumen del presupuesto, el cronograma y copia del consentimiento informado.

Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico en Urgencias

ISRCTN ISRCTN63455839	
ClinicalTrials.gov identifier	
Título público	Eficacia de la historia medicamentos obtenida por un farmacéutico en un servicio de emergencia.
Título científico	Eficacia de la historia medicamentos obtenida por un farmacéutico en un servicio de emergencia. Ensayo clínico controlado.
Acrónimo	EPHE
Número serial de la fuente	FIS-01
Hipótesis de estudio	La intervención reducirá las discrepancias en la medicación en todos los pacientes admitidos en urgencias
Resumen	Resumen en revisión
Aprobación del comité de ética	El protocolo y los documentos fueron revisados, aprobados y registrados por los Comités de Ética y de Investigación Clínica: Fundación Cardio Infantil (DDI -376 18 de septiembre 2012, Dr. José Sinay Arévalo Leal, MD, PhD Presidente), Hospital San Carlos (FHS C- OCC 100-12 13 de agosto 2012. Dr. Juan Pablo Robayo MD, secretario) y Hospital Universitario la Samaritana (142 27 de junio 2012, Dr. Omar Velandía MD, secretario).
Diseño del estudio	Ensayo clínico controlado, aleatorizado.
Países donde se recogerán los datos	Colombia

Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico en Urgencias

ISRCTN ISRCTN63455839	
ClinicalTrials.gov identifier	
Condición de estudio	Reconciliación de medicamentos (historia de medicación)
Criterios de inclusión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes adultos mayores de 18 años 2. Pacientes ingresados y clasificados en urgencias como triage I y II 3. Que tengan prescrito al menos un medicamento antes de su ingreso 4. Que sean hospitalizados durante al menos 24 horas 5. Quienes hayan firmado el consentimiento informado y aceptado participar en el estudio.
Criterios de exclusión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes a quienes se les haya programado salida para el mismo día 2. Pacientes con incapacidad de responder a las preguntas necesarias para completar el estudio 3. Pacientes que no puedan comunicarse debido a dificultades con el idioma, que se encuentren bajo cuidado psiquiátrico y/o son incapaces de dar consentimiento. 4. Si un paciente tenía más de un ingreso durante el período de estudio, sólo se evaluará la primera admisión
Fecha Prevista de Inicio	15/08/2012
Fecha prevista de finalización	15/10/2012
Estado del ensayo clínico	Completo
Material de información para el paciente	No hay disponible un formato web, por favor póngase en contacto con jbecerrac@unal.edu.co.
Número máximo de participantes	Una inscripción mínima de 100 pacientes en cada brazo es necesaria para que el estudio tenga suficiente poder estadístico.
Intervención	La intervención consiste en que un farmacéutico obtiene la historia de la medicación del paciente antes de ingresar al servicio de urgencias centrándose en la medicación que consume en casa la cual registra en el formulario "historia de mediación en casa" (F1). Dicho formulario está disponible para ser utilizado por el médico durante la consulta. El médico verifica los datos de los pacientes y señalan que medicamentos van a ser reordenados, suspendido o interrumpido. El resultado será el formulario "historia de medicación en casa verificado" (F1V).
Medidas de resultado primarias	El resultado principal de la intervención es identificar pacientes con al menos una discrepancia en relación con los medicamentos que tomaba en la casa. Las discrepancias de la medicación podrían estar asociadas con: medicamento, nombre del medicamento, dosis, duración, frecuencia, formulación, vía de administración, apropiado reinicio de los medicamentos, órdenes ilegibles y otros.

Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico en Urgencias

ISRCTN ISRCTN63455839	
ClinicalTrials.gov identifier	
Medidas de resultado primarias	<p>Identificación del tipo de discrepancia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Omisión: No ordenar un medicamento que el paciente viene consumiendo. • Duplicidad terapéutica: Recibir más de un medicamento similar para la misma indicación. • Lentitud al reanudar la terapia: seleccione una de las siguientes categorías: antes de 6 horas, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas después del ingreso. • Terapia instaurada muy pronto: Cuando se reinicia un tratamiento sin tener en cuenta la frecuencia de la toma en casa. Seleccione una de las siguientes categorías: 6 horas después, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas. • Discrepancias en la prescripción: inconsistencia u omisión de algún tipo de la siguiente información: nombre del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración u órdenes ilegibles. • Omisión de la prescripción: Cuando al paciente se le administra un medicamento que no está prescrito. • Medicamento no indicado: Medicamentos administrados sin ninguna indicación, no asociados a un diagnóstico o consumir un medicamento que no necesita. • Alergias: Si existe o no el registro de alergias. • Interacciones: Presencia o no de interacciones. Si existen clasificarlas de acuerdo con las siguientes categorías: <ul style="list-style-type: none"> - Mayor: Cuando la interacción puede afectar la vida del paciente o causar un daño permanente, se debe suspender inmediatamente. - Moderado: Cuando no pone en riesgo inminente la vida pero puede complicar el estado general del paciente y generar daños reversibles. - Menor: No afecta la condición clínica del paciente y puede ser necesario un ajuste de dosis. • Ninguno: la interacción se presenta pero no existe documentación del efecto clínico. • Otras: Describir aquellas no relacionadas en este protocolo y que resulten de interés clínico.
Medidas de resultado secundarias	<p>De seguridad: El efecto de la intervención se evaluó mediante la comparación del número de pacientes que sufren al menos 1 evento adverso potencial con medicamentos y el número de eventos adversos potenciales por paciente. Para clasificar y evaluar la seguridad de discrepancia se realiza utilizando el método de Cornish et al; quienes las clasifican de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clase 1 (los que probablemente no estén causando deterioro clínico o molestia) 2. Clase 2 (los que tienen el potencial de causar molestia moderada o deterioro clínico) 3. Clase 3 (los que tienen el potencial de causar graves molestias para el paciente un deterioro clínico o significativa)

ISRCTN ISRCTN63455839	
ClinicalTrials.gov identifier	
Medidas de resultado secundarias	La caracterización de la población que acude a los servicios de emergencia incluye: fecha, edad cronológica en años, sexo, nivel socioeconómico, número de hospitalizaciones previas, número de comorbilidades, el tipo de co-morbilidad, el número de medicamentos que se están tomando, el tipo de medicamento y intervenciones realizadas por el farmacéutico. La caracterización y evaluación del proceso de reconciliación se mide a partir de: el número de intervenciones realizadas por el farmacéutico, el nivel de aceptación y el tiempo promedio empleado en la reconciliación de medicamentos en horas.
Fuentes de financiación	División de Investigación de Bogotá (DIB) de la Universidad Nacional de Colombia. Universidad de Granada.
Página Web	www.atencionfarmaceutica-ugr.es/
Publicaciones	2013 results in: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23984830
Contacto	Jesús Becerra Camargo. Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias. Universidad Nacional de Colombia. Ciudad Universitaria. Edificio 450 Oficina 204. Bogotá. Código postal 14490. Colombia.
Patrocinador	
Fecha de Aplicación	28/06/2012
Última Edición	30/08/2013
Asignación del código	14/08/2012

4. **Autorización de inicio de la investigación:** Se adjuntan los PDF, de las cartas de aprobación de los comités de ética de cada institución participante en el ensayo clínico, anexos 9, 10, 11.
5. **Plan de trabajo:** Una vez aprobado el proyecto se definió el plan de trabajo a seguir, anexo 12; el cual incluía disponer previamente de los siguientes requisitos: avales de aprobación del comité de ética de las instituciones participantes, diseño y validación de la base de datos por parte del grupo de estadística, aprobación del desembolso de los recursos financieros y la convocatoria de los investigadores auxiliares.
6. **Selección del personal:** Se realizó una convocatoria para farmacéuticos, estudiantes de Maestría en farmacología y enfermeras epidemiólogas con el fin de vincularlos como Auxiliares de investigación

para participar en el proyecto. Anexo 13. Un grupo de 18 investigadores principales y 6 suplentes fueron reclutados. La confirmación de la participación en el estudio se realizó mediante carta de aceptación. Anexo 14. Al momento de firmar su participación en el estudio se dejó por escrito que los resultados son del proyecto y se hizo firmar compromiso de confidencialidad.

7. **Desafío de los registros de recolección de información y procedimientos operativos estandarizados (POES):** Cada uno de los procedimientos operativos y los registros de recolección de información se desafiaron mediante la aplicación a 30 pacientes, 10 por institución. La técnica y resultados están publicados en “*A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department. BMC Health Services Research 2013 13:337*”; Una vez ajustados se imprimieron con los logos correspondientes para cada hospital para que simularan ser propios de cada institución. Los anexos 15, 16, 17, 18,19 corresponden a los POES utilizados. El anexo 20 corresponde al flujo grama del proceso. Se adjuntan los registros utilizados como modelo, uno sin información y otro diligenciado. Anexos 21,22,23,24, 25,26,27,28,29,30,31.
8. **Capacitación del personal:** Se adjuntan los PDF de los cursillos de capacitación realizada a cada grupo. Anexos 32, 33,34. Se les entrego luego de cada capacitación una lista de chequeo de las principales actividades por cada función, como mecanismo para garantizar recordación de las mismas. Anexo 35, 36,37. Se adjunta el registro de capacitación. Anexo 38.
9. **Trabajo de campo:** La primera actividad fue conformar los equipos de trabajo, Anexo 39. Luego se comunica oficialmente la fecha de inicio de la recolección de información. Anexo 40. El ocultamiento de la intervención y la aleatorización de los pacientes fueron elaborados por el grupo de investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, en los anexos 51, 52,53 se anexan los modelos utilizados.
 - a) *Alistamiento y entrega del material:* El material fue alistado en un (1) bolsa que contenía dos (2) paquetes en su interior. Anexo 42. Además, se incluyó un checklist para la coordinadora de investi-

gación con un resumen de las principales actividades que debía cumplir durante el ensayo clínico. Anexo 37.

- b) *Inicio de la toma de datos*: Se elaboro un acta de inicio y finalización del estudio, anexo 41.
- c) *Finalización del estudio*: Los listados de asignación de los pacientes originales se adjuntan en los anexos 44, 45, 46.

10. Tratamiento y procesamiento de la información: La información se manejo a través de google. Doc, donde cada investigador ingreso su información en línea a una base de datos que estaba en el departamento de estadística.

11. Informe resumen a las instituciones participantes: Se elaboro un informe resumen de características demográficas para cada uno de las hospitales participantes, fue enviado directamente por correo certificado. Anexo 47.

12. Relación de perdidas: Se adjunta la relación de los pacientes que según informe de estadística no fueron considerados en el estudio.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>



RESEARCH ARTICLE

Open Access

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Jesus Becerra-Camargo^{1*}, Fernando Martinez-Martinez² and Emilio Garcia-Jimenez²

Abstract

Background: Admission to an emergency department (ED) is a key vulnerable moment when patients are at increased risk of medication discrepancies and medication histories are an effective way of ensuring that fewer errors are made. This study measured whether a pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen, and available to be used by a doctor when consulting in the ED, would reduce the number of patients having at least 1 medication discrepancy related to home medication.

Methods: This multicentre, double-blind, randomised, controlled parallel-group study was conducted at 3 large teaching hospitals. Two hundred and seventy participants were randomly allocated to an intervention (n = 134) or a standard care (n = 136) arm. All consecutive patients >18 years old admitted through the ED were eligible. The intervention consisted of pharmacists conducting a standardised comprehensive medication history interview focusing on a patient's current home medication regimen, prior to being seen by a doctor. Data recorded on the admission medication order form was available to be used by a doctor during consultation in the ED. The admission medication order form was given to doctors at a later stage in the control arm for them to amend prescriptions. The effect of the intervention was assessed primarily by comparing the number of patients having at least 1 admission medication discrepancy regarding medication being taken at home. Secondary outcomes concerned the characteristics and clinical severity of such medication discrepancies.

Results: The intervention reduced discrepancies occurring by 33% (p < 0.0001; 0.1055 odds ratio, 0.05-0.24 95% confidence interval), despite recall bias. Regarding total discrepancies, omitting medication occurred most frequently (55.1%) and most discrepancies (42.7%) were judged to have the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration.

Conclusions: A pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen available to be used by a doctor at the time of consulting in the ED reduced the number of patients having at least 1 home medication-related discrepancy.

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN63455839.

* Correspondence: jbecerrac@unal.edu.co

¹Pharmacy Department, Universidad Nacional de Colombia, Ciudad Universitaria, Edificio 450 oficina 204, Bogotá 14490, Colombia
 Full list of author information is available at the end of the article



© 2013 Becerra-Camargo et al.; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 2 of 12

Background

Medication histories are an effective way of contributing to a decrease in hospital admission-related medication discrepancies [1]. An accurate history of medication use is an important part of patient appraisal on admission [2]. The completeness of such medication use history depends on different factors concerning a particular patient, including the time available for interview, language barriers, illness severity, cognitive status and a patient's familiarity with his or her medication regimen [3]. A pharmacist's involvement as part of the care-team in an admission clinic can improve patient safety [4]. Studies have shown that a pharmacist-acquired medication history is more comprehensive than that obtained by other health professionals [5-7], as pharmacists represent an ideal resource because they possess the pertinent knowledge and training [7-12].

Unintentional medication discrepancies frequently occur on admission to an emergency department (ED); up to 60% of patients admitted to an in-patient unit have at least 1 unintended medication discrepancy regarding their home medication regimen and the admission orders [2,3,12]. The most common error lies in omitting a medication being taken at home [11,12]; this problem concerns the multi-disciplinary health-care team's difficulty in accessing a complete and accurate home medication list. Hospital admission is thus an interface in the care process regarding a potential gap in the transfer of medication-related information [4].

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations has defined medication reconciliation (MedRec) as the process of comparing a patient's medication orders to all of the medications that such patient has been taking. An accurate and up-to-date medication history is considered an essential component of safe and effective medical practice. MedRec is aimed at avoiding medication errors such as omissions, duplications, dosing errors or drug interactions. It should be made during every care stage/transition where new medications are ordered or existing orders may be rewritten. Transitions in care include changes in setting, service, practitioner or care level [13].

It has been hypothesised that a hospital involving the pharmacist as part of a multidisciplinary team in the ED for supporting medication being prescribed on admission and incorporating MedRec will prevent and reduce home medication-related discrepancy frequency on admission.

Aim

This study's primary objective was to evaluate whether a pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen, and available to be used by doctor at the time of consulting in

an ED, would reduce the number of patients having at least 1 medication discrepancy related to home medication.

Methods

Trial design

A multicentre, double-blind, randomised and controlled parallel-group trial study was conducted in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki (1996) and Good Clinical Practice (GCP) guidelines. All participants gave their written informed consent. The trial was registered as Current Controlled Trial ISRCTN63455839. The allocation ratio for the intended numbers of participants in each comparison group was 1:1. The report involved using consolidated standards of reporting trials (CONSORT) [14].

Testing the survey questionnaire

The procedure for validating data collection forms and standardising the admission medication order form involved 30 patients (ten participants per hospital). Particular emphasis was placed on examining whether the researchers were able to complete the questionnaires in full without difficulty (i.e. responding to the patients' answers) and the length of time required for doing so. This was verified using a simulated exercise.

The whole team received formal training on how to complete a MedRec form, including a description of data-collection tools and procedures. Two pharmacists per hospital independently filled out the forms, different percentages of agreement being obtained between hospitals (100% Fundacion Cardio Infantil, 60% Hospital Samaritana and 50% at Hospital San Carlos). Differences and the team were evaluated, agreement being reached by consensus.

Participants

The study was conducted from October 26th to November 30th 2012 at 3 large teaching hospitals in Bogota, Colombia. All consecutive patients (18 years or older) who had been admitted to an ED, taking at least one medication or had been prescribed a minimum of one prescription medication before admission, who had been assessed as triage I and II on admission and who had been hospitalised for at least 24 hours were eligible for inclusion. Patients were classified as triage I or II (triage I meant patients having ventilator, haemodynamic and neurological stability, suffering a condition representing a potential threat to life or loss of limb or organ if they were not to have received prompt medical intervention; triage II referred to when patients had a condition which might have progressed to becoming serious and were judged as requiring emergency assessment and were likely to require inpatient treatment) [15,16]. Patients were enrolled on weekdays, weekends and holidays (i.e. 24 hours per day). Patients were excluded if they had been scheduled for discharge on the same day, were not able to

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 3 of 12

answer the questions needed to complete the study, were unable to communicate due to language difficulties, were under psychiatric care, had a medical record of dementia or confusion and/or were unable to give their consent.

Pharmacist intervention

The intervention consisted of a pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen documented on the admission medication order form (F1) which was available to be used by a doctor when consulting in an ED. Doctors verified the data with patients and indicated which home medications were to be reordered, suspended or discontinued. This resulted in an accurate and comprehensive history of a patient's current home medication regimen, called medication order form verified with patient (F1V).

On admission to an ED

One team of research pharmacists employed for this study conducted a standardised, comprehensive medication history interview, focusing on current home medication regimen for all patients included in the study, prior to being seen by a doctor. A thorough history of all regular medication use (prescription, non-prescription, nutritional supplements, vitamins, over-the-counter, herbal, vaccines, drugs and diagnostic contrast or radioactive agents, parenteral nutrition, blood products and intravenous solutions) was ascertained using all the following sources of information: patient and/or caregiver interview, a check of the last prescription and an inspection of the medicines carried by a patients (i.e. in the ED). Pharmacists conducted telephone interviews with caregivers or family members when patients were unable to clarify their medication regimen. Relevant demographic and medical data was collected and documented on F1.

F1 was used by a doctor during consultation for issuing prescriptions in an inpatient ED (just for the intervention group). By checking boxes, the doctor verified with a patient and indicated which home medications were to be reordered, suspended or discontinued (F1V). For patients who were in the control arm, F1 was given to the doctors at a later stage for them to amend prescriptions.

Follow-up medication

Another team of regular pharmacists blinded to intervention status in the hospitals being studied reviewed each medical chart regarding all the drugs prescribed 24 hours after having been admitted to an ED. The data came from various information sources including a patient's computerised hospital medical record, F1, the physician-recorded medication history, the nurse-recorded medication history, interviews with patients, medication administration records and demographic information. The pharmacist also attempted to verify with the patient if any

medication changes had been made since their clinical assessment (i.e. on admission to an ED). This was documented in the list of medications prescribed by a doctor during 24 hours in an ED (F2).

Medicine reconciliation

MedRec was used for comparing a patient's current home medications to medications prescribed 24 hours after having been admitted to an ED to see whether patients' home medications were also prescribed by a doctor in an ED. This was done by an independent team (pharmacist and doctor blinded to intervention status) and took place the day after admission.

If incongruity was detected and the reason had not been documented in the medical record, this was clarified with the medical team and patient. External evaluation was made by the chief of each hospital's ED after MedRec had ended; this person then resolved any discrepancies with each doctor. Following MedRec, further medication required doctors to write separate medication orders (see Figure 1).

Standard group

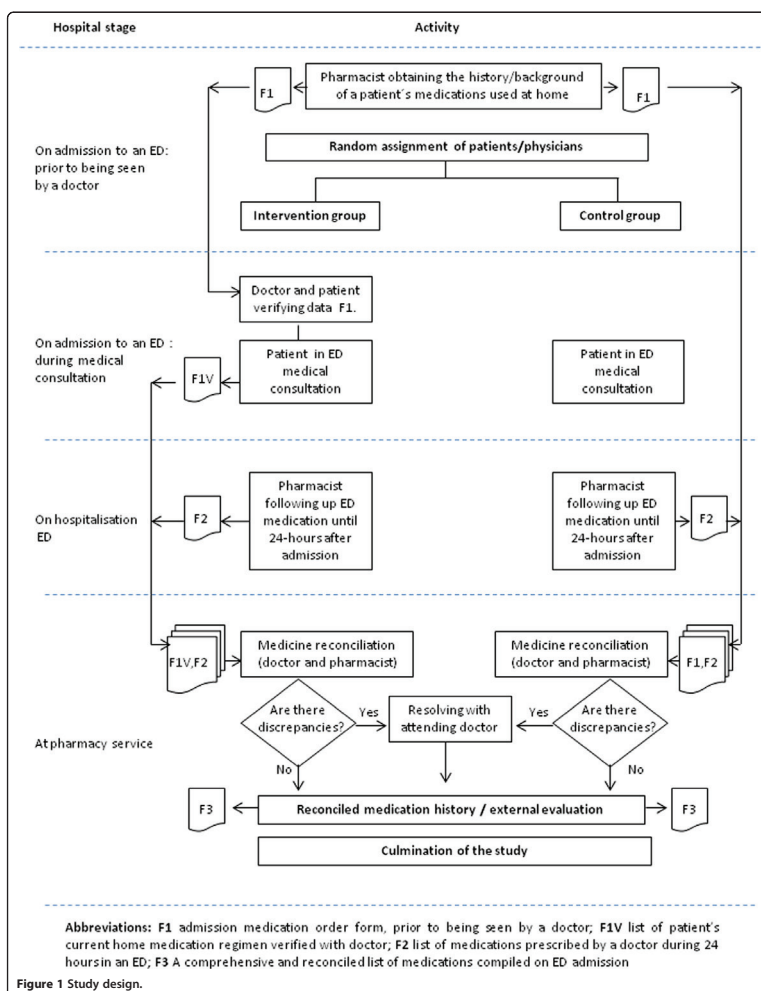
Patients in the control group received standard care; this included doctors documenting medication histories in admission notes and nurses reviewing medication orders for appropriateness. Doctors wrote in-patient orders during consultation without having access to F1. The medication information was entered on each medical chart forming part of a hospital's electronic health records. Pharmacists were not routinely involved in documenting patients' admission medication histories; this function is primarily the admitting resident doctor or medical student's responsibility at the institutions involved in the present study.

Outcomes

The effect of the intervention was assessed by comparing the number of patients having at least 1 admission medication discrepancy regarding medication being taken at home. Secondary outcomes concerned the characteristics and clinical severity of such medication discrepancies. Admission discrepancies were defined as any medication clarification related to current home medication made whilst being cared for in an ED. They could have been associated with any of the following: drug, dosage, frequency, administration route, appropriateness of restarting medication, therapeutic duplicity and/or medications lacking indication. Discrepancies were identified using a systematic approach (i.e. MedRec).

The clinical severity of medication discrepancies was independently assessed by two clinical pharmacists blinded to the patient data collection forms; they classified each type of medication discrepancy according to its potential to cause harm, the degree of effect being adapted from the

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department



A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 5 of 12

method used by Cornish et al. [2]. Disagreements were resolved by discussion and consensus was reached for all discrepancies. The degree of effect for each medication discrepancy was defined as follows. Class 1 discrepancies were classified as being those unlikely to cause patient discomfort or clinical deterioration, Class 2 those having the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration and Class 3 discrepancies had the potential to result in severe discomfort or clinical deterioration.

Allergies were identified using part of F1; this only focused on requiring information about food and drug allergies and type of allergic reaction.

Interactions were identified using the Drug Interaction Checker; it also displayed any interactions between the drugs being chosen and food and explained the mechanism for each drug interaction (interaction significance level could have been major, moderate or minor) [17].

Sample size

A multicentre study was conducted. The baseline number of patients having at least 1 medication discrepancy was 30%; this was used for calculating sample size. A 2-tailed Chi square test ($\alpha = 0.05$ and $\beta = 0.20$) gave a minimum enrolment of 120 patients in each arm for the study to have sufficient power, assuming that the intervention arm would reduce the number of patients having at least 1 of admission medication discrepancy related to home medication by 50%. This was increased to 135 patients in each group to compensate for dropouts. The reference values used for establishing sample size were taken from previous studies [4].

Randomising

Patients and doctors were randomly assigned to the intervention or standard care arm using random-number computer generation in Microsoft Excel. Allocation by each randomisation manager was daily and depended on the number of patients, doctors and residents per shift. Randomisation involved 3 blocks of 90 numbers, one per each hospital. The allocation group could have equated odd and even numbers for interventions A and B, respectively, to ensure equal allocation.

Allocation concealment mechanism

The combined coded numbers concerning intervention allocation were concealed in sequentially-numbered, sealed, opaque envelopes and kept by the clinical trials group at the Universidad Nacional de Colombia (UNALCO, Bogota). The assignments were also concealed in sequentially-numbered containers, according to the allocation sequence. It was ensured that all envelopes were numbered in advance and that they were equal in weight and similar in appearance. It was guaranteed that the envelopes were opened sequentially and only after a participant's name

and other details had been written on the assignment list. Stringent procedures were used for ensuring enrolment before randomisation. Two exactly similar copies of the randomisation list were prepared; one was used by the randomisation manager and the other copy was kept under lock and key by the emergency coordinator. The envelope was made of cardboard to render it impermeable to intense light. An audit trail was created.

Implementation

Each block of 90 numbers was sent from the central office to a person who acted as the randomisation manager in each hospital. A nurse (epidemiologist) not involved in caring for the trial patients and independent of the site investigator was responsible for trial allocation and record-keeping (i.e. the randomisation manager). The randomisation schedule was thus concealed from all care providers, ward doctors and other research personnel. The pharmacists worked in different shifts to obtain the records. The MedRec procedure was adapted and standardised from the Institute for Healthcare Improvement "toolkit" that provides extensive details on where and how to reconcile medications, how to implement procedures and provides sample flow-charts, algorithms and forms [18,19].

Blinding

No patient, nurse, doctor, investigator or any other medical or nursing staff in an ED was aware of the intervention assignments for the duration of the study; neither the patients nor the doctors could distinguish between the intervention and control group. All patients were interviewed by pharmacists. They were supplied with uniforms and ID cards similar to those of the hospital workers; they were involved in admission work.

The doctors were assigned to receive only patients in the intervention or control group during their shifts to ensure blinding. The randomisation manager placed an F1 into the medical chart so that a doctor would think that it was regular documentation. If they asked about the form, the randomisation manager told them it concerned an on-going pilot study. The randomisation manager was instructed to report any suspected breach of the masking procedures.

The forms used were made to look the same as the forms used in the hospitals, the logo, colours and fonts being exactly alike so it seemed that the doctor was filling in just another new form. All statistical analysis involved maintaining the masking. Analysis was completed before the randomisation code was broken at the end of the completed trial. Each researcher sent the data online via an information system link provided by the statistics office. All records were checked.

Statistical methods

An exact χ^2 test was used to investigate differences in the percentage of patients having at least 1 medication discrepancy between treatment groups; baseline characteristics were compared using the exact χ^2 test as appropriate. Multivariate logistic regression analysis was used to investigate predictors of at least 1 medication discrepancy.

Comparisons were made between the intervention and control groups by logistic regression analysis for binary responses using odds ratios (Cox proportional hazards model). Linear regression analysis was used for continuous responses using differences and Poisson regression analysis for incidences; fractions were used for comparisons. All tests were 2-tailed and a test result was deemed statistically significant at $p < 0.05$. All statistical analysis involved using R statistical software.

Results

Participant flow

The 270 patients who were randomised and selected by consecutive sampling for the study (134 intervention and 136 controls) were cared for by each of the 3 randomised teams and by 91 admitting doctors. Twenty-two patients (12 interventions and 10 controls) had been assessed and ranked incorrectly during triage and were discharged on the same day. They were excluded from the main study analysis and the most common reason for patient exclusion was non-adherence to protocol because they had been discharged before their 24-hour follow-up. Six patients (5 interventions and 1 control) voluntarily decided to leave the hospital and seek care at another hospital and they were consequently excluded. Figure 2 shows the flow of participants throughout the trial.

Baseline data

Table 1 give patients' baseline demographic and clinical characteristics regarding the intervention and standard care arms. There were no statistically significant differences between both treatment arms. Patient characteristics in the 2 study arms were similar.

Effect of the intervention

For the primary end point, 117 (93.6%) of the 125 patients had at least 1 admission medication discrepancy in the standard care arm, compared to 71 (60.7%) of 117 patients in the intervention care arm ($p < 0.0001$; 0.1055 odds ratio (OR), 0.05-0.24 95% confidence interval (CI)). The overall discrepancy rate was 3.35 per patient (SD 3.32); it was 4.23 (SD 3.26) in the standard care arm and 2.43 (SD 3.14) in the intervention arm.

Doctor/pharmacist agreement on identifying allergies was also studied using Cohen's association coefficient ($K = 0.434$; 95%CI; $p < 0.001$), showing a moderate level of agreement between both types of reviewer as the

pharmacists identified 48 patients suffering allergies and the doctors 23.

The association between discrepancies and baseline patient characteristics was also evaluated (Table 2). Increasing age was a weak predictor of having a medication discrepancy only in the univariate model (1.02 OR, 1.01-1.04 95%CI). Regarding the study population's clinical characteristics in the univariate model, the number of medications taken at home (1.45 OR, 1.25-1.72 95%CI; $p = 5.51E-06$) and number of co-morbidities (1.56 OR, 1.14-2.19 95%CI; $p = 0.00734$) increased the risk of discrepancy most whilst healthcare-service settings regarding ED admission and intervention significantly decreased such risk.

Patients' clinical conditions accounted for the decrease in discrepancies revealed by multivariate analysis. Due to the association between variables, the number of medicines being taken increased discrepancy risk (1.62 OD, 1.31-2.06 95%CI; $p = 3.12E-05$) while the healthcare-setting regarding ED admission decreased discrepancy risk (0.26 OR, 0.07-0.89 95%CI; $p = 0.0366$). Pharmacist intervention was also associated with an increased effect concerning reducing discrepancy risk (0.04 OR, 0.01-0.11 95%CI; $p = 1.16E-09$). The effect of such intervention remained statistically significant ($p < 0.001$) after adjustment for all other predictor variables.

Medication discrepancy characteristics and clinical severity

The most common discrepancy concerned the omission of home medication being reordered (55.1%); 66.3% of omission discrepancies were in the standard arm and 34.3% in the intervention arm. This was followed by incorrect or omitted dose and being slow to restart drug therapy. Over-the-counter-medicines were omitted in 100% of the cases. Other types of medication discrepancies are summarised in Table 3. The two most common classes involved in discrepancy were cardiovascular agents (23.6%) and alimentary tract and metabolism agents (17.0%).

A higher percentage of patients who were interviewed by pharmacists were identified as using home medication (457, 82.8%) compared to those in the standard care arm (255, 42.5%) regarding 1,169 medications consumed by patients in the study.

The likelihood that a medication discrepancy might have caused discomfort and/or clinical deterioration was appraised and categorised. Fleiss' kappa coefficient was used ($\kappa = 0.829$; $p = 0$) [20]. There was very good agreement among evaluators in judging the potential clinical effect of medication discrepancy.

Most discrepancies (42.7%) were judged to have the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration; 33.4% of the discrepancies were deemed unlikely to cause harm and 23.9% were judged to have the potential to cause severe discomfort or clinical deterioration (Table 4).

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 7 of 12

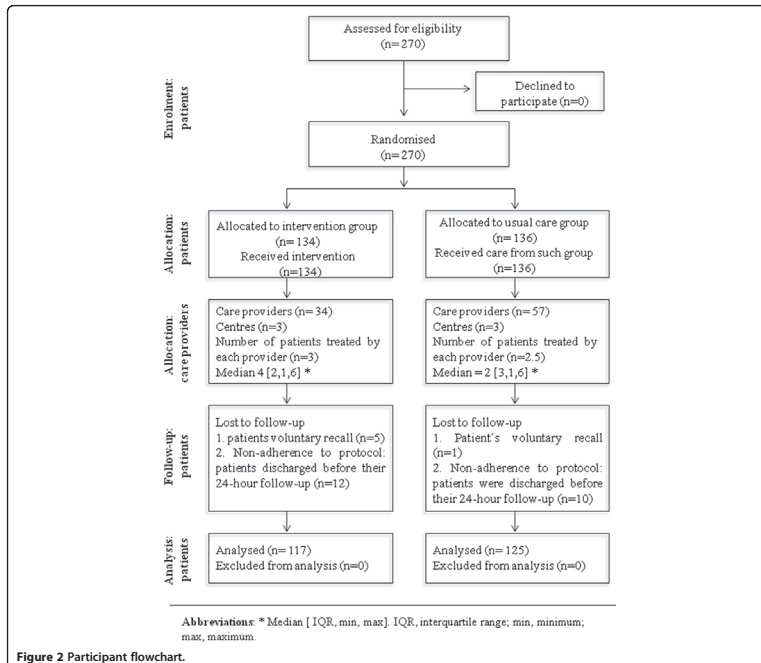


Figure 2 Participant flowchart.

Four hundred and sixty-three interactions were identified: 8.7% major, 68.2% moderate and 23.1% minor. The major interactions were associated with the inflammatory, blood and central and peripheral nervous systems. One hundred and fourteen patients had at least one interaction, 63.2% in the standard care arm and 36.8% in the intervention arm. Intervention reduced the occurrence of interactions.

Assessing the process

All discrepancies were communicated to the chief of each hospital's ED after data collection had ended; this person then resolved discrepancies with each doctor. Our results confirmed that pharmacists' interventions were well-received by ED doctors, having a 96% acceptance rate. The result was unknown in only 4% of the suggested actions.

The median time required for each pharmacist to complete the medication record for each patient was 29.5

minutes (IQR = 22.25 minutes, minimum 6 minutes, maximum 135 minutes).

Discussion

Several publications [5,9,21,22] have demonstrated that pharmacist-acquired medication histories in an ED have led to reducing discrepancies; our results were consistent with previous studies. The effect of the intervention reduced discrepancies occurring by 33% ($p < 0.0001$; 0.1055 OR, 0.05-0.24 95%CI), despite patient recall bias.

Although every attempt was made to interview patients or family members and inspect prescription vials or medication bottles for all study subjects, medications could not be inspected in many cases; the interviewer/researcher relied on written medication lists provided by the patient, caregiver or family or calling his/her house in such situations.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Table 1 The study population's baseline demographic and clinical characteristics

Characteristics	All groups 242 (100)	Control 125 (51.65)	Intervention 117 (48.35)	Value	p-value
Age, mean ± SD	59 ± 19	58 ± 20	59 ± 18	-0.5355 ^a	0.5928
Gender				0.2233 ^b	0.6365
Female	140 (57.9)	70 (56.0)	70 (59.8)		
Male	102 (42.1)	55 (44.0)	47 (40.2)		
Educational level				0.0572 ^b	0.9964
No schooling	19 (7.9)	10 (8.0)	9 (7.7)		
Elementary school	105 (43.4)	54 (43.2)	51 (43.6)		
High school	81 (33.5)	43 (34.4)	38 (32.5)		
Undergraduate	33 (13.6)	17 (13.6)	16 (13.7)		
No information	4 (1.7)	1 (0.8)	3 (2.5)		
Social status*				6.7379 ^b	0.08074
Strata 1 (lowest level)	135 (82.3)	59 (76.6)	76 (87.4)		
Strata 2 (low - medium)	22 (13.4)	12 (15.6)	10 (11.5)		
Strata 3 (medium)	2 (1.2)	1 (1.3)	1 (1.1)		
Strata 6 (highest level)	5 (3.1)	5 (6.5)	0 (0.0)		
Teaching hospitals				5.1145 ^b	0.07752
Fundacion Cardio Infantil	82 (33.9)	36 (28.8)	46 (39.3)		
San Carlos	78 (32.2)	48 (38.4)	30 (25.6)		
La Samaritana	82 (33.9)	41 (32.8)	41 (35.1)		
No. of hospitalisations, median (IQR, min, max)	0 (1, 0, 12)	0 (1, 0, 10)	0 (1, 0, 12)	-0.2168 ^a	0.8285
No. of co-morbidities, median (IQR, min, max)	1 (2, 0, 4)	1 (2, 0, 4)	1 (1, 0, 4)	0.4219 ^a	0.6735
Type of comorbidity				11.6316 ^b	0.392
Arthritis/osteoporosis	16 (5.5)	11 (7.2)	5 (3.6)		
Malignant diseases	12 (4.1)	4 (2.6)	8 (5.7)		
Cardiovascular disorder	90 (30.8)	47 (30.7)	43 (31.0)		
Diabetes mellitus	22 (7.5)	12 (7.9)	10 (7.2)		
Epilepsy/Parkinson's disease	10 (3.4)	7 (4.6)	3 (2.2)		
Pulmonary disease	18 (6.2)	13 (8.5)	5 (3.6)		
Gastrointestinal disease	15 (5.2)	7 (4.6)	8 (5.8)		
Hypertension	14 (4.8)	6 (3.9)	8 (5.8)		
Hypothyroidism	22 (7.5)	8 (5.2)	14 (10.0)		
Metabolism disease	18 (6.2)	8 (5.2)	10 (7.2)		
Urinary infection	15 (5.1)	7 (4.6)	8 (5.7)		
Other	40 (13.7)	23 (15.0)	17 (12.2)		
No. of medicines, median (IQR, min, max)	4 (4, 1, 12)	4 (4, 1, 16)	4 (4, 1, 14)	-0.3299 ^a	0.7418
Medicine group				17.208 ^b	0.3066
Anti-infective for systemic use	39 (3.7)	15 (2.8)	24 (4.6)		
Anti-inflammatory drugs	60 (5.6)	32 (5.9)	28 (5.4)		
Cardiovascular system	252 (23.6)	130 (23.9)	122 (23.3)		
Alimentary tract and metabolism	194 (18.2)	102 (18.8)	92 (17.6)		
Systemic hormonal preparations	31 (2.9)	12 (2.2)	19 (3.6)		
Respiratory system	65 (6.1)	33 (6.1)	32 (6.1)		
Blood and blood-forming organs	93 (8.7)	51 (9.4)	42 (8.0)		

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo *et al. BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 9 of 12

Table 1 The study population's baseline demographic and clinical characteristics (Continued)

Nervous system	168 (15.7)	90 (16.5)	78 (14.9)		
Vitamins and nutrients	39 (3.7)	21 (3.7)	18 (3.4)		
Herbal medicine	21 (2.0)	7 (1.3)	14 (2.7)		
Over-the-counter medicine	75 (7.0)	37 (6.8)	38 (7.3)		
Other	30 (2.8)	14 (2.6)	16 (3.1)		
Allergic reaction				0 ^b	1
No	194 (80.2)	100 (80.0)	94 (80.3)		
Yes	48 (19.8)	25 (20.0)	23 (19.7)		
No. of interactions					
Minor ^c , median (IQR, min, max)	1 (0, 1, 3)	1 (0, 1, 3)	1 (0, 1, 2)	-0.3943	0.6942
Moderate ^d , median (IQR, min, max)	1 (1, 1, 7)	1 (1, 1, 7)	1 (1, 1, 3)	0.9524	0.3416
Major ^e , median (IQR, min, max)	1 (0, 1, 4)	1 (0, 1, 2)	1 (0, 1, 4)	-1.4242	0.1787

Abbreviations: ^at student; ^bChi-square; ^cSD (standard deviation); ^dIQR, interquartile range; min, minimum; max, maximum. ^eSocial status is not important data during the interview on admission to the ED at the San Carlos teaching hospital.

^fMinor: Minimal clinical significance, involving minimising risk, assessing risk and considering an alternative drug, taking steps to circumvent interaction risk and/or instituting a monitoring plan.

^gModerate: Moderate clinical significance, usually avoiding combinations, being used only in special circumstances.

^hMajor: High clinical significance, avoiding combinations; the risk of the interaction would outweigh the benefits.

In spite of the intervention, 71 patients (60.7%) in the intervention arm still had at least 1 ED admission medication discrepancy related to home medication. Emphasis was placed on patients reporting the use of at least 1 medication during ED admission. Error rates may have differed regarding services other than admission or among patients taking more than 1 medication. Our results were consistent with previous studies [21,22] which have reported that medication discrepancies when being admitted to an ED are frequent and clinically significant. Omission regarding over-the-counter medications in our study was 100%.

Obtaining medication history can be challenging. One study has reported that unintentional medication discrepancies were more often due to errors in recording medication history than errors reconciling the history with medication orders. It also reported that relying on family members or caregivers as sources of medication information represented a risk factor [23].

Our study incorporated MedRec when being admitted to an ED. It has proved useful for improving patient safety by reducing medication discrepancies before harm can occur to patients [8]. The reduction of medication

Table 2 Association between patients' baseline characteristics and medication discrepancies

Characteristics	Univariate logistic regression		Multivariate logistic regression	
	Odds ratio (95%CI)	p-value	Odds ratio (95%CI)	p-value
Age	1.02 (1.01 - 1.04)	0.00496	1.02 (0.99 - 1.04)	0.2475
Being female	1.37 (0.74 - 2.52)	0.312	1.27 (0.56 - 2.87)	0.5659
Educational level				
No schooling	0.83 (0.20 - 3.69)	0.800466	1.21 (0.15 - 10.33)	0.8579
Elementary level	0.77 (0.26 - 1.98)	0.603804	0.80 (0.16 - 3.79)	0.7851
High school level	0.70 (0.23 - 1.85)	0.492108	0.92 (0.21 - 3.69)	0.9116
Emergency department (Teaching hospitals)				
San Carlos	0.43 (0.18 - 0.98)	0.0496	0.26 (0.07 - 0.89)	0.0366
La Samaritana	0.32 (0.14 - 0.70)	0.00548	0.28 (0.07 - 1.00)	0.0553
Number of hospitalisations	1.18 (0.93 - 1.69)	0.242	1.00 (0.74 - 1.48)	0.9825
Allergic reaction	1.55 (0.71 - 3.79)	0.297	0.74 (0.24 - 2.34)	0.602
Number of comorbidities	1.56 (1.14 - 2.19)	0.00734	0.89 (0.53 - 1.55)	0.6774
Number of home medications	1.45 (1.25 - 1.72)	5.51E-06	1.62 (1.31 - 2.06)	3.12E-05
Intervention	0.11 (0.04 - 0.23)	4.65E-08	0.04 (0.01 - 0.11)	1.16E-09

Abbreviations: CI, confidence interval.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Table 3 Characteristics regarding medication discrepancies

Type of medication discrepancy	All groups 242 (100)	Standard care arm 125 (51.65)	Intervention arm 117 (48.35)	Value	p-value
Type of discrepancy				97.5313	< 2.2e-16
Incorrect or omitted dose	165 (20.4)	83 (15.7)	82 (29.0)		
Therapeutic duplication	5 (0.6)	4 (0.8)	1 (0.3)		
Incorrect or omitted frequency	6 (0.7)	6 (1.1)	0 (0.0)		
No indication	2 (0.3)	2 (0.4)	0 (0.0)		
Drug omission	447 (55.1)	350 (66.3)	97 (34.3)		
Too soon to restart drug therapy	26 (3.2)	15 (2.8)	11 (3.9)		
Slow to restart drug therapy	156 (19.2)	64 (12.1)	92 (32.5)		
Inappropriate route	4 (0.5)	4 (0.8)	0 (0.0)		
Number of discrepancies, median (IQR, min, max)	3 (4, 0, 15)	3 (4, 0, 15)	1 (4, 0, 13)	4.3812	1.765e-05

Abbreviations: IQR, interquartile range; in, minimum; max, maximum.

discrepancies in the intervention arm reflected the importance of obtaining accurate and complete medication histories.

Some studies [5,9,24] have reported that pharmacists are ideal for supporting a multidisciplinary healthcare team because of their increased familiarity with medications. Our results agreed with previous studies which reported that pharmacists involved in ED admission could increase medication detection level and identify more medications per patient than doctors or nurses when noting their medication history [7,24], i.e. such histories were more accurate and complete.

Pharmacists used multiple sources for gathering a complete medication history for proactively issuing medication orders to support doctors making prescriptions during ED admission. Dawson et al., [25] have shown that doctors obtained an average of 79% of the complete drug history regarding prescription drug use and 45% for over-the-counter drug use, whereas pharmacists obtained a

100% complete history for both categories of drug use. Todd et al., [26] has stated that pharmacists documented significantly more medication doses and dosage schedules than physicians did (614 cf 446 and 614 cf 404, respectively) ($p \leq 0.001$ for both comparisons) and 614 medications were identified by pharmacists for the 55 patients interviewed, compared to 556 identified by doctors ($p \leq 0.001$).

In some earlier non-randomised studies of pharmacist-conducted medication histories and assessment before admission to an ED [21], the most common type of discrepancy involved the omission of a medication which a patient was taking at home (57%); our findings confirmed such report (55.1%).

Hayes et al., [27] found that allergy documentation was recorded for 62 patients in a control group (79%) compared to 60 patients in the study group (100%) ($p = 0.001$). Twenty-five patients were identified in our study suffering from allergies in the intervention arm whilst the standard care arm identified 23 ($p < 0.001$). Pharmacists identified an almost equal number of allergies as did the doctors.

Overall, a reduction in discrepancies was due to intervention, expected clinical conditions (number of medications being taken) and a particular ED setting. Although the hospitals participating in the study were selected as they had very similar general characteristics, it was revealed that an ED healthcare setting significantly affected the risk of discrepancies occurring.

The hospitals may have had different results because staff training/procedures were different and training admitting physicians and medical students could have had some impact. Significant barriers often occur regarding accurate and complete medication information being obtained during admission related to patients who go to hospitals due to the differing demographics of the populations which they serve. The amount and availability of resources for healthcare attention and the hospitals' capacity for attending patients could have influenced

Table 4 Discrepancy type and potential severity

Type of discrepancy	No.	Class 1 ^a	Class 2 ^b	Class 3 ^c
Incorrect or omitted dose	165	39 (23.6)	32 (19.4)	94 (57.0)
Therapeutic duplication	5	4 (80.0)	0 (0.0)	1 (20.0)
Incorrect or omitted frequency	6	0 (0.0)	4 (66.7)	2 (33.3)
Slow to restart drug therapy	156	28 (18.0)	103 (66.0)	25 (16.0)
No indication	2	0 (0.0)	2 (100)	0 (0.0)
Drug omission	447	190 (43.0)	187 (42.0)	70 (15.0)
Too soon to restart drug therapy	26	10 (38.0)	14 (54.0)	2 (8.0)
Inappropriate or omitted route	4	0 (0.0)	4 (100)	0 (0.0)
Total	811	271 (33.4)	346 (42.7)	194 (23.9)

^aClass 1: discrepancies unlikely to cause patient discomfort or clinical deterioration.

^bClass 2: discrepancies which could cause moderate discomfort or clinical deterioration.

^cClass 3: discrepancies potentially resulting in severe discomfort or clinical deterioration.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 11 of 12

the results. These observations were made during data collection.

Evaluating the potential clinical impact of the unintentional discrepancies identified during our study showed that 23.9% were judged to have had the potential to cause a patient severe discomfort. Potential harm was driven by the type of discrepancy (incorrect or omitted dose). An example would be a patient who was admitted with cardiac arrhythmia; 150 mg propafenone was ordered by the ED doctor (R2) because it had been noted during the first patient interview (R1) that he had been taking propafenone; however, the ED doctor did not know that a lower dose had already been ordered by a cardiologist 6 weeks earlier (i.e. based on later scrutiny of the patient's record by MedRec staff – R3).

Zed et al., [28] evaluated incidence, severity and preventability of medication-related visits to an ED, establishing that severity had been classified as moderate; of all patients having medication discrepancies at the time of ED admission in our study, more than two thirds of such discrepancies had the potential to cause moderate harm.

The number of patients having at least one interaction was very high (36.8%), compared to studies elsewhere [29]. This could have been related to different definitions or prescribing practice. Further analysis is required for identifying what might have motivated the above differences (our group is currently working on an adverse-events-based paper to extend this line of research). Interactions do not always represent contraindications for use, but knowledge and an appreciation of them before prescription is essential for the safe use of medication. This should thus be considered when a doctor decides to continue with a set prescription after evaluating any possible interaction.

It was estimated that a pharmacist would have to spend 29.5 minutes per patient to provide this service for patients in a similar ED. However, such calculation was based on uninterrupted work-flow times and may have underestimated the actual time required outside a research setting. A consultation with just a pharmacist in an ED focusing on a medication list may be a solution. Models maximising the use of a pharmacist should be evaluated in future research.

This study had several limitations. Despite the study being conducted in teaching hospitals, the results may not be generalised to other settings because an ED setting was a factor regarding the risk of a discrepancy appearing. Future research could examine the effect of ED admission setting and blocking; a cluster study should thus be carried out.

It is acknowledged that the validity of any method for scoring medication discrepancy is difficult to assess because there is currently no gold standard for comparison. A reconciled history (F3) should provide the gold

standard for identifying home medication use; however, this could have been a limitation of this study. Patient or caregiver reports were relied on, in conjunction with collateral information from medication vials whenever possible.

Error rates may differ regarding services other than an ED concerning admissions which are elective or involve a transfer from another healthcare facility, or concerning patients taking more than 1 medication. Our findings may not have been representative of other institutions using processes different to MedRec for admission. Eligible patients were not followed-up beyond the study; thus, we are not aware of the effect of such ED admission process on medical outcomes.

The rating method used for assessing the potential severity of the discrepancies and F1 questionnaire used during a medication history interview has not been validated. Inter-rater agreement was also not evaluated as interviewing the same patient twice could have led to recall bias.

The hospitals involved in this study are developing a MedRec pathway which will incorporate some strategies based on the present study's findings. The next phase will involve an assessment of medication discrepancies once the new MedRec protocol is in place. The data presented herein has suggested that recording medication histories on admission could be improved. Future research could involve a cost-benefit analysis of the intervention for implementing such initiative.

Conclusions

To improve patient care and minimise unintended discrepancies in an ED, the healthcare system should explore ways for involving a pharmacist as part of the multidisciplinary team to improve ED admission medication history accuracy thereby improving patient safety during admission. A pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen available to be used by a doctor at the time of consulting in an ED reduced the number of patients having at least 1 medication discrepancy related to home medication.

Ethics approval

The protocol and supporting documents were reviewed, approved and registered by Ethics Committees for Clinical Research: Fundacion Cardio Infantil (DDI-376 September 18th, 2012, Dr. José Sinay Arévalo Leal, MD, PhD, President), San Carlos teaching hospital (FHS C-OCC 100–12 13th August 2012, Dr. Juan Pablo Robayo MD, secretary) and Samaritana teaching hospital (142 June 27th, 2012, Dr. Omar Velandia MD, secretary).

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 12 of 12

Competing interests

The authors declare no competing interests regarding the content of this article.

Authors' contributions

BJ, submitting author, directed data abstraction, analysis and interpretation. MF, involved in design, devised the initial research proposal concept. MF and GJE guided the team of pharmacist researchers for this article covering all sections. BJ drafted our results and table section. MF and GJE drafted the discussion and conclusion sections. MF provided mentorship for our research team and acquired funding. All authors have read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

We wish to acknowledge the support of Dr Carlos Camargo MD chief of the Emergency Department, Fundacion Cardio Infantil. Dr Gina Lucia Lacorazza, MD chief of the Emergency Department Samaritana teaching hospital and Dr Jose Dario Beinyo MD chief of the Emergency Department San Carlos teaching hospital. We are grateful to the chiefs of the Pharmacy services (PharmD Natividad Poveda) and Granada University's pharmaceutical care research institute for their contribution. We would like to thank all researchers who in one way or another made this research possible.

Author details

¹Pharmacy Department, Universidad Nacional de Colombia, Ciudad Universitaria, Edificio 450 oficina 204, Bogotá 14490, Colombia. ²Pharmacy Department, Universidad de Granada, Granada University's pharmaceutical care research institute, Paseo Cartuja, S/N, 18071 Granada, Spain.

Received: 19 April 2013 Accepted: 26 August 2013
Published: 29 August 2013

References

1. Sise A, Farrar K, Hughes D, Constable S: Optimising medical treatment - how pharmacist-acquired medication histories have a positive impact on patient care. *Pharm J* 2006, **277**:3.
2. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam Y, Shadovitz S, Juurlink DN, Etchells EE: Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med* 2005, **165**:424-429. edn. United States.
3. Beers MH, Muneke M, Storie M: The accuracy of medication histories in the hospital medical records of elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1990, **38**(11):1183-1187.
4. Kwan Y, Fernandes OA, Nagge JJ, Wong GG, Huh JH, Hum DA, Pond GR, Bajcar JM: Pharmacist medication assessments in a surgical preadmission clinic. *Arch Intern Med* 2007, **167**:1034-1040. United States.
5. Carter MK, Allin DM, Scott LA, Grauer D: Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department. *Am J Health Syst Pharm* 2006, **63**:2500-2503. United States.
6. Gurwih EL: Comparison of medication histories acquired by pharmacists and physicians. *Am J Hosp Pharm* 1983, **40**(9):1541-1542.
7. Nester TM, Hale LS: Effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in promoting patient safety. *Am J Health Syst Pharm* 2002, **59**(22):2221-2225.
8. Gleason KM, Groszek JM, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Neslin GA: Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *Am J Health Syst Pharm* 2004, **61**(16):1689-1695.
9. Cohen V, Jellinek SP, Hatch A, Motov S: Effect of clinical pharmacists on care in the emergency department: a systematic review. *Am J Health Syst Pharm* 2009, **66**:1353-1361. United States.
10. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL: Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *United States* 2006, **166**:955-964.
11. Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, Slack M, Herrier RN, Hall-Lipsy E, Graff Zivin J, Abraham I, Palmer J, Martin JR, et al: US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. *Med Care* 2010, **48**(10):923-933.
12. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A: The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. *Br J Clin Pharmacol* 2000, **49**:597-603. England.

13. Using medication reconciliation to prevent errors: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.pdf.
14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008, **148**:295-309. United States.
15. Iserson KV, Moskop JC: Triage in medicine, part I: Concept, history, and types. *Ann Emerg Med* 2007, **49**(3):275-281.
16. Salud M: *Guías para Manejo de Urgencias*. Tomo III 2009, 3:279-271. Bogotá.
17. Drugs.com: Drug Interactions Checker, 2013.
18. Medication Reconciliation Toolkit: www.ncqaqualitycenter.org/downloads/MRTToolkit.pdf.
19. Greenwald JL, Halasyamani LK, Greene J, LaCivita C, Stucky E, Benjamin B, Reid W, Griffin FA, Valda AJ, Williams MV: Making inpatient medication reconciliation patient centered, clinically relevant, and implementable: a consensus statement on key principles and necessary first steps. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010, **36**(11):504-513. 481. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010, **36**(11):504-513. New York: John Wiley & Son, 1981.
21. Vasiloff HM, Whitten LE, Pink JA, Goldsworthy SJ, Angley MT: The effect on medication errors of pharmacists charting medication in an emergency department. *Pharm World Sci* 2009, **31**(3):373-379.
22. Shepherd G, Schwartz RB: Frequency of incomplete medication histories obtained at triage. *Am J Health Syst Pharm* 2009, **66**:65-69. United States.
23. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Laborville SA, Diedrichsen EK, Carty MG, Karson AS, Bhan I, Coley CM, et al: Classifying and predicting errors of inpatient medication reconciliation. *J Gen Intern Med* 2008, **23**(9):1414-1422.
24. Aldridge VE, Park HK, Bounthavong M, Morrise AP: Implementing a comprehensive, 24-hour emergency department pharmacy program. *Am J Health Syst Pharm* 2009, **66**:1943-1947. United States.
25. Dawson P, Gray S: Clinical significance of pharmacist-obtained drug histories. *Pharm J* 1981, **227**:420.
26. Reeder TA, Nutnick A: Pharmacist- versus physician-obtained medication histories. *Am J Health Syst Pharm* 2008, **65**(9):857-860.
27. Hayes BD, Donovan JL, Smith BS, Hartman CA: Pharmacist-conducted medication reconciliation in an emergency department. *Am J Health Syst Pharm* 2007, **64**:1720-1723. United States.
28. Zed PJ, Abu-Laban RB, Balen RM, Loeven PS, Hohl CM, Brubscher JR, Wilbur K, Wiens MQ, Samoy LJ, Lacia K, et al: Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *CMAJ* 2008, **178**:1563-1569. Canada.
29. Tulner LR, Kuper IM, Frankfort SV, van Campen JP, Koks CH, Brandjes DP, Beijnen JH: Discrepancies in reported drug use in geriatric outpatients: relevance to adverse events and drug-drug interactions. *Am J Geriatr Pharmacother* 2009, **7**(2):93-104.

doi:10.1186/1472-6963-13-337

Cite this article as: Becerra-Camargo et al.: A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department. *BMC Health Services Research* 2013 **13**:337.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



Resultados 5

Los resultados de este estudio, así como la discusión de los mismos, se presentan estructurados en dos artículos científicos.

El primer artículo es un original que responde al primero, segundo y cuarto objetivos del estudio: Caracterizar la población que acude a la admisión de los servicios urgencias; Identificar y caracterizar las discrepancias en la medicación de los pacientes que se acuden a los servicios de urgencias durante el proceso de admisión utilizando la reconciliación de medicamentos y Caracterizar y evaluar el proceso de reconciliación.

Becerra-Camargo et al.: A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department. BMC Health Services Research 2013 13:337.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>



RESEARCH ARTICLE

Open Access

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Jesus Becerra-Camargo^{1*}, Fernando Martinez-Martinez² and Emilio Garcia-Jimenez²

Abstract

Background: Admission to an emergency department (ED) is a key vulnerable moment when patients are at increased risk of medication discrepancies and medication histories are an effective way of ensuring that fewer errors are made. This study measured whether a pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen, and available to be used by a doctor when consulting in the ED, would reduce the number of patients having at least 1 medication discrepancy related to home medication.

Methods: This multicentre, double-blind, randomised, controlled parallel-group study was conducted at 3 large teaching hospitals. Two hundred and seventy participants were randomly allocated to an intervention (n = 134) or a standard care (n = 136) arm. All consecutive patients >18 years old admitted through the ED were eligible. The intervention consisted of pharmacists conducting a standardised comprehensive medication history interview focusing on a patient's current home medication regimen, prior to being seen by a doctor. Data recorded on the admission medication order form was available to be used by a doctor during consultation in the ED. The admission medication order form was given to doctors at a later stage in the control arm for them to amend prescriptions. The effect of the intervention was assessed primarily by comparing the number of patients having at least 1 admission medication discrepancy regarding medication being taken at home. Secondary outcomes concerned the characteristics and clinical severity of such medication discrepancies.

Results: The intervention reduced discrepancies occurring by 33% (p < 0.0001; 0.1055 odds ratio, 0.05-0.24 95% confidence interval), despite recall bias. Regarding total discrepancies, omitting medication occurred most frequently (55.1%) and most discrepancies (42.7%) were judged to have the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration.

Conclusions: A pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen available to be used by a doctor at the time of consulting in the ED reduced the number of patients having at least 1 home medication-related discrepancy.

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN63455839.

* Correspondence: jbecerrac@unal.edu.co

¹Pharmacy Department, Universidad Nacional de Colombia, Ciudad Universitaria, Edificio 450 oficina 204, Bogotá 14490, Colombia
 Full list of author information is available at the end of the article



© 2013 Becerra-Camargo et al.; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 2 of 12

Background

Medication histories are an effective way of contributing to a decrease in hospital admission-related medication discrepancies [1]. An accurate history of medication use is an important part of patient appraisal on admission [2]. The completeness of such medication use history depends on different factors concerning a particular patient, including the time available for interview, language barriers, illness severity, cognitive status and a patient's familiarity with his or her medication regimen [3]. A pharmacist's involvement as part of the care-team in an admission clinic can improve patient safety [4]. Studies have shown that a pharmacist-acquired medication history is more comprehensive than that obtained by other health professionals [5-7], as pharmacists represent an ideal resource because they possess the pertinent knowledge and training [7-12].

Unintentional medication discrepancies frequently occur on admission to an emergency department (ED); up to 60% of patients admitted to an in-patient unit have at least 1 unintended medication discrepancy regarding their home medication regimen and the admission orders [2,3,12]. The most common error lies in omitting a medication being taken at home [11,12]; this problem concerns the multi-disciplinary health-care team's difficulty in accessing a complete and accurate home medication list. Hospital admission is thus an interface in the care process regarding a potential gap in the transfer of medication-related information [4].

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations has defined medication reconciliation (MedRec) as the process of comparing a patient's medication orders to all of the medications that such patient has been taking. An accurate and up-to-date medication history is considered an essential component of safe and effective medical practice. MedRec is aimed at avoiding medication errors such as omissions, duplications, dosing errors or drug interactions. It should be made during every care stage/transition where new medications are ordered or existing orders may be rewritten. Transitions in care include changes in setting, service, practitioner or care level [13].

It has been hypothesised that a hospital involving the pharmacist as part of a multidisciplinary team in the ED for supporting medication being prescribed on admission and incorporating MedRec will prevent and reduce home medication-related discrepancy frequency on admission.

Aim

This study's primary objective was to evaluate whether a pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen, and available to be used by doctor at the time of consulting in

an ED, would reduce the number of patients having at least 1 medication discrepancy related to home medication.

Methods

Trial design

A multicentre, double-blind, randomised and controlled parallel-group trial study was conducted in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki (1996) and Good Clinical Practice (GCP) guidelines. All participants gave their written informed consent. The trial was registered as Current Controlled Trial ISRCTN63455839. The allocation ratio for the intended numbers of participants in each comparison group was 1:1. The report involved using consolidated standards of reporting trials (CONSORT) [14].

Testing the survey questionnaire

The procedure for validating data collection forms and standardising the admission medication order form involved 30 patients (ten participants per hospital). Particular emphasis was placed on examining whether the researchers were able to complete the questionnaires in full without difficulty (i.e. responding to the patients' answers) and the length of time required for doing so. This was verified using a simulated exercise.

The whole team received formal training on how to complete a MedRec form, including a description of data-collection tools and procedures. Two pharmacists per hospital independently filled out the forms, different percentages of agreement being obtained between hospitals (100% Fundacion Cardio Infantil, 60% Hospital Samaritana and 50% at Hospital San Carlos). Differences and the team were evaluated, agreement being reached by consensus.

Participants

The study was conducted from October 26th to November 30th 2012 at 3 large teaching hospitals in Bogota, Colombia. All consecutive patients (18 years or older) who had been admitted to an ED, taking at least one medication or had been prescribed a minimum of one prescription medication before admission, who had been assessed as triage I and II on admission and who had been hospitalised for at least 24 hours were eligible for inclusion. Patients were classified as triage I or II (triage I meant patients having ventilator, haemodynamic and neurological stability, suffering a condition representing a potential threat to life or loss of limb or organ if they were not to have received prompt medical intervention; triage II referred to when patients had a condition which might have progressed to becoming serious and were judged as requiring emergency assessment and were likely to require inpatient treatment) [15,16]. Patients were enrolled on weekdays, weekends and holidays (i.e. 24 hours per day). Patients were excluded if they had been scheduled for discharge on the same day, were not able to

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 3 of 12

answer the questions needed to complete the study, were unable to communicate due to language difficulties, were under psychiatric care, had a medical record of dementia or confusion and/or were unable to give their consent.

Pharmacist intervention

The intervention consisted of a pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen documented on the admission medication order form (F1) which was available to be used by a doctor when consulting in an ED. Doctors verified the data with patients and indicated which home medications were to be reordered, suspended or discontinued. This resulted in an accurate and comprehensive history of a patient's current home medication regimen, called medication order form verified with patient (F1V).

On admission to an ED

One team of research pharmacists employed for this study conducted a standardised, comprehensive medication history interview, focusing on current home medication regimen for all patients included in the study, prior to being seen by a doctor. A thorough history of all regular medication use (prescription, non-prescription, nutritional supplements, vitamins, over-the-counter, herbal, vaccines, drugs and diagnostic contrast or radioactive agents, parenteral nutrition, blood products and intravenous solutions) was ascertained using all the following sources of information: patient and/or caregiver interview, a check of the last prescription and an inspection of the medicines carried by a patients (i.e. in the ED). Pharmacists conducted telephone interviews with caregivers or family members when patients were unable to clarify their medication regimen. Relevant demographic and medical data was collected and documented on F1.

F1 was used by a doctor during consultation for issuing prescriptions in an inpatient ED (just for the intervention group). By checking boxes, the doctor verified with a patient and indicated which home medications were to be reordered, suspended or discontinued (F1V). For patients who were in the control arm, F1 was given to the doctors at a later stage for them to amend prescriptions.

Follow-up medication

Another team of regular pharmacists blinded to intervention status in the hospitals being studied reviewed each medical chart regarding all the drugs prescribed 24 hours after having been admitted to an ED. The data came from various information sources including a patient's computerised hospital medical record, F1, the physician-recorded medication history, the nurse-recorded medication history, interviews with patients, medication administration records and demographic information. The pharmacist also attempted to verify with the patient if any

medication changes had been made since their clinical assessment (i.e. on admission to an ED). This was documented in the list of medications prescribed by a doctor during 24 hours in an ED (F2).

Medicine reconciliation

MedRec was used for comparing a patient's current home medications to medications prescribed 24 hours after having been admitted to an ED to see whether patients' home medications were also prescribed by a doctor in an ED. This was done by an independent team (pharmacist and doctor blinded to intervention status) and took place the day after admission.

If incongruity was detected and the reason had not been documented in the medical record, this was clarified with the medical team and patient. External evaluation was made by the chief of each hospital's ED after MedRec had ended; this person then resolved any discrepancies with each doctor. Following MedRec, further medication required doctors to write separate medication orders (see Figure 1).

Standard group

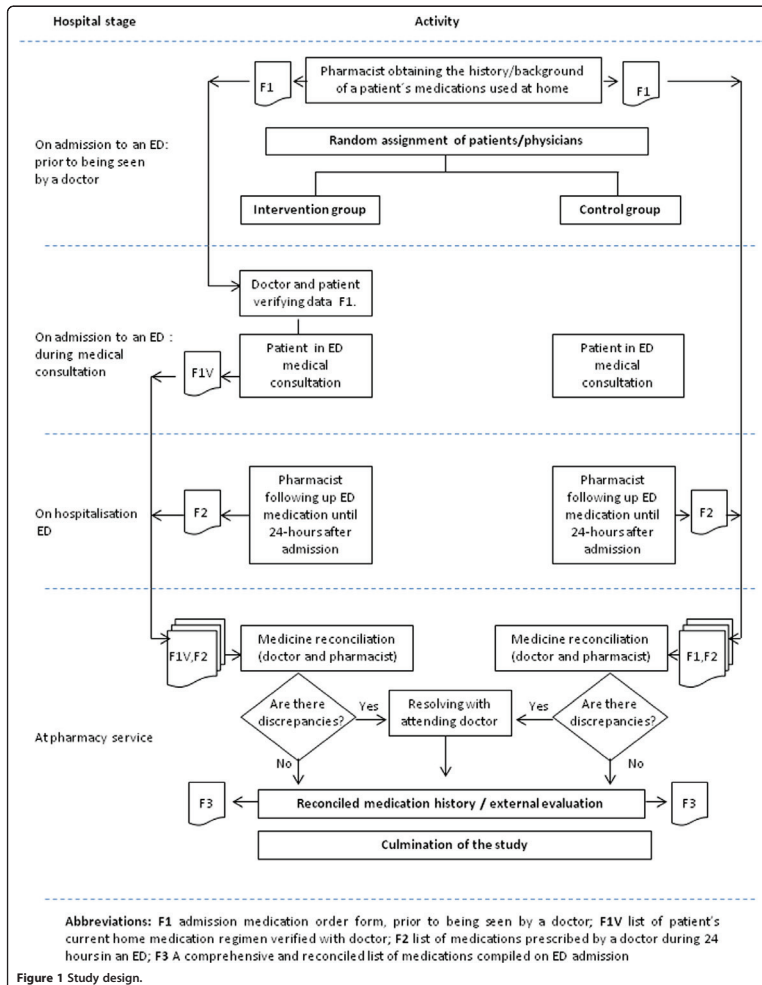
Patients in the control group received standard care; this included doctors documenting medication histories in admission notes and nurses reviewing medication orders for appropriateness. Doctors wrote in-patient orders during consultation without having access to F1. The medication information was entered on each medical chart forming part of a hospital's electronic health records. Pharmacists were not routinely involved in documenting patients' admission medication histories; this function is primarily the admitting resident doctor or medical student's responsibility at the institutions involved in the present study.

Outcomes

The effect of the intervention was assessed by comparing the number of patients having at least 1 admission medication discrepancy regarding medication being taken at home. Secondary outcomes concerned the characteristics and clinical severity of such medication discrepancies. Admission discrepancies were defined as any medication clarification related to current home medication made whilst being cared for in an ED. They could have been associated with any of the following: drug, dosage, frequency, administration route, appropriateness of restarting medication, therapeutic duplicity and/or medications lacking indication. Discrepancies were identified using a systematic approach (i.e. MedRec).

The clinical severity of medication discrepancies was independently assessed by two clinical pharmacists blinded to the patient data collection forms; they classified each type of medication discrepancy according to its potential to cause harm, the degree of effect being adapted from the

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department



A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 5 of 12

method used by Cornish et al. [2]. Disagreements were resolved by discussion and consensus was reached for all discrepancies. The degree of effect for each medication discrepancy was defined as follows. Class 1 discrepancies were classified as being those unlikely to cause patient discomfort or clinical deterioration. Class 2 those having the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration and Class 3 discrepancies had the potential to result in severe discomfort or clinical deterioration.

Allergies were identified using part of F1; this only focused on requiring information about food and drug allergies and type of allergic reaction.

Interactions were identified using the Drug Interaction Checker; it also displayed any interactions between the drugs being chosen and food and explained the mechanism for each drug interaction (interaction significance level could have been major, moderate or minor) [17].

Sample size

A multicentre study was conducted. The baseline number of patients having at least 1 medication discrepancy was 30%; this was used for calculating sample size. A 2-tailed Chi square test ($\alpha = 0.05$ and $\beta = 0.20$) gave a minimum enrolment of 120 patients in each arm for the study to have sufficient power, assuming that the intervention arm would reduce the number of patients having at least 1 of admission medication discrepancy related to home medication by 50%. This was increased to 135 patients in each group to compensate for dropouts. The reference values used for establishing sample size were taken from previous studies [4].

Randomising

Patients and doctors were randomly assigned to the intervention or standard care arm using random-number computer generation in Microsoft Excel. Allocation by each randomisation manager was daily and depended on the number of patients, doctors and residents per shift. Randomisation involved 3 blocks of 90 numbers, one per each hospital. The allocation group could have equated odd and even numbers for interventions A and B, respectively, to ensure equal allocation.

Allocation concealment mechanism

The combined coded numbers concerning intervention allocation were concealed in sequentially-numbered, sealed, opaque envelopes and kept by the clinical trials group at the Universidad Nacional de Colombia (UNALCO, Bogota). The assignments were also concealed in sequentially-numbered containers, according to the allocation sequence. It was ensured that all envelopes were numbered in advance and that they were equal in weight and similar in appearance. It was guaranteed that the envelopes were opened sequentially and only after a participant's name

and other details had been written on the assignment list. Stringent procedures were used for ensuring enrolment before randomisation. Two exactly similar copies of the randomisation list were prepared; one was used by the randomisation manager and the other copy was kept under lock and key by the emergency coordinator. The envelope was made of cardboard to render it impermeable to intense light. An audit trail was created.

Implementation

Each block of 90 numbers was sent from the central office to a person who acted as the randomisation manager in each hospital. A nurse (epidemiologist) not involved in caring for the trial patients and independent of the site investigator was responsible for trial allocation and record-keeping (i.e. the randomisation manager). The randomisation schedule was thus concealed from all care providers, ward doctors and other research personnel. The pharmacists worked in different shifts to obtain the records. The MedRec procedure was adapted and standardised from the Institute for Healthcare Improvement "toolkit" that provides extensive details on where and how to reconcile medications, how to implement procedures and provides sample flow-charts, algorithms and forms [18,19].

Blinding

No patient, nurse, doctor, investigator or any other medical or nursing staff in an ED was aware of the intervention assignments for the duration of the study; neither the patients nor the doctors could distinguish between the intervention and control group. All patients were interviewed by pharmacists. They were supplied with uniforms and ID cards similar to those of the hospital workers; they were involved in admission work.

The doctors were assigned to receive only patients in the intervention or control group during their shifts to ensure blinding. The randomisation manager placed an F1 into the medical chart so that a doctor would think that it was regular documentation. If they asked about the form, the randomisation manager told them it concerned an on-going pilot study. The randomisation manager was instructed to report any suspected breach of the masking procedures.

The forms used were made to look the same as the forms used in the hospitals, the logo, colours and fonts being exactly alike so it seemed that the doctor was filling in just another new form. All statistical analysis involved maintaining the masking. Analysis was completed before the randomisation code was broken at the end of the completed trial. Each researcher sent the data online via an information system link provided by the statistics office. All records were checked.

Statistical methods

An exact χ^2 test was used to investigate differences in the percentage of patients having at least 1 medication discrepancy between treatment groups; baseline characteristics were compared using the exact χ^2 test as appropriate. Multivariate logistic regression analysis was used to investigate predictors of at least 1 medication discrepancy.

Comparisons were made between the intervention and control groups by logistic regression analysis for binary responses using odds ratios (Cox proportional hazards model). Linear regression analysis was used for continuous responses using differences and Poisson regression analysis for incidences; fractions were used for comparisons. All tests were 2-tailed and a test result was deemed statistically significant at $p < 0.05$. All statistical analysis involved using R statistical software.

Results

Participant flow

The 270 patients who were randomised and selected by consecutive sampling for the study (134 intervention and 136 controls) were cared for by each of the 3 randomised teams and by 91 admitting doctors. Twenty-two patients (12 interventions and 10 controls) had been assessed and ranked incorrectly during triage and were discharged on the same day. They were excluded from the main study analysis and the most common reason for patient exclusion was non-adherence to protocol because they had been discharged before their 24-hour follow-up. Six patients (5 interventions and 1 control) voluntarily decided to leave the hospital and seek care at another hospital and they were consequently excluded. Figure 2 shows the flow of participants throughout the trial.

Baseline data

Table 1 give patients' baseline demographic and clinical characteristics regarding the intervention and standard care arms. There were no statistically significant differences between both treatment arms. Patient characteristics in the 2 study arms were similar.

Effect of the intervention

For the primary end point, 117 (93.6%) of the 125 patients had at least 1 admission medication discrepancy in the standard care arm, compared to 71 (60.7%) of 117 patients in the intervention care arm ($p < 0.0001$; 0.1055 odds ratio (OR), 0.05-0.24 95% confidence interval (CI)). The overall discrepancy rate was 3.35 per patient (SD 3.32); it was 4.23 (SD 3.26) in the standard care arm and 2.43 (SD 3.14) in the intervention arm.

Doctor/pharmacist agreement on identifying allergies was also studied using Cohen's association coefficient ($K = 0.434$; 95%CI; $p < 0.001$), showing a moderate level of agreement between both types of reviewer as the

pharmacists identified 48 patients suffering allergies and the doctors 23.

The association between discrepancies and baseline patient characteristics was also evaluated (Table 2). Increasing age was a weak predictor of having a medication discrepancy only in the univariate model (1.02 OR, 1.01-1.04 95%CI). Regarding the study population's clinical characteristics in the univariate model, the number of medications taken at home (1.45 OR, 1.25-1.72 95%CI; $p = 5.51E-06$) and number of co-morbidities (1.56 OR, 1.14-2.19 95%CI; $p = 0.00734$) increased the risk of discrepancy most whilst healthcare-service settings regarding ED admission and intervention significantly decreased such risk.

Patients' clinical conditions accounted for the decrease in discrepancies revealed by multivariate analysis. Due to the association between variables, the number of medicines being taken increased discrepancy risk (1.62 OR, 1.31-2.06 95%CI; $p = 3.12E-05$) while the healthcare-setting regarding ED admission decreased discrepancy risk (0.26 OR, 0.07-0.89 95%CI; $p = 0.0366$). Pharmacist intervention was also associated with an increased effect concerning reducing discrepancy risk (0.04 OR, 0.01-0.11 95%CI; $p = 1.16E-09$). The effect of such intervention remained statistically significant ($p < 0.001$) after adjustment for all other predictor variables.

Medication discrepancy characteristics and clinical severity

The most common discrepancy concerned the omission of home medication being reordered (55.1%); 66.3% of omission discrepancies were in the standard arm and 34.3% in the intervention arm. This was followed by incorrect or omitted dose and being slow to restart drug therapy. Over-the-counter-medicines were omitted in 100% of the cases. Other types of medication discrepancies are summarised in Table 3. The two most common classes involved in discrepancy were cardiovascular agents (23.6%) and alimentary tract and metabolism agents (17.0%).

A higher percentage of patients who were interviewed by pharmacists were identified as using home medication (457, 82.8%) compared to those in the standard care arm (255, 42.5%) regarding 1,169 medications consumed by patients in the study.

The likelihood that a medication discrepancy might have caused discomfort and/or clinical deterioration was appraised and categorised. Fleiss' kappa coefficient was used ($\kappa = 0.829$; $p = 0$) [20]. There was very good agreement among evaluators in judging the potential clinical effect of medication discrepancy.

Most discrepancies (42.7%) were judged to have the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration; 33.4% of the discrepancies were deemed unlikely to cause harm and 23.9% were judged to have the potential to cause severe discomfort or clinical deterioration (Table 4).

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 7 of 12

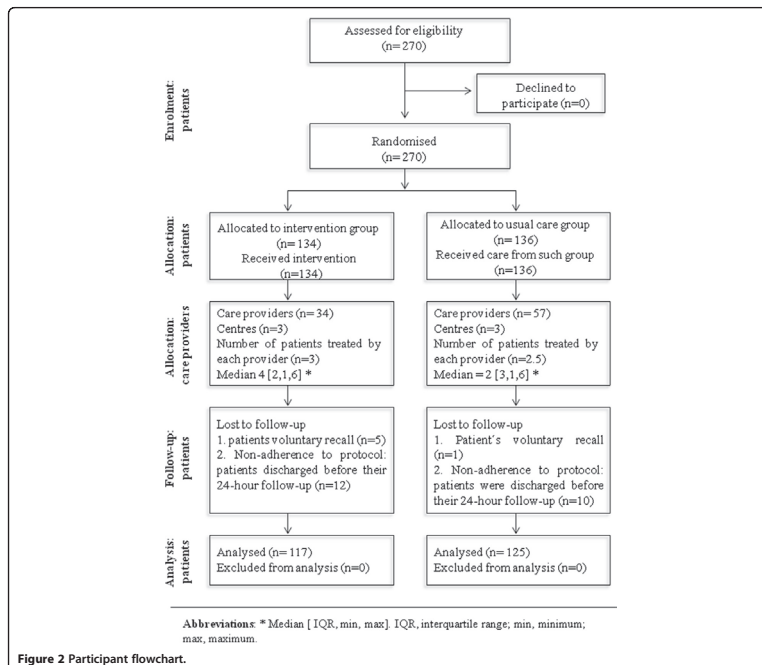


Figure 2 Participant flowchart.

Four hundred and sixty-three interactions were identified: 8.7% major, 68.2% moderate and 23.1% minor. The major interactions were associated with the inflammatory, blood and central and peripheral nervous systems. One hundred and fourteen patients had at least one interaction, 63.2% in the standard care arm and 36.8% in the intervention arm. Intervention reduced the occurrence of interactions.

Assessing the process

All discrepancies were communicated to the chief of each hospital's ED after data collection had ended; this person then resolved discrepancies with each doctor. Our results confirmed that pharmacists' interventions were well-received by ED doctors, having a 96% acceptance rate. The result was unknown in only 4% of the suggested actions.

The median time required for each pharmacist to complete the medication record for each patient was 29.5

minutes (IQR = 22.25 minutes, minimum 6 minutes, maximum 135 minutes).

Discussion

Several publications [5,9,21,22] have demonstrated that pharmacist-acquired medication histories in an ED have led to reducing discrepancies; our results were consistent with previous studies. The effect of the intervention reduced discrepancies occurring by 33% ($p < 0.0001$; 0.1055 OR, 0.05-0.24 95%CI), despite patient recall bias.

Although every attempt was made to interview patients or family members and inspect prescription vials or medication bottles for all study subjects, medications could not be inspected in many cases; the interviewer/researcher relied on written medication lists provided by the patient, caregiver or family or calling his/her house in such situations.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Table 1 The study population's baseline demographic and clinical characteristics

Characteristics	All groups 242 (100)	Control 125 (51.65)	Intervention 117 (48.35)	Value	p-value
Age, mean ± SD	59 ± 19	58 ± 20	59 ± 18	-0.5355 ^a	0.5928
Gender				0.2233 ^b	0.6365
Female	140 (57.9)	70 (56.0)	70 (59.8)		
Male	102 (42.1)	55 (44.0)	47 (40.2)		
Educational level				0.0572 ^b	0.9964
No schooling	19 (7.9)	10 (8.0)	9 (7.7)		
Elementary school	105 (43.4)	54 (43.2)	51 (43.6)		
High school	81 (33.5)	43 (34.4)	38 (32.5)		
Undergraduate	33 (13.6)	17 (13.6)	16 (13.7)		
No information	4 (1.7)	1 (0.8)	3 (2.5)		
Social status*				6.7379 ^b	0.08074
Strata 1 (lowest level)	135 (82.3)	59 (76.6)	76 (87.4)		
Strata 2 (low - medium)	22 (13.4)	12 (15.6)	10 (11.5)		
Strata 3 (medium)	2 (1.2)	1 (1.3)	1 (1.1)		
Strata 6 (highest level)	5 (3.1)	5 (6.5)	0 (0.0)		
Teaching hospitals				5.1145 ^b	0.07752
Fundacion Cardio Infantil	82 (33.9)	36 (28.8)	46 (39.3)		
San Carlos	78 (32.2)	48 (38.4)	30 (25.6)		
La Samaritana	82 (33.9)	41 (32.8)	41 (35.1)		
No. of hospitalisations, median (IQR, min, max)	0 (1, 0, 12)	0 (1, 0, 10)	0 (1, 0, 12)	-0.2168 ^a	0.8285
No. of co-morbidities, median (IQR, min, max)	1 (2, 0, 4)	1 (2, 0, 4)	1 (1, 0, 4)	0.4219 ^a	0.6735
Type of comorbidity				11.6316 ^b	0.392
Arthritis/osteoporosis	16 (5.5)	11 (7.2)	5 (3.6)		
Malignant diseases	12 (4.1)	4 (2.6)	8 (5.7)		
Cardiovascular disorder	90 (30.8)	47 (30.7)	43 (31.0)		
Diabetes mellitus	22 (7.5)	12 (7.9)	10 (7.2)		
Epilepsy/Parkinson's disease	10 (3.4)	7 (4.6)	3 (2.2)		
Pulmonary disease	18 (6.2)	13 (8.5)	5 (3.6)		
Gastrointestinal disease	15 (5.2)	7 (4.6)	8 (5.8)		
Hypertension	14 (4.8)	6 (3.9)	8 (5.8)		
Hypothyroidism	22 (7.5)	8 (5.2)	14 (10.0)		
Metabolism disease	18 (6.2)	8 (5.2)	10 (7.2)		
Urinary infection	15 (5.1)	7 (4.6)	8 (5.7)		
Other	40 (13.7)	23 (15.0)	17 (12.2)		
No. of medicines, median (IQR, min, max)	4 (4, 1, 12)	4 (4, 1, 16)	4 (4, 1, 14)	-0.3299 ^a	0.7418
Medicine group				17.208 ^b	0.3066
Anti-infective for systemic use	39 (3.7)	15 (2.8)	24 (4.6)		
Anti-inflammatory drugs	60 (5.6)	32 (5.9)	28 (5.4)		
Cardiovascular system	252 (23.6)	130 (23.9)	122 (23.3)		
Alimentary tract and metabolism	194 (18.2)	102 (18.8)	92 (17.6)		
Systemic hormonal preparations	31 (2.9)	12 (2.2)	19 (3.6)		
Respiratory system	65 (6.1)	33 (6.1)	32 (6.1)		
Blood and blood-forming organs	93 (8.7)	51 (9.4)	42 (8.0)		

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337

Page 9 of 12

Table 1 The study population's baseline demographic and clinical characteristics (Continued)

Nervous system	168 (15.7)	90 (16.5)	78 (14.9)		
Vitamins and nutrients	39 (3.7)	21 (3.7)	18 (3.4)		
Herbal medicine	21 (2.0)	7 (1.3)	14 (2.7)		
Over-the-counter medicine	75 (7.0)	37 (6.8)	38 (7.3)		
Other	30 (2.8)	14 (2.6)	16 (3.1)		
Allergic reaction				0 ^b	1
No	194 (80.2)	100 (80.0)	94 (80.3)		
Yes	48 (19.8)	25 (20.0)	23 (19.7)		
No. of interactions					
Minor ^c , median (IQR, min, max)	1 (0, 1, 3)	1 (0, 1, 3)	1 (0, 1, 2)	-0.3943	0.6942
Moderate ^d , median (IQR, min, max)	1 (1, 1, 7)	1 (1, 1, 7)	1 (1, 1, 3)	0.9524	0.3416
Major ^e , median (IQR, min, max)	1 (0, 1, 4)	1 (0, 1, 2)	1 (0, 1, 4)	-1.4242	0.1787

Abbreviations: ^at student; ^bChi-square; ^cSD (standard deviation); ^dIQR, interquartile range; min, minimum; max, maximum. ^eSocial status is not important data during the interview on admission to the ED at the San Carlos teaching hospital.

^fMinor: Minimal clinical significance, involving minimising risk, assessing risk and considering an alternative drug, taking steps to circumvent interaction risk and/or instituting a monitoring plan.

^gModerate: Moderate clinical significance, usually avoiding combinations, being used only in special circumstances.

^hMajor: High clinical significance, avoiding combinations; the risk of the interaction would outweigh the benefits.

In spite of the intervention, 71 patients (60.7%) in the intervention arm still had at least 1 ED admission medication discrepancy related to home medication. Emphasis was placed on patients reporting the use of at least 1 medication during ED admission. Error rates may have differed regarding services other than admission or among patients taking more than 1 medication. Our results were consistent with previous studies [21,22] which have reported that medication discrepancies when being admitted to an ED are frequent and clinically significant. Omission regarding over-the-counter medications in our study was 100%.

Obtaining medication history can be challenging. One study has reported that unintentional medication discrepancies were more often due to errors in recording medication history than errors reconciling the history with medication orders. It also reported that relying on family members or caregivers as sources of medication information represented a risk factor [23].

Our study incorporated MedRec when being admitted to an ED. It has proved useful for improving patient safety by reducing medication discrepancies before harm can occur to patients [8]. The reduction of medication

Table 2 Association between patients' baseline characteristics and medication discrepancies

Characteristics	Univariate logistic regression		Multivariate logistic regression	
	Odds ratio (95%CI)	p-value	Odds ratio (95%CI)	p-value
Age	1.02 (1.01 - 1.04)	0.00496	1.02 (0.99 - 1.04)	0.2475
Being female	1.37 (0.74 - 2.52)	0.312	1.27 (0.56 - 2.87)	0.5659
Educational level				
No schooling	0.83 (0.20 - 3.69)	0.800466	1.21 (0.15 - 10.33)	0.8579
Elementary level	0.77 (0.26 - 1.98)	0.603804	0.80 (0.16 - 3.79)	0.7851
High school level	0.70 (0.23 - 1.85)	0.492108	0.92 (0.21 - 3.69)	0.9116
Emergency department (Teaching hospitals)				
San Carlos	0.43 (0.18 - 0.98)	0.0496	0.26 (0.07 - 0.89)	0.0366
La Samaritana	0.32 (0.14 - 0.70)	0.00548	0.28 (0.07 - 1.00)	0.0553
Number of hospitalisations	1.18 (0.93 - 1.69)	0.242	1.00 (0.74 - 1.48)	0.9825
Allergic reaction	1.55 (0.71 - 3.79)	0.297	0.74 (0.24 - 2.34)	0.602
Number of comorbidities	1.56 (1.14 - 2.19)	0.00734	0.89 (0.53 - 1.55)	0.6774
Number of home medications	1.45 (1.25 - 1.72)	5.51E-06	1.62 (1.31 - 2.06)	3.12E-05
Intervention	0.11 (0.04 - 0.23)	4.65E-08	0.04 (0.01 - 0.11)	1.16E-09

Abbreviations: CI, confidence interval.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 10 of 12

Table 3 Characteristics regarding medication discrepancies

Type of medication discrepancy	All groups 242 (100)	Standard care arm 125 (51.65)	Intervention arm 117 (48.35)	Value	p-value
Type of discrepancy				97.5313	< 2.2e-16
Incorrect or omitted dose	165 (20.4)	83 (15.7)	82 (29.0)		
Therapeutic duplication	5 (0.6)	4 (0.8)	1 (0.3)		
Incorrect or omitted frequency	6 (0.7)	6 (1.1)	0 (0.0)		
No indication	2 (0.3)	2 (0.4)	0 (0.0)		
Drug omission	447 (55.1)	350 (66.3)	97 (34.3)		
Too soon to restart drug therapy	26 (3.2)	15 (2.8)	11 (3.9)		
Slow to restart drug therapy	156 (19.2)	64 (12.1)	92 (32.5)		
Inappropriate route	4 (0.5)	4 (0.8)	0 (0.0)		
Number of discrepancies, median (IQR, min, max)	3 (4, 0, 15)	3 (4, 0, 15)	1 (4, 0, 13)	4.3812	1.765e-05

Abbreviations: IQR, interquartile range; in, minimum; max, maximum.

discrepancies in the intervention arm reflected the importance of obtaining accurate and complete medication histories.

Some studies [5,9,24] have reported that pharmacists are ideal for supporting a multidisciplinary healthcare team because of their increased familiarity with medications. Our results agreed with previous studies which reported that pharmacists involved in ED admission could increase medication detection level and identify more medications per patient than doctors or nurses when noting their medication history [7,24], i.e. such histories were more accurate and complete.

Pharmacists used multiple sources for gathering a complete medication history for proactively issuing medication orders to support doctors making prescriptions during ED admission. Dawson et al., [25] have shown that doctors obtained an average of 79% of the complete drug history regarding prescription drug use and 45% for over-the-counter drug use, whereas pharmacists obtained a

100% complete history for both categories of drug use. Todd et al., [26] has stated that pharmacists documented significantly more medication doses and dosage schedules than physicians did (614 cf 446 and 614 cf 404, respectively) ($p \leq 0.001$ for both comparisons) and 614 medications were identified by pharmacists for the 55 patients interviewed, compared to 556 identified by doctors ($p \leq 0.001$).

In some earlier non-randomised studies of pharmacist-conducted medication histories and assessment before admission to an ED [21], the most common type of discrepancy involved the omission of a medication which a patient was taking at home (57%); our findings confirmed such report (55.1%).

Hayes et al., [27] found that allergy documentation was recorded for 62 patients in a control group (79%) compared to 60 patients in the study group (100%) ($p = 0.001$). Twenty-five patients were identified in our study suffering from allergies in the intervention arm whilst the standard care arm identified 23 ($p < 0.001$). Pharmacists identified an almost equal number of allergies as did the doctors.

Overall, a reduction in discrepancies was due to intervention, expected clinical conditions (number of medications being taken) and a particular ED setting. Although the hospitals participating in the study were selected as they had very similar general characteristics, it was revealed that an ED healthcare setting significantly affected the risk of discrepancies occurring.

The hospitals may have had different results because staff training/procedures were different and training admitting physicians and medical students could have had some impact. Significant barriers often occur regarding accurate and complete medication information being obtained during admission related to patients who go to hospitals due to the differing demographics of the populations which they serve. The amount and availability of resources for healthcare attention and the hospitals' capacity for attending patients could have influenced

Table 4 Discrepancy type and potential severity

Type of discrepancy	No.	Class 1 ^a	Class 2 ^b	Class 3 ^c
Incorrect or omitted dose	165	39 (23.6)	32 (19.4)	94 (57.0)
Therapeutic duplication	5	4 (80.0)	0 (0.0)	1 (20.0)
Incorrect or omitted frequency	6	0 (0.0)	4 (66.7)	2 (33.3)
Slow to restart drug therapy	156	28 (18.0)	103 (66.0)	25 (16.0)
No indication	2	0 (0.0)	2 (100)	0 (0.0)
Drug omission	447	190 (43.0)	187 (42.0)	70 (15.0)
Too soon to restart drug therapy	26	10 (38.0)	14 (54.0)	2 (8.0)
Inappropriate or omitted route	4	0 (0.0)	4 (100)	0 (0.0)
Total	811	271 (33.4)	346 (42.7)	194 (23.9)

^aClass 1: discrepancies unlikely to cause patient discomfort or clinical deterioration.

^bClass 2: discrepancies which could cause moderate discomfort or clinical deterioration.

^cClass 3: discrepancies potentially resulting in severe discomfort or clinical deterioration.

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 11 of 12

the results. These observations were made during data collection.

Evaluating the potential clinical impact of the unintentional discrepancies identified during our study showed that 23.9% were judged to have had the potential to cause a patient severe discomfort. Potential harm was driven by the type of discrepancy (incorrect or omitted dose). An example would be a patient who was admitted with cardiac arrhythmia; 150 mg propafenone was ordered by the ED doctor (R2) because it had been noted during the first patient interview (R1) that he had been taking propafenone; however, the ED doctor did not know that a lower dose had already been ordered by a cardiologist 6 weeks earlier (i.e. based on later scrutiny of the patient's record by MedRec staff – R3).

Zed et al., [28] evaluated incidence, severity and preventability of medication-related visits to an ED, establishing that severity had been classified as moderate; of all patients having medication discrepancies at the time of ED admission in our study, more than two thirds of such discrepancies had the potential to cause moderate harm.

The number of patients having at least one interaction was very high (36.8%), compared to studies elsewhere [29]. This could have been related to different definitions or prescribing practice. Further analysis is required for identifying what might have motivated the above differences (our group is currently working on an adverse-events-based paper to extend this line of research). Interactions do not always represent contraindications for use, but knowledge and an appreciation of them before prescription is essential for the safe use of medication. This should thus be considered when a doctor decides to continue with a set prescription after evaluating any possible interaction.

It was estimated that a pharmacist would have to spend 29.5 minutes per patient to provide this service for patients in a similar ED. However, such calculation was based on uninterrupted work-flow times and may have underestimated the actual time required outside a research setting. A consultation with just a pharmacist in an ED focusing on a medication list may be a solution. Models maximising the use of a pharmacist should be evaluated in future research.

This study had several limitations. Despite the study being conducted in teaching hospitals, the results may not be generalised to other settings because an ED setting was a factor regarding the risk of a discrepancy appearing. Future research could examine the effect of ED admission setting and blocking; a cluster study should thus be carried out.

It is acknowledged that the validity of any method for scoring medication discrepancy is difficult to assess because there is currently no gold standard for comparison. A reconciled history (F3) should provide the gold

standard for identifying home medication use; however, this could have been a limitation of this study. Patient or caregiver reports were relied on, in conjunction with collateral information from medication vials whenever possible.

Error rates may differ regarding services other than an ED concerning admissions which are elective or involve a transfer from another healthcare facility, or concerning patients taking more than 1 medication. Our findings may not have been representative of other institutions using processes different to MedRec for admission. Eligible patients were not followed-up beyond the study; thus, we are not aware of the effect of such ED admission process on medical outcomes.

The rating method used for assessing the potential severity of the discrepancies and F1 questionnaire used during a medication history interview has not been validated. Inter-rater agreement was also not evaluated as interviewing the same patient twice could have led to recall bias.

The hospitals involved in this study are developing a MedRec pathway which will incorporate some strategies based on the present study's findings. The next phase will involve an assessment of medication discrepancies once the new MedRec protocol is in place. The data presented herein has suggested that recording medication histories on admission could be improved. Future research could involve a cost-benefit analysis of the intervention for implementing such initiative.

Conclusions

To improve patient care and minimise unintended discrepancies in an ED, the healthcare system should explore ways for involving a pharmacist as part of the multidisciplinary team to improve ED admission medication history accuracy thereby improving patient safety during admission. A pharmacist-acquired medication history in an ED focusing on a patient's current home medication regimen available to be used by a doctor at the time of consulting in an ED reduced the number of patients having at least 1 medication discrepancy related to home medication.

Ethics approval

The protocol and supporting documents were reviewed, approved and registered by Ethics Committees for Clinical Research: Fundacion Cardio Infantil (DDI-376 September 18th, 2012, Dr. José Sinay Arévalo Leal, MD, PhD, President), San Carlos teaching hospital (FHS C-OCC 100–12 13th August 2012, Dr. Juan Pablo Robayo MD, secretary) and Samaritana teaching hospital (142 June 27th, 2012, Dr. Omar Velandia MD, secretary).

A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department

Becerra-Camargo et al. *BMC Health Services Research* 2013, **13**:337
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/337>

Page 12 of 12

Competing interests

The authors declare no competing interests regarding the content of this article.

Authors' contributions

BJ, submitting author, directed data abstraction, analysis and interpretation. MF, involved in design, devised the initial research proposal concept. MF and GJE guided the team of pharmacist researchers for this article covering all sections. BJ drafted our results and table section. MF and GJE drafted the discussion and conclusion sections. MF provided mentorship for our research team and acquired funding. All authors have read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

We wish to acknowledge the support of Dr Carlos Camargo MD chief of the Emergency Department, Fundacion Cardio Infantil. Dr Gina Lucia Lacorazza, MD chief of the Emergency Department Samaritana teaching hospital and Dr Jose Dario Beainy MD chief of the Emergency Department San Carlos teaching hospital. We are grateful to the chiefs of the Pharmacy services (PharmD Natividad Poveda) and Granada University's pharmaceutical care research institute for their contribution. We would like to thank all researchers who in one way or another made this research possible.

Author details

¹Pharmacy Department, Universidad Nacional de Colombia, Ciudad Universitaria, Edificio 450 oficina 204, Bogotá 14490, Colombia. ²Pharmacy Department, Universidad de Granada, Granada University's pharmaceutical care research institute, Paseo Cartuja, S/N, 18071 Granada, Spain.

Received: 19 April 2013 Accepted: 26 August 2013
Published: 29 August 2013

References

1. Sise A, Farrar K, Hughes D, Constable S: Optimising medical treatment - how pharmacist-acquired medication histories have a positive impact on patient care. *Pharm J* 2006, **277**:3.
2. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam Y, Shadovitz S, Juurlink DN, Etchells EE: Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med* 2005, **165**:424-429. edn. United States.
3. Beers MH, Muneke M, Storie M: The accuracy of medication histories in the hospital medical records of elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1990, **38**(11):1183-1187.
4. Kwan Y, Fernandes OA, Nagge JJ, Wong GG, Huh JH, Hum DA, Pond GR, Bajcar JM: Pharmacist medication assessments in a surgical preadmission clinic. *Arch Intern Med* 2007, **167**:1034-1040. United States.
5. Carter MK, Allin DM, Scott LA, Grauer D: Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department. *Am J Health Syst Pharm* 2006, **63**:2500-2503. United States.
6. Gurwich EL: Comparison of medication histories acquired by pharmacists and physicians. *Am J Hosp Pharm* 1983, **40**(9):1541-1542.
7. Nester TM, Hale LS: Effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in promoting patient safety. *Am J Health Syst Pharm* 2002, **59**(22):2221-2225.
8. Gleason KM, Groszek JM, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Neslin GA: Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *Am J Health Syst Pharm* 2004, **61**(16):1689-1695.
9. Cohen V, Jellinek SP, Hatch A, Motov S: Effect of clinical pharmacists on care in the emergency department: a systematic review. *Am J Health Syst Pharm* 2009, **66**:1353-1361. United States.
10. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL: Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *United States* 2006, **166**:955-964.
11. Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, Slack M, Herrier RN, Hall-Lipsy E, Graff Zivin J, Abraham I, Palmer J, Martin JR, et al: US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analysis. *Med Care* 2010, **48**(10):923-933.
12. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A: The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. *Br J Clin Pharmacol* 2000, **49**:597-603. England.

13. Using medication reconciliation to prevent errors: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.pdf.
14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008, **148**:295-309. United States.
15. Iserson KV, Moskop JC: Triage in medicine, part I: Concept, history, and types. *Ann Emerg Med* 2007, **49**(3):275-281.
16. Salud M: *Guías para Manejo de Urgencias*. Tomo III 2009, 3:279-271. Bogotá.
17. Drugs.com: Drug Interactions Checker, 2013.
18. Medication Reconciliation Toolkit: www.ncqaqualitycenter.org/downloads/MRTToolkit.pdf.
19. Greenwald JL, Halasyamani LK, Greene J, LaCivita C, Stucky E, Benjamin B, Reid W, Griffin FA, Valda AJ, Williams MV: Making inpatient medication reconciliation patient centered, clinically relevant, and implementable: a consensus statement on key principles and necessary first steps. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010, **36**(11):504-513. 481.
20. Fleiss JL: *Statistical Methods for Rates and Proportions*. New York: John Wiley & Sons, 1981.
21. Vasileff HM, Whitten LE, Pink JA, Goldsworthy SJ, Angley MT: The effect on medication errors of pharmacists charting medication in an emergency department. *Pharm World Sci* 2009, **31**(3):373-379.
22. Shepherd G, Schwartz RB: Frequency of incomplete medication histories obtained at triage. *Am J Health Syst Pharm* 2009, **66**:65-69. United States.
23. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Laborville SA, Diedrichsen EK, Carty MG, Karson AS, Bhan I, Coley CM, et al: Classifying and predicting errors of inpatient medication reconciliation. *J Gen Intern Med* 2008, **23**(9):1414-1422.
24. Aldridge VE, Park HK, Bounthavong M, Morrise AP: Implementing a comprehensive, 24-hour emergency department pharmacy program. *Am J Health Syst Pharm* 2009, **66**:1943-1947. United States.
25. Dawson P, Gray S: Clinical significance of pharmacist-obtained drug histories. *Pharm J* 1981, **227**:420.
26. Reeder TA, Nutnick A: Pharmacist- versus physician-obtained medication histories. *Am J Health Syst Pharm* 2008, **65**(9):857-860.
27. Hayes BD, Donovan JL, Smith BS, Hartman CA: Pharmacist-conducted medication reconciliation in an emergency department. *Am J Health Syst Pharm* 2007, **64**:1720-1723. United States.
28. Zee P, Abu-Laban RB, Balen RM, Loeven PS, Hohl CM, Brubscher JR, Wilbur K, Wiens MQ, Samoy LJ, Lacia K, et al: Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *CMAJ* 2008, **178**:1563-1569. Canada.
29. Tulner LR, Kuper IM, Frankfort SV, van Campen JP, Koks CH, Brandjes DP, Beijnen JH: Discrepancies in reported drug use in geriatric outpatients: relevance to adverse events and drug-drug interactions. *Am J Geriatr Pharmacother* 2009, **7**(2):93-104.

doi:10.1186/1472-6963-13-337

Cite this article as: Becerra-Camargo et al.: A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department. *BMC Health Services Research* 2013 **13**:337.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



El segundo artículo es un original que responde al tercer objetivo del estudio: Identificar y clasificar los potenciales eventos adversos en cuanto al riesgo clínico.

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. BMC Health Services Research 2013 [Under review 2013].

Además, se presentaron resultados preliminares en el II Congreso Internacional de Enfermería. 6-8 octubre 2010. Bogotá. Colombia. Los resultados se presentaron en el VII Congreso Nacional de Farmacia Hospitalaria. Cali, Colombia. Marzo 15, 16,17 de 2014.

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013 [Under review 2013].

Page 1 de 8

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo J, MSc^{1*}, Martínez-Martínez F, PhD², García-Jiménez E, PhD³

Abstract

Background: Potential adverse drug events (PADEs) are defined as being potentially harmful unintentional medication discrepancies. Discrepancies regarding medication history often occur when being admitted to hospital's emergency department (ED); they are clinically important and represent an important source of adverse drug events occurring during emergency admission to hospital. This study sought to measure the impact of a medication history acquired by a pharmacist during admission to an ED; it focused on whether a patient's current home medication regimen being available for a doctor when consulting a patient in an ED would have reduced potential adverse drug events.

Method: A multicentre, double-blind, randomised, controlled parallel-group study was carried out at 3 large teaching hospitals in Bogota, Colombia. Two hundred and seventy patients admitted to an ED were enrolled; each had a standardised, comprehensive medication history interview, focusing on a patient's current home medication regimen prior to being seen by a doctor. Data recorded on the admission medication order form was available to be used by a doctor during consultation in the ED.

The main outcome was assessed by comparing the number of patients with at least 1 potential adverse drug event 24 hours after having been admitted to an ED.

Results: There were 811 PADE (3.35 per patient), 528 (65%) on the standard care arm and 283 (35%) on an intervention arm. Most PADEs were judged to have the potential to cause moderate discomfort (42.6%), 33.4% were deemed unlikely to cause harm and 23.9% were judged to have the potential to cause clinical deterioration.

Conclusion: Many patients suffer potentially adverse drugs events during the transition of care from home to a hospital. Patient safety-focused medication reconciliation during admission to an ED involving a pharmacist and drawing up a history of complete medication could contribute towards reducing the risk of PADES occurring and improve follow-up of patients' medication-based therapy.

Key words: potential adverse drug events, pharmacist, emergency department.

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN63455839. <http://www.controlledtrials.com/ISRCTN63455839>

* **Contact information:** Jesús Becerra Camargo, (c) PhD Universidad de Granada España. Profesor Asociado, Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Ciudad Universitaria, Edificio 450 oficina 204, teléfono (57)-1-316-50-00, extensión 14615. Bogotá, Colombia 14490. e-mail, jbecerrac@unal.edu.co

1 Pharmacy Department, Universidad Nacional de Colombia, Ciudad Universitaria, Edificio 450 oficina 204, Bogotá 14490, Colombia. e-mail jbecerrac@unal.edu.co.

2 Pharmacy Department, Universidad de Granada, Granada University's pharmaceutical care research institute, Paseo Cartuja, S/N, 18071 Granada, Spain. e-mail femartin@ugr.es

3 Pharmacy Department, Universidad de Granada, Granada University's pharmaceutical care research institute, Paseo Cartuja, S/N, 18071 Granada, Spain. e-mail: emiliogarciajimenez@gmail.com

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013. [Under review 2013].

Page 2 de 8

Background

Potential adverse drug events (PADEs) are defined as being potentially harmful unintentional medication discrepancies regarding medication being taken at home (i.e. before being admitted to an emergency department (ED) [1, 2]. Clinically important medication history discrepancies often occur when being admitted to hospital and represent an important source of adverse drug events (ADE) occurring during admission to a hospital's ED [3]. An interdisciplinary medication reconciliation (MedRec) intervention involving pharmacist-obtained medication history has been associated with a significant reduction in PADEs [4]. A pharmacist being involved in MedRec and direct communication with doctors has been seen to contribute towards reducing discrepancy-related ADEs in patients being admitted to an ED [5].

Patel *et al.*, [6]; found that as many as 28% of all ED visits were drug-related, 70% of these were preventable and as many as 24% resulted in hospital admission. Common drug-related problems resulting in ED visits involved adverse drug reactions, non-compliance and inappropriate prescription. It has been widely recognised that drugs may cause all kinds of adverse effects and that adverse effects (side-effects and interactions) form an important part of drug-related problems. ADEs and medication misuse result in an estimated 3.5 million outpatient healthcare visits and 791,000 ED visits every year [7]. Few studies have examined the potential clinical importance of such discrepancies and/or the impact on PADEs of a medication history acquired by a pharmacist in an ED [5].

This study's overall aim was to determine whether a medication history acquired by a pharmacist in an ED which focused on a patient's current home medication regimen and the study implied that MedRec would be used.

Methods

Study design, setting and participants

A multicentre, double-blind, randomised, controlled parallel-group trial study was carried out from October 26th to November 30th 2012 at 3 large teaching hospitals in Bogota, Colombia. Each participant gave their written informed consent and the study protocol was approved by the hospitals' ethics committee. A full description of the study design has been published previously [8]. All consecutive patients who had been admitted to an ED were randomly assigned to an intervention or standard care arm using computer-generated random numbers (Microsoft Excel). Doctors who received patients were also randomly allocated; each randomisation manager made a daily allocation which depended on the number of doctors and residents per shift. A nurse (epidemiologist) at each site, not involved in caring for the trial patients and independent of the site investigator, was responsible for trial allocation and record-keeping (i.e. the randomisation manager).

Ethics approval

The protocol and supporting documents were reviewed, approved and registered by Ethics Committees for Clinical Research: Fundacion Cardio Infantil (DDI-376 September 18th, 2012, Dr. José Sinay Arévalo Leal, MD, PhD. President), San Carlos teaching hospital.

Intervention

The intervention involved a pharmacist acquiring patients' medication histories in an ED prior to being seen by a doctor. It focused on a patient's current home medication regimen which was documented on an admission medication order form (F1) available for use by a doctor when consulting a patient in an ED. The admitting doctors verified the data with patients and indicated which home medications were to be reordered, suspended or discontinued. This led to a medication order form verified with a patient (F1V) being completed.

Medicine reconciliation process

MedRec was used for comparing a patient's current home medications to medications prescribed 24 hours after having been admitted to an ED to see whether a patient's home medications had been prescribed by a doctor in an ED. This was done by an independent team consisting of a pharmacist and a doctor blinded to intervention status. The whole team received formal MedRec training, including a description of data-collection tools and procedures. External evaluation was made by the chief of each hospital's ED after MedRec had ended; this person then resolved any discrepancies with each doctor. If incongruity was detected and the reason had not been documented in the medical record, this was clarified with the medical team and the patients so involved. If needed, a pharmacist contacted a particular patient or ED doctor to clarify any unclear medication regimen. Following MedRec, medication continuation required that doctors write a separate medication order.

First, one team of pharmacists held a standardised, comprehensive medication history interview during ED admission, focusing on the current home medication regimen for all the patients included in the study, prior to being seen by a doctor. A thorough history of all regular medication use was ascertained using all the following sources of information: patient and/or caregiver interview, a check of the last prescription and an inspection of the medicines carried by a patient (i.e. in the ED). Pharmacists conducted telephone interviews with caregivers or family members when patients were unable to clarify their medication regimen. This data was recorded on the admission medication order form (F1).

Second, the F1 was used by a doctor during consultation for issuing prescriptions in an inpatient ED (just for the intervention group). The doctor checked boxes to verify data with a patient and indicated which home medications were

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013 [Under review 2013].

Page 3 de 8

to be reordered, suspended or discontinued. This resulted in an accurate and comprehensive history of patients' current home medication regimens (F1V). Relevant demographic and medical data was collected and documented on F1.

Next, another team of pharmacists blinded to intervention status reviewed each medical chart regarding all the drugs prescribed 24 hours after having been admitted to an ED. The data came from various information sources including a patient's computerised hospital medical record, the admission medication orders, the physician-recorded medication history, the nurse-recorded medication history, interviews with patients, medication administration records and demographic information. The pharmacist also attempted to verify with patients if any medication changes had been made since their clinical assessment (i.e. on admission to an ED). This was documented in the list of medications prescribed by a doctor during 24 hours in an ED (F2).

The MedRec history (F3) (i.e. a gold standard) thus provided an accurate and up-to-date medication history for avoiding discrepancies, such as omissions, duplications, dose errors or drug interactions. This ensured that the medication list received by the next ward was correct.

Standard group

Control group patients received standard care; this included doctors documenting medication histories in admission notes and nurses reviewing medication orders for appropriateness. The F1 was given to the doctors at a later stage for them to amend prescriptions made on admission. NB Pharmacists are not routinely involved in documenting patients' admission medication histories at the institutions involved in the present study; this function is primarily the admitting resident doctor or medical student's responsibility.

Outcome

The effect of the intervention was assessed by comparing the number of patients suffering at least 1 potential adverse drug event (PADE) whilst secondary outcome referred to the number of PADEs per patient using Poisson regression analysis.

Preparing PADE summaries

Discrepancies between a patient's home medication and admission ED orders were identified and intentional reasons for making changes were sought from the medical record. Clearly unintentional medication discrepancies were recorded. The doctor blinded to intervention status and a pharmacist involved in MedRec prepared a Table giving a detailed of discrepancy which could have been associated with any of the following: drug, dosage, frequency, administration route, appropriateness of restarting medication, therapeutic duplicity and/or medications lacking indication for use. The list was independently sent to two reviewers who judged each medication discrepancy for its potential to cause harm.

Determining the potential to cause harm

Such medication discrepancies' clinical severity was independently assessed by two clinical pharmacists blinded to the patient data collection forms. Classifying the degree of effect was adapted from the method used by Cornish *et al.* [2]; they defined class 1 discrepancies as those unlikely to cause patient discomfort or clinical deterioration, class 2 as those having the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration and class 3 could have resulted in severe discomfort or clinical deterioration. If agreement was not found, an internist independently rated the event and consensus was reached for all discrepancies.

The number of PADEs per patient was identified by constructing explanatory models, binary logistic regression and Poisson log-linear regression which led to determining the statistical significance of the socio-demographic and clinical factors appearing in at least 1 class 3 PADE.

Statistical methods

Fleiss' kappa coefficient was used for assessing the level of agreement among evaluators when judging PADEs. Patients' characteristics were calculated using percentages, means, standard deviations and inter-quartile ranges. An exact X test was used to investigate differences in the percentage of patients having at least 1 PADE between treatment groups.

Univariate and multivariate logistic regression analysis was used to investigate predictors of at least 1 PADE and analyse risk ratio between the intervention and control groups. Poisson regression analysis was used to determine associations between the number of PADE per patient and study group characteristics. All tests were 2-tailed and a $p < 0.05$ test result was deemed statistically significant. All statistical analysis involved using R statistics software.

Results

Participant flow

The 270 randomised patients selected by consecutive sampling for the study (134 intervention and 136 controls) were cared for by each of the 3 randomised teams and by 91 admitting doctors. Twenty-eight patients (17 interventions and 11 controls) were excluded; the most common reason for exclusion was they had been assessed and ranked incorrectly during triage, were discharged on the same day or voluntarily decided to leave the hospital and seek care at another hospital (see Figure 1).

Patient demographics and clinical characteristics

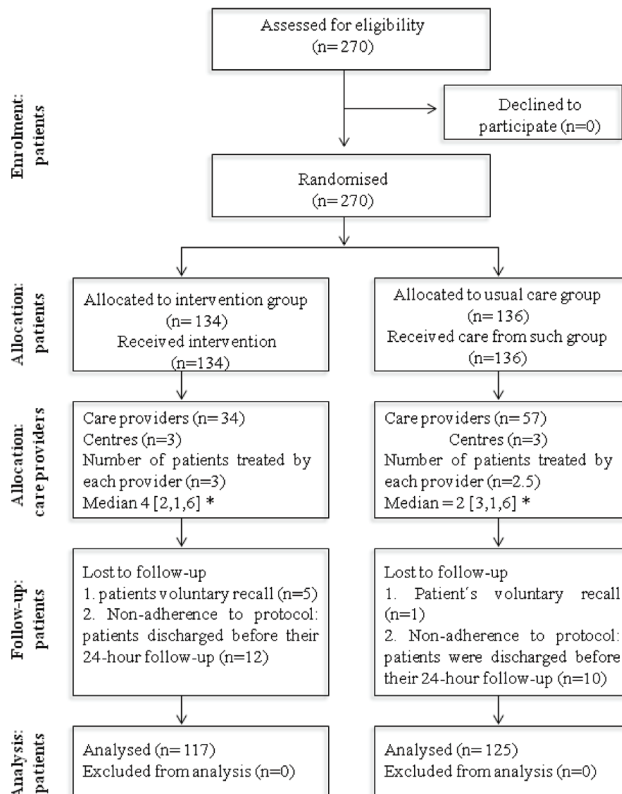
There were no statistically significant differences between both treatment arms; patients' had similar characteristics regarding the intervention and standard care arms. The characteristics of patients in the study population are summarised in Table 1.

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013 (Under review 2013).

Page 4 de 8

Figure 1 Flow diagram of participant



Abbreviations: * Median [IQR, min, max], IQR, interquartile range; min, minimum; max, maximum

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al. The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. BMC Health Services Research 2013 (Under review 2013).

Page 5 de 8

Table 1. The study population's baseline demographic and clinical characteristics

Characteristics	All group 242 (100)	Control 125 (51.65)	Intervention 117 (48.35)	Value	p value
Age, mean \pm SD	59 \pm 19	58 \pm 20	59 \pm 18	-0.5355a	0.5928
Gender Female Male	140 (57.9) 102 (42.1)	70 (56.0) 55 (44.0)	70 (59.8) 47 (40.2)	0.2233b	0.6365
No. of hospitalisations, mean (IQR, min, max)	0 (1, 0, 12)	0 (1, 0, 10)	0 (1, 0, 12)	-0.2168a	0.8285
No. of co-morbidities, mean (IQR, min, max)	1 (2, 0, 4)	1 (2, 0, 4)	1 (1, 0, 4)	0.4219 a	0.6735
No. of medicines, mean (IQR, min, max)	4 (4, 1, 12)	4 (4, 1, 16)	4 (4, 1, 14)	-0.3299a	0.7418
Teaching hospitals Fundación Cardioinfantil San Carlos hospital Samaritana hospital	82 (33.9) 78 (32.2) 82 (33.9)	36 (28.8) 48 (38.4) 41 (32.8)	46 (39.3) 30 (25.6) 41 (35.1)	5.1145b	0.07752

Abbreviations: aStudent's t-test; bChi-square; SD (standard deviation). IQR, interquartile range; min, minimum; max, maximum.

The effect of the intervention on PADEs

Fleiss' kappa coefficient was used ($\kappa=0.829$; 0.7-0.96 95%CI) and consensus was easily achieved in areas of disagreement [9].

The severity and relative risk of the appearance of at least 1 PADE per patient was evaluated for each type of PADE; 37 (31%) class 3 PADEs were identified in the intervention group and 70 (56%) in the control group (0.5647 RR: 0.4148-0.7687 95%CI). Reduced adjusted relative risk due to the effect of the intervention was 56%. Regarding class 2 PADEs, 44 (38%) were identified in the intervention group of 93 (74%) in the control group (RR 0.5055: 0.3917-0.6523 95%CI); reduced adjusted relative risk due to the effect of the intervention was 50%. Fifty-three (45%) class 1 PADEs were detected in the intervention group of 80 (64%) in the control, giving 70% reduction in adjusted relative risk (0.7078 RR: 0.5575-0.8985 95%CI).

Type and potential severity of PADEs

There were 811 PADEs (3.35 per patient). 528 (65%) in standard care arm and 283 (35%) in intervention arm. Most PADEs were judged to have been capable of causing moderate discomfort (42.6%), 33.4% of the PADEs were deemed unlikely to have caused harm and 23.9% were judged to have

been able to cause clinical deterioration. the omission of medicaments was the most frequently occurring type of PADE able to cause important clinical deterioration in patients.

Table 2 shows the types of PADE according to their severity and distribution in intervention and control groups. There was an increase in those related to administration regimen (slow to restart drug therapy or too soon to restart drug therapy) following the intervention and not a reduction, as expected. Slowness to restart drug therapy increased by 6.64% in class 1, 37.5% in class 2 and 17.4% in class 3; an increase in the number of too soon to restart drug therapy type cases was also observed in the intervention group: 0.26% in class 1, 0.85% in class 2 and 2.82% in class 3. The number of cases in the intervention group was almost always lower than in the control group in the other types of PADE (see table 2).

The association between PADEs and baseline patient characteristics was also evaluated (Table 3). Increasing age, being female, the number of comorbidities, the number of hospitalisations and number of medications were predictors of increased univariate model probability of at least 1 PADE occurring. The intervention and ED settings involved less risk of at least 1 PADE occurring.

Regarding the study population's clinical characteristics in the multivariate model, intervention and ED settings were

Table 2. Discrepancy type and potential severity

Type of PADEs	Class 1a			Class 2b			Class 3c		
	All group	Control	Intervention	All group	Control	Intervention	All group	Control	Intervention
Incorrect or omitted dose	39 (14.4)	22 (13.2)	17 (16.4) 1	32 (9.3) 12 (5.0) 20 (18.5) 0 (0) 0	0 (0) 0 (0) 4 (1.2) 4 (1.7) 0 (0) 103	94 (48.5) 49 (39.8) 45 (63.4) 1			
Therapeutic duplication	4 (1.5)	3 (1.8) 0	(1.0) 0 (0) 15	(29.8) 43 (18.0) 60 (55.6) 2 (0.6)	0 (0) 25 (12.9) 8 (6.5) 17 (23.9)	0 (0) 0 (0) 0 (0) 70 (36.1) 63			
Incorrect or omitted frequency	0 (0) 28	(0) 13 (7.8)	(14.4) 0 (0) 67	2 (0.8) 0 (0) 187 (54.0) 164 (68.9)	23 (21.3) 14 (4.1) 9 (3.8) 5 (4.6) 4	(51.2) 7 (9.9) 2 (1.0) 0 (0) 2 (2.8)			
Slow to restart drug therapy No indication Drug omission Too soon to restart drug therapy	(10.3) 0	0 (0) 123	(64.4) 4 (3.9)	0 (0)	(1.2) 4 (1.7) 0 (0)	0 (0) 0 (0) 0 (0)			
Inappropriate or omitted route	(3.7) 0 (0)	(3.6) 0 (0)	0 (0)						

*Class 1: discrepancies unlikely to cause patient discomfort or clinical deterioration.

**Class 2: discrepancies which could cause moderate discomfort or clinical deterioration.

***Class 3: discrepancies potentially resulting in severe discomfort or clinical deterioration.

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013 [Under review 2013].

Page 6 de 8

associated with reduced PADE risk. The number of medications taken at home increased the risk of PADEs occurring (see table 3).

Poisson log-linear regression led to obtaining measurements of relative risk associated with each covariate. The univariate model data shown in Table 4 show that as patients' age increased by one year, the average number of PADEs increased by 2% ($e^{0.02} = 1.02$). Consequently, the relative risk of PADEs occurring in intervention group patients became reduced by 38.1% regarding control group. Being female increased the relative risk of PADEs occurring more than two-fold regarding men. If the number of hospitalisations, patient medications and comorbidities increased by one unit, the average number of Carlos hospital reduced the relative risk of PADE occurring by 27.4% regarding those being seen at the Fundación Cardio Infantil and being attended at the Samaritana reduced the relative risk of PADEs occurring by 60.2% regarding attention at the Fundación Cardioinfantil.

Multivariate model results are given in Table 4. The intervention reduced the relative risk of PADEs occurring by 40% regarding control group. Being female increased the rel-

ative risk of a PADE occurring by 49.2% el regarding men. If the number of hospitalisations and medications were increased by one unit, the average number of PADEs increased by 12.8% and 18.53%, respectively. Being attended at the Samaritana hospital reduced the relative risk of a PADE occurring by 54.2% regarding attention at the Fundación Cardioinfantil (see table 4).

Comment

The intervention was associated with a significant reduction in PADEs regarding any type of severity concerning admission to an ED, shown by the relative risk of at least 1 PADE occurring in each class [2, 5]. The study demonstrated that having a pharmacist involved in healthcare led to reducing the appearance of at least 1 PADE [4].

Regarding PADE type and potential severity, medication omission became most reduced due to the intervention, probably due to doctors having more information available when prescribing medications during ED consultation and as such information could have been verified together with patients.

Table 3. Association between patients' baseline characteristics and at least 1 PADE

Characteristics	Univariate logistic regression		Multivariate logistic regression	
	Odds ratio (95% CI)	p-value	Odds ratio (95% CI)	p-value
Age	1.02 (1.01-1.04)	0.0043	1.01 (0.99-1.03)	0.2770
Being female	1.76 (1.05-2.98)	0.0344	1.56 (0.83-2.93)	0.1673
Teaching hospitals-ED				
San Carlos	0.52 (0.28-0.97)	0.0417	0.47 (0.21-1.01)	0.0542
La Samaritana	0.28 (0.14-0.53)	0.0001	0.22 (0.09-0.48)	0.0002
Number of hospitalizations	1.27 (1.03-1.63)	0.0369	1.29 (1.00-1.74)	0.0713
Number of co morbidities	1.35 (1.07-1.73)	0.0137	0.71 (0.49-1.00)	0.0511
Number of home medications	1.34 (1.21-1.50)	7.75E-08	1.36 (1.19-1.58)	1.75E-05
Intervention	0.36 (0.21-0.61)	0.0002	0.22 (0.11-0.42)	5.64E-06

Abbreviations: CI; confidence interval; ED emergency department

Table 4. Association between patients' baseline characteristics and the number of class 3 PADEs

Characteristics	Univariate Poisson regression		Multivariate Poisson regression	
	Estimate (95% CI)	p-value	Estimate (95% CI)	p-value
Age	0.02 (0.01;0.03)	2.58E-05	0.00 (-0.01;0.01)	0.4377
Being female	0.71 (0.60; 1.04)	1.19E-05	0.40 (0.06; 0.75)	0.0235
Teaching hospitals ED				
San Carlos	-0.32 (-0.65;-0.01)	0.0462	-0.01 (-0.36; 0.34)	0.9731
La Samaritana	-0.92 (-1.31;-0.55)	2.12E-06	-0.78 (-1.21;-0.37)	0.0003
Number of co morbidities	0.28 (0.16;0.40)	3.05E-06	-0.09 (-0.25; 0.06)	0.2275
Number of hospitalisations	0.15 (0.08;0.20)	4.66E-06	0.12 (0.04; 0.20)	0.0019
Number of home medications	0.21 (0.17;0.26)	< 2E-16	0.17 (0.12; 0.23)	1.18E-09
Intervention	-0.48 (-0.78;-0.19)	0.0012	-0.51 (-0.81;-0.22)	0.0007

Abbreviations: CI; confidence interval; ED Emergency Department

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013 [Under review 2013].

Page 7 de 8

The study also detected an unexpected rise in the number of PADEs related to restarting therapy (promptness or slowness) in the intervention group. Percentage variation regarding that for slowness was greater between both groups and for all types of PADE severity.

There may have been many causes for such increase but (according to the researchers' unprogrammed observations) may have been because the hospitals had previously established nursing services' medication administration times/schedules as current hospital policy. MedRec may have been another cause guaranteeing doctors greater information regarding patient medication during consultation, reducing prescription errors and contributing towards more widespread implementation of new medication regimes [10].

Greater promptness in administering medicine could have been associated with doctors giving priority to critical events in an ED and patients' home administration regimens being omitted. Such was the researchers' perception as it was not a previously established result and requires further investigation. The potential risks of unsuitable management regarding administration frequency could have been associated with the probable appearance of therapeutic failure due to drug concentration in blood not reaching the therapeutic minimum, e.g. when delay in administering a medication was more than 24 hours or, contrarily, administering medicines with greater frequency than that established in posology could eventually provoke an unexpected increase in drug concentration in blood thereby increasing the risk of a PADE being caused. All of the foregoing should be evaluated by a doctor and will depend on the type of medication being taken and a patient's clinical conditions.

The study results were consistent with the findings from other studies when analysing the explanatory models' results. For example, Mei *et al.*, [11] found that women reported side-effects (GDs) regarding drug response. As fewer women have been enrolled in clinical trials (and less often than men) and a gender-specific analysis is not usually included when evaluating the results has largely contributed towards such uncertainty. Adverse drug reactions (ADRs) have thus been reported as being higher in females than males.

A high number of comorbidities has increased the number of hospitalisations due to the association between variables and the number of medicines being taken. The multivariate model showed that only the number of medications was statistically significant and an increased risk of class 3 PADE occurring.

The univariate Poisson regression model showed that one of the factors considered was significant in explaining the number of PADEs per patient. Poisson multivariate analysis ruled out age and number of comorbidities having any relationship with PADEs occurring per patient. The intervention was associated with a significant reduction in PADEs; this occurred at the Samaritana hospital but not at the other hospitals (Table 4).

It was noted that some differences concerned particular hospitals in the study, particularly the Samaritana hospital, probably due to specific features concerning the service offered during ED admission and maybe due to the patient:doctor ratio being the lowest of the three hospitals and more time was spent on average during the consultation. The aforementioned points are speculative since the patient:doctor ratio and consultation duration were not variables measured at the start of the study and thus do not represent a conclusion resulting from an analysis of the information made available during the study.

Although the hospitals participating in the study were selected as they had very similar general characteristics, it was revealed that an ED healthcare setting significantly affected the risk of PADEs occurring.

Both models led to concluding that the intervention reduced adverse events occurring due to patients' medication errors and that percentage reduction was statistically significant, probably due to the intervention group having a more complete medication history available and MedRec making this safer.

The models were consistent regarding the clinical variables supporting their explanation whilst differences between estimated models showed that sociodemographic variables (age and gender) were significant in the Poisson model. This could have been due to a strong association of such factors with the number of PADEs and not with the presence of at least 1 PADE. MedRec programmes for female and/or older patients should prove useful in reducing the risk of PADEs occurring.

This study had several limitations. Despite the study being conducted in teaching hospitals, it may not be possible to extrapolate the results to other settings because an ED setting was a factor regarding the risk of a PADE occurring. Future research could examine the effect of an ED admission setting and blocking; a cluster study should thus be carried out.

Error rates may differ regarding services other than an ED concerning admissions which are elective or involve a transfer from another healthcare facility, or concern patients taking more than 1 medication. Our findings may not have been representative of other institutions which do not use MedRec on admission. Eligible patients were not followed-up beyond the study; the effect of such ED admission process on medical outcome is thus unknown.

The rating method used for assessing the potential severity of discrepancies and the admission medication order form (F1) questionnaire used during a medication history interview have not been validated. Intra-researcher agreement was not evaluated as interviewing the same patient twice could have led to recall bias.

The hospitals involved in this study are currently developing a MedRec pathway which will incorporate some strategies based on the findings from the present study. The next

The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study

Becerra-Camargo et al.: The effect of a medication history acquired by a pharmacist in an emergency department on potential adverse drug events: a multicentre, double-blind, randomised controlled parallel-group study. *BMC Health Services Research* 2013 (Under review 2013).

Page 8 de 8

phase of this study will involve an assessment of medication discrepancies once the new MedRec protocol is in place.

Risk assessment was associated with a group of medications and not a specific medication due to the large amount of drugs being taken by patients. Risk analysis was thus only assessed in class 3 PADEs. As some risk 3 PADEs may not have been contemplated in the present study, this has limited the analysis. Revising PADEs in particular, it was found that, given the design, classifying and analysing some PADE groups had led to them being misclassified as high risk.

Conclusions

It was concluded that potentially adverse drug events occur for many patients during the transition of care from home to hospital. Patient safety-focused MedRec during admission to an ED involving a pharmacist and drawing up a complete medication history could thus contribute towards reducing the risk of PADEs occurring and could improve patients' medication-based follow-up therapy.

Competing interests

The authors declare no competing interests regarding the content of this article.

Authors' contributions

BJ, submitting author, directed data abstraction, analysis and interpretation. MF, involved in design, devised the initial research proposal concept. MF and GJE guided the team of pharmacist researchers for this article covering all sections. BJ drafted our results and Table section. MF and GJE drafted the Discussion and Conclusion sections. MF provided mentorship for our research team and acquired funding. All authors have read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

We wish to acknowledge the support of Dr Carlos Camargo, MD, chief of the Emergency Department, Fundacion Cardioinfantil, Dr Gina Lucia Lacorazza, MD, chief of the Emergency Department Samaritana teaching hospital and Dr Jose Dario Beainy, MD, chief of the Emergency Department at the San Carlos teaching hospital. We are grateful to the chiefs of the Pharmacy services (PharmD Natividad Poveda) and Granada University's Pharmaceutical Care Research Institute for their contribution. We would like to thank all researchers who any way made this research possible.

References

1. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R et al: **Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group.** *JAMA* 1995, **274**(1):29-34.
2. Schnipper JL, Hamann C, Ndumele CD, Liang CL, Carty MG, Karson AS, Bhan I, Coley CM, Poon E, Turchin A et al: **Effect of an electronic medication reconciliation application and process redesign on potential adverse drug events: a cluster-randomized trial.** In: *Arch Intern Med.* Volume 169, edn. United States; 2009: 771-780.
3. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, Etchells EE: **Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission.** In: *Arch Intern Med.* Volume 165, edn. United States; 2005: 424-429.
4. Schnipper JL, Kirwin JL, Cotugno MC, Wahlstrom SA, Brown BA, Tarvin E, Kachalia A, Horng M, Roy CL, McKean SC et al: **Role of pharmacist counseling in preventing adverse drug events after hospitalization.** In: *Arch Intern Med.* Volume 166, edn. United States; 2006: 565-571.
5. Boockvar KS, Carlson LaCorte H, Giambanco V, Fridman B, Siu A: **Medication reconciliation for reducing drug-discrepancy adverse events.** In: *Am J Geriatr Pharmacother.* Volume 4, edn. United States; 2006: 236-243.
6. Patel P, Zed PJ: **Drug-related visits to the emergency department: how big is the problem?** *Pharmacotherapy* 2002, **22**(7):915-923.
7. Bourgeois FT, Shannon MW, Valim C, Mandl KD: **Adverse drug events in the outpatient setting: an 11-year national analysis.** *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010, **19**(9):901-910.
8. Camargo JB, Martinez F, Garcia-Jimenez E: **A multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the.** *BMC Health Serv Res* 2013, **13**(1):337.
9. Fleiss JL: **Statistical Methods for Rates and Proportions.** New York: John Wiley & Son; 1981.
10. Bayoumi I, Howard M, Holbrook AM, Schabert I: **Interventions to improve medication reconciliation in primary care.** *Ann Pharmacother* 2009, **43**(10):1667-1675.
11. Mei PA, Montenegro MA, Guerreiro MM, Guerreiro CA: **Pharmacovigilance in epileptic patients using anti-epileptic drugs.** *Arq Neuropsiquiatr* 2006, **64**(2a):198-201.
12. Franconi F, Seghieri G, Canu S, Straface E, Campesi I, Malorni W: **Are the available experimental models of type 2 diabetes appropriate for a gender perspective?** *Pharmacological Research* 2008, **57**(1):6-18.

Discusión 6

En el apartado anterior se han discutido los resultados obtenidos en el estudio, en los artículos adjuntos. A continuación se presenta una discusión general.

Varios estudios se han realizado para evaluar la eficacia de la historia de medicación en urgencias[5, 8, 15, 16], pero no se podía establecer con certeza el efecto pues tenían debilidades en el diseño que no permitían llegar a esta conclusión. Este estudio es el primer ensayo clínico controlado doble ciego, que permite aportar evidencia sobre el efecto de las historias de medicación obtenidas por farmacéuticos durante la admisión a un servicio de urgencias. Los resultados obtenidos fueron consistentes con dichos estudios previos.

A pesar de la intervención, el 60,7% de los pacientes en el brazo de intervención presentaron al menos 1 discrepancia en la medicación relacionada con los medicamentos que regularmente consume en casa. La tasa de error está relacionada con pacientes que toman más de 1 medicamento. Se pudiera inferir que a mayor número de medicamentos, mayor es el riesgo de discrepancia. El efecto de la intervención redujo las discrepancias a pesar de paciente sesgo de recuerdo. Pues los pacientes ingresaban a la consulta pocos minutos después de haber sido entrevistados exhaustivamente por los investigadores.

La omisión en relación con los medicamentos de venta libre, en nuestro estudio, fue del 100%. Estos resultados son consistentes con estudios previos donde reportaron que las discrepancias de medicación en los pacientes son frecuentes y clínicamente significativas cuando son ingresados en un servicio de urgencias [8, 16].

La obtención de la historia de la medicación puede ser un reto pues depende de los familiares o cuidadores como fuentes de información de medicamentos, que dentro de muchos aspectos pueden representar un factor de riesgo. Aunque se hizo todo lo posible por entrevistar a los pacientes o miembros de la familia e inspeccionar la bolsa de medicamentos, las recetas, los medicamentos que llevaban consigo, para todos los sujetos del estudio, los medicamentos no pudieron ser inspeccionados en muchos casos. El entrevistador / investigador se basó en las listas de medicamentos por escrito presentadas

por el paciente, el cuidador o la familia o mediante el uso de llamada telefónica a la casa para resolver este tipo de situaciones.

Nuestros resultados confirmaron lo reportado en estudios previos donde las discrepancias no intencionales de medicamentos se presentan más a menudo debido a errores en la grabación de la historia de la medicación que, a que estas pudiesen ser detectadas durante la conciliación de la historia con las prescripciones de medicamentos [17].

Nuestros resultados confirman lo publicado en estudios previos [5, 15, 18], donde se ha informado que los farmacéuticos son ideales para apoyar el equipo multidisciplinario en salud al detectar e identificar más medicamentos por paciente que los médicos o enfermeras [11, 18], debido a su mayor familiaridad con los medicamentos lo que permite obtener historias más precisas y completas.

Conclusiones 7

1. Cuando el farmacéutico elabora una historia de medicación completa al paciente durante su ingreso a un servicio de urgencias y el registro puede estar disponible para ser utilizado por el médico durante la consulta, se reduce significativamente el número de discrepancias en la medicación en relación con la que el paciente consume en casa.
2. Para mejorar la atención al paciente y reducir al mínimo los costos potenciales de los eventos adversos evitables de medicamentos, los sistemas de atención en salud deben explorar la manera de involucrar al farmacéutico como parte del equipo multidisciplinario en los servicios de urgencias ya que se obtendrán historias de medicación precisas y completas al ingreso que mejora la seguridad del paciente.
3. La transición del cuidado del paciente del hogar a los servicios de emergencia en el hospital produce un aumento significativo en los eventos potencialmente adversos de los medicamentos. Elaborar una historia completa de la medicación enfocada en la seguridad podría reducir el riesgo de que tales eventos adversos potenciales ocurran y contribuiría con mejorar el seguimiento farmacoterapéutico que realiza el farmacéutico.

Bibliografía 8

1. **Medication Reconciliation Toolkit** [www.ncqualitycenter.org/downloads/MRToolkit.pdf]
2. Cohen MR: **The Institute of Medicine report, preventing medication errors: another good day.** *Am J Health Syst Pharm* 2007, **64**(14 Suppl 9):S1-2.
3. Slee A, Farrar K, Hughes D, Constable S: **Optimising medical treatment - how pharmacist-acquired medication histories have a positive impact on patient care.** *Pharm J* 2006, **277**:3.
4. Beers MH, Munekata M, Storrie M: **The accuracy of medication histories in the hospital medical records of elderly persons.** *J Am Geriatr Soc* 1990, **38**(11):1183-1187.
5. Carter MK, Allin DM, Scott LA, Grauer D: **Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department.** In: *Am J Health Syst Pharm. Volume 63*, edn. United States; 2006: 2500-2503.
6. Gurwisch EL: **Comparison of medication histories acquired by pharmacists and physicians.** *Am J Hosp Pharm* 1983, **40**(9):1541-1542.
7. Pernar LI, Shaw TJ, Pozner CN, Vogelgesang KR, Lacroix SE, Gandhi TK, Peyre SE: **Using an Objective Structured Clinical Examination to test adherence to Joint Commission National Patient Safety Goal-associated behaviors.** *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2012, **38**(9):414-418.
8. Vasileff HM, Whitten LE, Pink JA, Goldsworthy SJ, Angley MT: **The effect on medication errors of pharmacists charting medication in an emergency department.** *Pharm World Sci* 2009, **31**(3):373-379.
9. Bates DW: **Frequency, consequences and prevention of adverse drug events.** *J Qual Clin Pract* 1999, **19**(1):13-17.
10. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM: **Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients.** *Bmj* 2004, **329**(7456):15-19.
11. Nester TM, Hale LS: **Effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in promoting patient safety.** *Am J Health Syst Pharm* 2002, **59**(22):2221-2225.
12. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A: **The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to**

- general internal medicine wards.** In: *Br J Clin Pharmacol. Volume 49*, edn. England; 2000: 597-603.
13. Becerra-Camargo J, Martinez-Martinez F, Garcia-Jimenez E: **A multi-centre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study of the effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department.** *BMC Health Serv Res* 2013, **13**:337.
 14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: **Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration.** In: *Ann Intern Med. Volume 148*, edn. United States; 2008: 295-309.
 15. Cohen V, Jellinek SP, Hatch A, Motov S: **Effect of clinical pharmacists on care in the emergency department: a systematic review.** In: *Am J Health Syst Pharm. Volume 66*, edn. United States; 2009: 1353-1361.
 16. Shepherd G, Schwartz RB: **Frequency of incomplete medication histories obtained at triage.** In: *Am J Health Syst Pharm. Volume 66*, edn. United States; 2009: 65-69.
 17. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Labonville SA, Diedrichsen EK, Carty MG, Karson AS, Bhan I, Coley CM *et al*: **Classifying and predicting errors of inpatient medication reconciliation.** *J Gen Intern Med* 2008, **23**(9):1414-1422.
 18. Aldridge VE, Park HK, Bounthavong M, Morreale AP: **Implementing a comprehensive, 24-hour emergency department pharmacy program.** In: *Am J Health Syst Pharm. Volume 66*, edn. United States; 2009: 1943-1947.

Propuestas y **recomendaciones**

A pesar de que el estudio se llevo a cabo en hospitales universitarios aparentemente de similares características, los resultados no pueden ser generalizados a otros entornos debido que los hospitales resultaron ser un factor significativo para la aparición del riesgo de discrepancia y del riesgo de aparición de potenciales eventos adversos. Futuras investigaciones deben considerar el efecto del hospital y establecer estrategias que permitan controlar esta variable. Utilizar el diseño de clúster sería recomendable para minimizar este aspecto.

Los pacientes elegidos no fueron seguidos más allá del estudio, por lo que no podemos dar cuenta del efecto del proceso realizado en los resultados en salud. El método de clasificación utilizado para la evaluación de la gravedad de las discrepancias y el cuestionario utilizado durante la entrevista no se ha validado.

La identificación de discrepancias resulto ser un aspecto que nos genero dificultades pues no existe un estándar de oro para la comparación. La historia de medicación reconciliada fue utilizada por nosotros como el estándar de oro para identificar las discrepancias, sin embargo, esta podría haber sido una limitación de este estudio.

Las tasas de error obtenidas pueden diferir respecto a las encontradas en servicios que no consideren la admisión, servicios de urgencia o que impliquen una transferencia a otro centro de salud. Los hospitales que participaron en este estudio actualmente están desarrollando protocolos nuevos para llevar a cabo la reconciliación de medicamentos, si bien adoptaron algunas de las estrategias basadas en los resultados del presente estudio, la siguiente fase implicará una nueva evaluación de las discrepancias de medicamentos una vez que el nuevo protocolo de reconciliación se empiece a aplicar.

Se recomienda que para continuar con este proyecto se evalué esta intervención desde estudios de costo - beneficio que permitan facilitar la implementación de estas iniciativas.

Otra recomendación consiste en animar a los farmacéuticos a elaborar historias de medicación y documentación apropiada de todas las actividades que realiza ya que puede servir para varios propósitos, entre otros; facilitar

la comunicación entre el farmacéutico y otros profesionales de la salud con el paciente en lo relacionado con recomendaciones para resolver o controlar problemas reales o potenciales de la medicación. También podría garantizar una información completa y precisa de la medicación de un paciente durante la continuidad de la atención para los proveedores y demás centros de atención. Pero definitivamente una adecuada documentación por parte del farmacéutico permite evaluar el progreso del paciente durante el seguimiento y aporta información suficiente para efectos de facturación.

Mantener el registro específico de cada uno de los pacientes, en orden cronológico puede contribuir a que el hospital cuente con una historia de medicación completa de toda la atención proporcionada como un estándar de calidad en la atención.

A_{nexos} 10

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martinez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramirez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. VITAE. 2012; 19(3):2145-2660

261

VITAE, REVISTA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
ISSN 0121-4004 / ISSNe 2145-2660. Volumen 19 número 3, año 2012
Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. págs. 261-269

VALIDATION OF A METHODOLOGY FOR INPATIENT PHARMACOTHERAPY FOLLOW-UP

VALIDACION DE UNA METODOLOGÍA PARA EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO EN PACIENTE HOSPITALIZADO

Jesús BECERRA C. M.Sc.^{1*}, Fernando MARTINEZ M. Ph.D.², Martha BOHORQUEZ C. M.Sc.³,
Martha L GUEVARA U. Q.F.¹, Edgar RAMIREZ N. Q.F.¹

Received: 25 May 2012 Accepted: 09 September 2012

ABSTRACT

Background: Pharmacotherapy follow-up is a practice in which the pharmacist assumes responsibility for the patient's drug-related Problems. Its goal is to achieve positive clinical outcomes. Methods to perform pharmacotherapy follow-up have centered principally on ambulatory patients. **Objective:** The purpose of this study is to propose and validate a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. **Methods:** A systematic review was performed. This consisted in a comprehensive search of databases containing studies published in English or Spanish during 1998 - 2008, and that sought to improve the transfer of accurate information about Pharmacotherapy follow-up in inpatients. The key terms used to conduct the search were identified in consultation with clinical experts and included: Pharmacotherapy follow-up methods, pharmacotherapy follow-up, drug therapy problems, and validation. A comparative table was elaborated to differentiate and evaluate the advantages of each of the proposed methodologies. The information gathered allowed to propose a sequence of general steps for inpatient Pharmacotherapy follow-up. To validate the methodology, a descriptive study was carried out with 32 randomly selected patients and was independently followed up by two pharmacists to assess the reproducibility of the process. **Results:** *Pharmaceutical Care Practice:* The Clinician's Guide, proposed by Cipolle & Strand. *Applied Therapeutics:* The Clinical Use of Drugs, the DÁDER method, and the IASER program, were selected. 79 drug therapy problems (DTPs) were identified and resolved, where errors in necessity of medication had the highest incidence (46.6%), followed by effectiveness (24.5%) and safety (28.9%). The degree of agreement among researchers in the identification and resolution of DTPs was quantified using the kappa coefficient, showing a high concordance (90% CI). The Fisher's exact test determined that DTPs are related to the duration of the follow up, number of medications, length of the stay and previous hospitalizations. **Conclusions:** The methodology allows identifying, preventing and resolving DTPs. It proved to be reproducible and have a high degree of concordance between applications.

Keywords: Pharmaceutical care, pharmacists, inpatient, validation.

RESUMEN

Antecedentes: El Seguimiento Farmacoterapéutico es la práctica profesional donde el farmacéutico asume la responsabilidad de la medicación del paciente con el objetivo de obtener resultados clínicos positivos. Los métodos actuales para realizar Seguimiento Farmacoterapéutico se han centrado principalmente en

¹ Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia. Carrera 30 No.45-03. Bogotá Colombia.

² Facultad de Farmacia Universidad de Granada. Granada, España.

³ Departamento de Estadística. Universidad Nacional de Colombia.

* Autor a quien se debe dirigir la correspondencia: jbecerrac@unal.edu.co

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramírez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. *VITAE*. 2012; 19(3):2145-2660

pacientes ambulatorios. **Objetivos:** Proponer y validar una metodología de Seguimiento Farmacoterapéutico para paciente hospitalizado. **Métodos:** Se realizó una revisión sistemática mediante la búsqueda exhaustiva en bases de datos de estudios publicados en inglés o español durante el periodo 1998-2008. La búsqueda se concentró en estudios que utilizaron metodologías de Seguimiento Farmacoterapéutico en las cuales se identificara, previniera y resolviera problemas de la medicación de un paciente hospitalizado. Los principales términos utilizados para llevar a cabo la búsqueda fueron identificados en consulta con expertos clínicos e incluyó: métodos o metodologías, Seguimiento Farmacoterapéutico, seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados, problemas relacionados con medicamentos y validación de metodologías. Se realizó una comparación de las mismas, para establecer las ventajas y desventajas y la factibilidad de su aplicación en el entorno hospitalario. Para validarla se adelantó un estudio descriptivo en 32 pacientes, de manera aleatoria, con características distintas, que fueron seguidos de manera independiente por dos farmacéuticos para evaluar la reproducibilidad del proceso. **Resultados:** Las metodologías de Cipolle y Strand, Pharmaceutical Care Practice: the Clinician's Guide, Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs, el método Dader y el programa IASER, fueron seleccionadas. Se identificó y se resolvió 79 resultados negativos a la medicación (RNM), de necesidad (46,6%), efectividad (24,5%) y seguridad (28,9%). El grado de acuerdo entre investigadores en la identificación y resolución de RNMs se cuantificó con el coeficiente de concordancia kappa encontrando alto acuerdo (90% CI). La prueba Fisher relacionó características del paciente y cantidad de RNMs detectados. El tiempo de seguimiento, número de medicamentos, días de estancia y hospitalizaciones previas, tienen mayor relación. **Conclusiones:** La metodología diseñada permite identificar, prevenir y resolver RNMs, mostrando además ser reproducible y tener un alto grado de concordancia entre las aplicaciones.

Palabras clave: Atención Farmacéutica, farmacéutico, paciente hospitalizado, validación.

INTRODUCTION

Pharmaceutical Care is defined by Cipolle *et al.*, 2004 (1), as "a patient-centered practice in which the practitioner assumes responsibility for the patient's drug-related needs and is held accountable for this commitment".

The goal of Pharmaceutical care is to procure positive clinical outcomes. Some of the desirable outcomes are: the cure of the patient's disease, elimination or amelioration of the patient's symptoms, arresting or slowing of a disease process, and preventing a disease or symptomatology. This, in turn, involves three major functions: to identify, resolve and prevent current and potential drug therapy problems (DTPs) (2, 3).

DTPs are undesirable events experienced by the patient that are related, or are suspected to be related, to the drug therapy and that interfere with the success of the drug therapy (4, 5).

DTPs can be classified into the following categories:

- **Necessity:** This category refers to the administration of unnecessary drug therapy (invalid medical indication of the drug therapy, multiple drug products are being used for a condition that requires a single drug, the medical condition is more appropriately treated with nondrug therapy, drug therapy is being taken to treat an avoidable adverse reaction associated with another medication, the problem is being caused by drug abuse, alcohol use, or smoking) and additional drug therapy (a medical condition related to not receiving a necessary medication, preventive drug therapy to reduce the risk of developing a new condition, a medical condition requires additional pharmacotherapy to attain synergistic or additive effects).
- **Effectiveness:** Problems related to the inefficacy of the drug therapy (the drug is not the most effective for the medical problem being treated, the medical condition is refractory to other drug products, the dosage form of the drug product is inappropriate, and the drug product is not an effective product for the indication being treated) and low drug dosages (the dose is too low to produce the desired response, the administration interval is too infrequent to produce the desired response, a drug interaction is reducing the amount of active drug available, and the duration of the drug therapy is too short to produce the desired response).
- **Safety:** These include adverse drug events (ADEs; when the drug causes an undesirable

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramírez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. VITAE. 2012; 19(3):2145-2660

reaction that is not dose-related, a safer drug product is required due to risk factors, a drug interaction causes an undesirable reaction that is not dose-related, the dosage regimen was administered or changed too rapidly, the drug product causes an allergic reaction, and the drug product is contraindicated due to risk factors) and problems related to high drug dosages (the dose is too high, the dosing frequency is too short, the duration of the drug therapy is too long, a drug interaction occurs resulting in a toxic reaction to the drug product, and the dose was administered too rapidly) (1, 6).

Studies have shown that the most frequent DTP is related to missing the administration of the proper dosage or not taking the drug at the proper time, a problem that could be easily detected by a pharmacist (7). About 19 - 80% of DTPs can be avoided or prevented (8, 9). ADEs such as taking the wrong medication or having an adverse reaction to the medication are reported in 11% of patients (10). Bates *et al.*, 1995 (11), identified 247 ADEs and 194 potential ADEs, of which 1% had a fatal outcome and 42% could have been prevented.

In Ibero-America, Pharmacotherapy follow-up studies have focused on specific health services, a particular type of patient or disease, or on a certain group of drugs (12 - 14). This study proposes and validates a pharmacotherapy follow-up methodology that can be used to detect DTPs on inpatient patients and to validate the methodology procedure.

It is not possible to promote any pharmacist interventions as positive models for reducing medication errors and drug therapy problems. Insufficient research was undertaken with any particular type of intervention, and there were concerns regarding the level of evidence and quality of research (15).

MATERIALS AND METHODS

The study was carried out in two stages:

Stage 1: Assemblage of the proposed methodology

It included a systematic review of the literature. This consisted in a comprehensive search of databases containing studies published in English or Spanish during 1998 - 2008, and sought improving the transfer of accurate information about Pharmacotherapy follow-up on inpatients. The key terms used to conduct the search were identified in consultation

with clinical experts and included: Pharmacotherapy follow-up methods, pharmacotherapy follow-up, drug therapy problems, and validation. One reviewer examined all titles and abstracts. The full articles of potentially relevant papers were obtained and each study was evaluated according to the following criteria: type of intervention, country and place where the study was carried out, inclusion and exclusion criteria, number of participants, and the proportion of evaluated patients. Once having evaluated the quality of the studies, the chosen methodologies were selected as a model, evaluating the steps proposed by each Pharmacotherapy follow-up methodology and its results.

A comparative table was elaborated to differentiate and evaluate the advantages of each of the proposed methodologies. The information gathered allowed to propose a sequence of general steps for inpatient Pharmacotherapy follow-up.

Stage 2: Validation of the proposed pharmacotherapy follow-up methodology

An observational descriptive study of a cross-sectional nature was carried out in hospitalized elderly patients during 4 months (January - May 2008). Patients were chosen by simple random sampling without replacement. The inclusion criteria considered were males and females over the age of 60 who had multiple pathologies (≥ 3), were taking at least two or more drugs concurrently and that had been under hospital care for less than 24 h. Patients with a hospital stay of more than 24 h were excluded from the study.

The sample size was calculated taking into account the standard deviation of the age of the geriatric patients under hospital care during the last year, which was 10.3 years. Age information was supplied by the hospital's statistical office and the standard error was set at 3 years. The resulting sample size for a confidence level of 90% was 32 patients, according to equation 1:

$$n = (1.645 * s_{age} / e)^2 \quad \text{Equation 1.}$$

This stage encompassed the selection of patients: Among the patients admitted to the hospital database, those over the age of 70 who had been hospitalized for no more than 1 day were selected. Each patient's medical history was reviewed to check the number of prescribed drugs and

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramírez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. *VITAE*. 2012; 19(3):2145-2660

264

VITAE

J. Becerra C. et al.

comorbidities; only those patients who were being administered two or more drugs and had three or more comorbidities were classified as eligible and given a sequential number. Subsequently, the selection was randomized. Each researcher was in charge of the simultaneous Pharmacotherapy follow-up of four patients until patients were discharged. The selection process was repeated until gathering the entire sample of 32 patients, to which the proposed methodology was applied.

This stage focused on determining the capacity of the new methodology to identify, prevent and resolve DTPs. The sampled patients included inpatients with different characteristics to allow assessing the robustness of the methodology. Each patient received Pharmacotherapy follow-up from two pharmacists independently to assess the reproducibility of the methodology. The methodology was validated according to the kappa coefficient and its significance was determined at a 90% of confidence in order to establish whether the two researchers using the same methodology agreed in the detection of DTPs. Statistical procedures were carried out using the free software R. Additionally, the effects that characteristics such as gender, age, number of comorbidities, length of hospital stay, number of previous hospitalizations and prescribed medications may have on the appearance of DTPs were also analyzed. DTPs were classified into necessity, efficacy and safety. Finally, the average time required by a pharmacist to implement the methodology was estimated and the influence of this time on the results was also assessed.

RESULTS

A systematic review established that there are several Pharmacotherapy follow-up methodologies and programs. The most widely documented and applied Pharmacotherapy follow-up methods were used as reference to propose a new methodology. The methods were: pharmaceutical care Practice: The Clinician's Guide developed by Cipolle & Strand (1). Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs, proposed by Young, Kradjan, Guglielmo, Alldredge, Corelli and Koda-Kimble, The DÁDER Pharmacotherapy follow-up Method developed by the Research Group on Pharmaceutical care, University of Granada, Spain and The Iaser Program, developed by the University of Valence (16 - 18).

The DADER method is useful for any type of patient, suffering any disease or health condition, in any environment, and applicable by any pharmacist. It was originally designed for community pharmacy and is currently used at other health care levels. In 2005, it was revised with two fundamental objectives: universalization and simplification, so it could be applied to inpatients. The adapted DÁDER method consists of 7 stages: service offering, first interview, assessment form, study stage, assessment stage, intervention stage and results of the intervention (19).

The Pharmaceutical Care Practice developed by Cipolle & Strand can be applied in all areas: community, hospital, long-term care, and clinic. It can be used to address all types of patients with all types of diseases and being administered with any type of drug treatment (1). The steps to follow up the patient's pharmacotherapy are: the diagnostic study of the pharmacotherapy, evaluation of the patient's medications, the needs related to the therapy in order to identify drug problems and their causes, developing care plans that include therapy goals and follow-up evaluation of results. All decisions of the Pharmacotherapy follow-up practice are documented (20).

The IASER[®] method is a standardized approach to Pharmaceutical Care, specialized in hospital care. It envisions five sequential and cyclical processes: identification of patients with improvement opportunities, pharmaceutical action, pharmacotherapy follow-up, (individual) evaluation, and publication of the results. It provides an operational outline with special focus on the health care process (18).

The SOAP method is a strategy for medical history analysis based on the health problems of the patient. It consists of 4 elements: *subjective (S)*: it is important to take into account subjective information that other health care professionals include in the medical record; *objective (O)*: it corresponds to the data registered in the medical history, such as different test results, procedures and evaluations; they can include vital signs, findings of the physical examinations, X-ray results, ECG, etc.; drugs are also considered as objective information; *analysis (A)*: refers to the objective and subjective information that must be used to develop a therapeutic plan. The method has three main elements for the evaluation of each problem: etiology, revision of the recommended therapy and evaluation of the ongoing therapy and/or new therapies; and finally, *the plan (P)*: which

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramírez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. VITAE. 2012; 19(3):2145-2660

considers all the recommendations obtained during the analysis, stipulates drug changes (inclusion or removal) and the strategies to be determined, goals to be achieved and the parameters that will allow continuing with the plan (16, 21).

Table 1 shows the most relevant aspects considered in the design of the proposition for a new Pharmacotherapy follow-up methodology. The aspects of the proposed methods are shown in Figure 1.

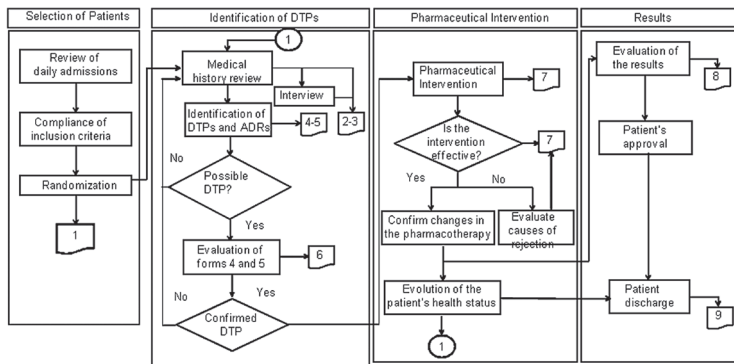


Figure 1. Diagrammatic representation of the proposed pharmacotherapy follow-up methodology.

Patient characterization

The demographic characteristics of the patients were considered to analyze risks factors. For example, age to establish administration considerations, weight to individualize the dose, etc. The sample consisted of 62% males and 38% females. The average age of the patients was 81.7 years (range 70 - 93) and their average weight 62.6 kg. According to the reasons for the consultation, 50% of the patients complained of pain, angina and dyspnea as their main health problems. After the number of hospitalizations was established through the hospital reports and an interview with the patient, it was found that 37.5% of the patients had been hospitalized in 3 previous occasions. The number of hospitalizations could not be established for 22% of the patients because they couldn't remember the exact number and no hospital records were available. The average time of hospitalization was less than 10 days for 90% of the patients.

Patients presented a total number of 98 illnesses. Of these, 34% were cardiopathies, 11.2% dyslipemia, and 10.2% pulmonary obstructive chronic disease (POCD; Asthma) and the remaining 44.6%

corresponded to a variety of other illnesses, thus hindering a more detailed classification. The number of medications ranged from 3 to 25 per patient, with 81.25% of patients taking more than 9 drugs. Of these drugs, 52% could be grouped into one of the following five pharmacological groups: cytoprotective agents, painkillers, anti-hypersensitive drugs, anticoagulant drugs and antibiotics, with cytoprotective agents being the most prescribed medication (11.4%).

The identification and classification of DTPs has an important influence on the assistance that a patient receives. A total of 79 DTPs were identified and treated, not including undetected adverse drug interactions. DTs were classified according to the DÁDER method that DTPs related to receiving or not receiving a necessary medication were the most frequent ones (46.6%), followed by DTPs due to effectiveness (24.5%) and safety (28.9%).

Among DTPs related to necessity, 75% were due to receiving unnecessary drugs and 25% to untreated health conditions. In 73% of the DTPs associated to effectiveness, an inappropriate drug was administered and in 27% the administrated dosage was too low. All DTPs related to safety corresponded to adverse drug reactions.

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramírez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. VITAE. 2012; 19(3):2145-2660

266

VITAE

J. Becerra C. *et al.*

Table 1. Comparison of the reviewed and proposed pharmacotherapy follow-up methodologies.

Cipolle & Strand and DÁDER	IASER	Proposed Methodology
<i>Service Offering</i>		
To the patient or health practitioner (doctor, pharmacist). When a drug-related patient need is detected. Verbally using positive expressions to help catching the patient's attention. Cipolle & Strand does not include this stage.	To the patient or health practitioner (doctor). Upon identification of a DTP. The recognition of the patient is independent of the pharmacotherapy follow-up.	To the attending doctor. Subjected to obtaining informed consent of the patient and/or closest available relative. Permanent service that can be accessed as an ambulatory care.
<i>Pharmaceutical Interview – First Interview</i>		
Obtaining initial information about the patient's health status and treatment. A pharmacotherapy history is opened. Comprises three aspects: Health concerns and problems. Drugs being taken, revision of the drug storage bag, questions about drug knowledge and drug treatment adherence. General review by body systems. The information is provided by the patient.	Sources of information: 1) Interviews with the doctor, patient and/or caregiver. Collecting information about clinical and diagnostic parameters, adherence to drug treatment, quality of life and DTPs. 2) Monitoring: validation of drug prescriptions, pharmacokinetic monitoring and history of DTP alerts. 3) Reviewing the pharmacotherapy history on the clinical records and the evolution of signs and symptoms. Records: individual pharmacotherapy follow-up sheet per patient, checklist of having collected the necessary patient information and health status report.	Various sources of information: interviews to the patient, medical history, list of medications, drug prescriptions, interviews to caregivers. Data is registered using DADER and IASER forms. Reviewing drug dispensation and administration procedures. Characterization of the patient and DTP identification. The family background, therapeutic, radiology and surgical histories are established based on the medical history.
<i>Status of the Situation</i>		
Relating health problems and drugs taken on a certain date. Organizing first interview data: general data, health problems, drugs, assessment of the drug therapy, and DTP classification. This is done on a daily basis for inpatients.	Filling out pharmacotherapy follow-up forms. Establishing the possible cause of the patient's health problems. Deciding on the action plan or intervention strategy.	The status of the situation is done according to the DÁDER and Cipolle & Strand methods.
<i>Study Stage</i>		
Reviewing the literature regarding an appropriate pharmacotherapy action plan. Treatment is applied in compliance with the pharmacist's criteria and methodology to approach the situation.	The intervention strategy is designed according to the subjective, objective and analysis plan (SOAP) methodology.	The study stage was adopted from the DÁDER method.
<i>Assessment Stage</i>		
Conformation of DTPs. The patient is assessed using algorithms.	The patient is structurally assessed using algorithms.	Confirming drug and DTP information gathered for each patient to generate an intervention strategy; DTPs are classified according to the DÁDER method.
<i>Intervention Stage</i>		
Modifying the treatment as possible to: resolve or prevent DTPs, achieve results and instruct the patient. Sharing decisions with the patient to improve treatment adherence. Types of pharmaceutical intervention: on the number of drugs, doses, dosage, and route of administration. Adding, removing or changing medications. Educating the patient about appropriate drug administration and non-pharmacological measures. Intervention measures are to be communicated to other health professionals by written report. Such report should include: Patient data, reason for referral, pharmacist opinion, dismissed. Defining an intervention schedule and subsequent follow-up visits. Plan of action. Scheduling the patient, performing interventions and timelines. There are two possible schedules for patient interviews.	Algorithm-based assessment of the pharmaceutical intervention. Results: Cure, delay disease progression progress, reduction or complete elimination of symptoms, or prevention of disease or symptoms. • The pharmacological follow-up is qualified according to the following scale: 1-negative, 2-no significant change, 3-positive risk reduction, 4-positive risk reduction, without documented DTP warnings, interventions to solve the clinical problem or direct contribution to the prevention or resolution of DTPs, 5-positive risk reduction with a documented direct contribution to DTP prevention and resolution. Assessing the economic (cost savings and follow-up expenses). Elaborating a report of the patient. This should include: patient name, identified DTP, intervention, result of the intervention, pharmacist signature.	Recommendations to the attending doctor are to be documented. Identifying, preventing and resolving DTPs. The attending doctor is to be advised of specific drug-related problems or risks to the patient.

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martinez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramirez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. VITAE. 2012; 19(3):2145-2660

Cipolle & Strand and DÁDER	IASER	Proposed Methodology
<i>Follow-up Interviews</i>		
Ending of the pharmacotherapy follow-up is up to the patient or pharmacist decision. Follow-up interview are meant to: Assess the patient and doctor's response to the intervention. Confirm adherence to the intervention strategy. Gather information about the intervention outcome. Records of each follow-up interview are to be kept.	Follow-up interviews and continuous check-up visits to the patient are done during the Pharmacotherapy follow-up stage. If the goal of the intervention is not being achieved, a new interview is scheduled.	The patient is interviewed during its hospital stay if any information or confirmation on the patient's health status is needed. If this is not possible, the patient should be interviewed at enrollment to the program and before hospital discharge. Upon discharge the patient is referred to ambulatory Pharmacotherapy follow-up.

Interventions can resolve the DTPs, prevent onset of new DTPs and satisfy the patient's needs. Although this was not an intervention study, for ethical considerations DTPs were treated as soon as they were detected. Prescription errors were the most common cause of intervention (28%).

Information on the patient's pharmacological follow-up supplied by the two researchers who had similar training and experience was collected at the same time. The degree of agreement of the researchers on DTPs detection and resolution was quantified with the Kappa coefficient (κ) and subjected to the respective test of hypothesis, which resulted significant at a 90% confidence level (Table 2). In regards to the detection of DTPs related to necessity, the degree of concordance between researchers was almost perfect (see Table 2 and 3), which demonstrates the strength of the methodology for DTP identification (22).

Documenting DTPs simultaneously with all other health professionals allows pharmacists to act together with the patient and the attending doctors so as to prevent DTPs during hospitalization. The use of the proposed Pharmacotherapy follow-up methodology allowed researchers to detect preventable DTPs with a good degree of agreement (Table 4).

The results of the Fisher's exact test allowed determining whether there was a relationship between the patient's general characteristics and the number of DTPs being detected. As shown in (Table 4), the number of DTPs was significantly related to the length of time the patient was under Pharmacotherapy follow-up, the number of medication being administered, duration of the hospitalization and the number of previous hospitalizations.

Table 2. Concordance in DTP detection between researchers.

Aspect	Kappa	p value	Cases with identical classification (%)
Necessity	0.814	0.006	90.9
Effectiveness	-0.038	0.898	54.6
Safety	0.233	0.425	72.7

Table 3. Concordance in detecting preventable DTPs.

Identified DTPs	Kappa	P value	Cases with identical classification (%)
Prescription	0.814	0.006	90.9
Administration	0.421	0.087	81.8
Indication	Perfect concordance		100
Dispensation	Perfect concordance		100

Table 4. Tests of independency. Patient's characteristics versus detecting DTPs.

Variable (X)	p value Fisher's exact test for DTPs with each X
Time of Pharmacotherapy follow-up	0.049
Numbers of medications	0.056
Days of hospitalization	0.389
Previous hospitalizations	0.024
Number of comorbidities	0.513
Age	0.337

The amount of previous hospitalizations is relevant in the onset of DTPs as it could be related to the presence of undiagnosed pathologies and therefore to reiterative hospitalization.

Finally, the detection of DTPs depended on the pharmacists skills and clinical experience, as shown by the significant correlation found between

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramírez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. *VITAE*. 2012; 19(3):2145-2660

the time of pharmacotherapy follow-up and the patient's improvement; the longer the length of the pharmacotherapy follow-up is, the smaller the patient's risk to developing DTPs. The estimated average time necessary to conduct pharmacotherapy follow-up varied between 3.5 and 5 hours per patient, per day.

Ethnic differences in attitudes to medicines and medicines-taking are not apparent, although there are some commonalities in terms of needs of support and advice around medicines use (23).

DISCUSSION

A careful examination of the Pharmacotherapy follow-up methodologies selected based on the literature revision indicated that the Applied Therapeutics method: The Clinical Use of Drugs is not designed for pharmacists, but written for medical evaluation, as it contributes with an appropriate methodology for addressing SOAP clinical cases. This methodology was not considered for the design of the pharmacological follow-up methodology here presented. The method proposed by Cipolle & Strand and the DÁDER method share high similarity. The difference is that the DÁDER method describes the drug assessment and includes two activities, current situation and study phase, none of which is present in Cipolle & Strand's method. Moreover, it considers checking the patient's drug bag as an important activity to help in the pharmacological follow up. In Cipolle & Strand's method, the documentation of the intervention is unclear and could be understood that it is left to the discretion of the pharmacist what to do and how to act in the intervention, as no record of such is left.

The main difference between these two approaches lies in the DTP classification system. In Cipolle & Strand there are four categories: indication, effectiveness, safety and compliance, while in the DÁDER method there are three categories: indication, effectiveness and safety; adhesion is not included as it does not correspond to a clinical outcome but rather to a process.

The IASER method shows significant differences compared to other methods. It implements a quality assurance criterion to the practice of Pharmacotherapy follow-up, particularly in such a specialized environment as hospitals.

A careful revision of the three methodologies described above was done to design a pharma-

cotherapy follow-up methodology suitable for inpatients. The resulting methodology consists of 4 sequential and cyclic steps, which constitute the core of the Pharmacotherapy follow-up procedure: Identification and confirmation of DTPs, pharmaceutical intervention and evaluation of the results of the pharmaceutical intervention. It was necessary to design and adapt patient forms.

DTPs related to the need for new or additional drug therapy can be identified by comparing the patient's medication needs with the need for drug therapy. The pharmacist cannot detect DTPs by simply reviewing the list of drugs taken by a patient, i.e., it is not enough to focus on the medication, it is necessary to focus on patient as well. Pharmacological follow-up methodologies help to center pharmacy activities, which used to focus exclusively on the medication, now on the patient as well.

To identify the drug outcomes, additional information to the one provided in the medical history should be gathered by interviewing the patient directly. The quality of the drug information in the medical history is not good for this purpose, probably because it is built by professionals other than the pharmacist; this information is crucial because the effectiveness and safety of the pharmacotherapy is assessed based on it and on laboratory tests, diagnostic procedures, a physical exam, signs and symptoms. The identification of DTPs can be guaranteed by conducting a systematic and continuous follow up of the pharmacotherapy. The sporadic appearance of visible symptoms such as a rash, redness, and the like, provide a mechanism for identifying DTPs associated to drug safety.

Although it is best not to prolong a patient's stay in the hospital, investing more time to the pharmacological follow-up increases the probability of detecting DTPs; a process to which the pharmacist can contribute significantly.

CONCLUSIONS

The Pharmacotherapy follow-up methodology for inpatients described in this paper is reproducible, as indicated by the high degree of reproducibility found in the detection of DTPs between independent researchers applying the same methodology. Such concordance was not affected by demographics aspects or health conditions of the patients included in this study, which allow concluding that the methodology is robust for different types of patients.

Anexo 1

Publicación de los resultados de la tesina. Becerra J, Martínez F, Bohorquez M, Guevara M, Ramirez E; Validation of a methodology for inpatient pharmacotherapy follow-up. *VITAE*. 2012; 19(3):2145-2660

This methodology is suitable for identifying, preventing and resolving DTPs, without restricting the health practitioner's freedom to achieve these goals through different mechanisms. Moreover, this DTP detection procedure is explicitly described so that it can be uniformly applied by pharmacists and taught to students interested in learning about pharmacotherapy follow-up.

REFERENCES

1. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice: the clinician's Guide*. 2nd ed. United States of America: The McGraw-Hill Companies; 2004. 394 p.
2. Cobaugh DJ, Amin A, Bookwalter T, Williams M, Grunwald P, Lacivita C, Hawkins B. ASHP-SHM joint statement on hospitalist-pharmacist collaboration. *Am J Health Syst Pharm*. 2008 Feb 1; 65 (3): 260 - 263.
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*. 1990 Mar; 47 (3): 533 - 543.
4. Van Mil JW, Westerlund LT, Hersberger KE, Schaefer MA. Drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother*. 2004 May; 38 (5): 859 - 867.
5. Fernández-Limos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martínez-Martínez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3 (4): 167 - 188.
6. Comité de Consenso de Granada. Tercer Consenso de Granada, sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). *Ars Pharm*. 2007; 48 (1): 5 - 17.
7. Crook M, Ajdukovic M, Angley C, Soulsby B, Doecke C, Stupans I, et al. Eliciting comprehensive medication histories in the emergency department: the role of the pharmacist. *Pharmacy Practice*. 2007 Abr-Jun; 5 (2): 78 - 84.
8. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug Reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998 Apr; 279 (15): 1200 - 1205.
9. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*. 1997 Jan; 277 (4): 301 - 306.
10. Eaton L. Adverse reactions to drugs increase. *BMJ*. 2002 Jan; 324 (7328): 8.
11. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA*. 1995 Jul; 274 (1): 29 - 34.
12. Silva M, Calleja M, Tuneu L, Fuentes B, Gutiérrez J, Faus MJ. Seguimiento del tratamiento farmacológico en pacientes ingresados en un servicio de cirugía. *Farm Hosp*. 2004 ; 28 (3): 154 - 169.
13. Fontana D, Soláthurry N. Cuidado farmacéutico en pacientes pediátricos hospitalizados: adaptación de la metodología Dáder. *Farm Hosp*. 2003; 27 (2): 78 - 83.
14. Gil-Navarro MV, Bautista J, Santos B, Calleja MA, Marín-Gil R. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados en tratamiento con fentanilo transdérmico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2006; 13 (4): 238 - 245.
15. Manias E, Williams A, Liew D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2012 Feb 20; 74 (3): 411 - 423.
16. Koda-Kimble MA, Young LY, Kradjan WA, Guglielmo BJ, Allredge BK, Corelli RL. *Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs*. 8th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Publisher; 2006. Chapter 9, 10; 76.
17. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Cuidado farmacéutico: Método Dáder. 3^{er} rev. *Pharmacy Practice*. 2006; 4 (1): 44 - 53.
18. Climenti M, Jiménez N. *Manual para la atención farmacéutica*. 3^a ed. Valencia, España: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset; 2005. 157 p.
19. Sabater HD, Silva-Castro MM, Faus MJ. Método Dáder: Guía de seguimiento Farmacoterapéutico. 3^a ed. Granada, España: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada; 2007. 128 p.
20. Zierler-Brown S, Brown TR, Chen D, Blackburn RW. Clinical documentation for patient care: Models, concepts, and liability considerations for pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*. 2007 Sep; 64 (17): 1851-1858.
21. Bhopal J. Simple soap system. *Brit Med J*. 1981 Oct; 283 (6296): 889 - 892.
22. Fisher, RA. *Statistical Methods for Research Workers*. 14th ed. CO: Hafner; 1970. 362p.
23. Bassett CD, Krass I, Bajorek B. Ethnic differences of medicines-taking in older adults: a cross cultural study in New Zealand. *Int J Pharm Pract*. 2012 Apr; 20 (2): 90 - 98.

Anexo 2.**Registro del ensayo clínico en ISRCTN: Trial registration unique identification scheme International databases**

ISRCTN63455839 - Effectiveness of a Pharmacist-acquired medication...

<http://www.controlled-trials.com/isrctn/pf63455839>[\[Print \]](#)[\[Close \]](#)**Effectiveness of a Pharmacist-acquired medication History in an Emergency department**

ISRCTN	ISRCTN63455839
ClinicalTrials.gov identifier	
Public title	Effectiveness of a Pharmacist-acquired medication History in an Emergency department
Scientific title	Effectiveness of a Pharmacist-acquired medication History in an Emergency department: A randomized controlled trial
Acronym	EPHE
Serial number at source	FIS-01
Study hypothesis	The Intervention (a pharmacist-acquired medication history in an emergency department) reduces the number of patients with at least one admission medication discrepancies related to home medications.
Lay summary	Lay summary under review 2
Ethics approval	University Hospital of the Samaritan woman (Hospital Universitario de la Samaritana), Bogotá, Ethical approval committee by Act 142 on June 27, 2012
Study design	Multicenter randomized controlled trial
Countries of recruitment	Colombia
Disease/condition /study domain	Medication reconciliation
Participants - inclusion criteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adults (18 years or older) 2. Patients admitted and assessed as triage I and II 3. Prescribed at least one prescription medication before admission 4. To be hospitalized for at least 24 hours 5. Only patients with a time admission income less than 24 hours and 6. Had signed study participation agreement and completion of informed consent form
Participants - exclusion criteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. They are scheduled for discharge on the same day 2. They are not able to answer the questions needed to complete the study 3. They are unable to communicate due to language difficulties, were under psychiatric care, medical record documentation of dementia or confusion and/or are unable to give consent. If a patient had more than one admission during the study period, only the first admission will be evaluated
Anticipated start date	15/08/2012
Anticipated end date	15/10/2012
Status of trial	Completed
Patient information material	Not available in web format, please contact jbecerrac@unal.edu.co to request a patient information sheet
Target number of participants	A minimum enrollment of 100 patients in each arm is necessary for the study to have sufficient power.
Interventions	<p>One group of patients will be included in a MedRec programme (intervention group) and the other used for comparison/control. A team made up of pharmacists, blinded to the assignment and intervention, will obtain the clinical history regarding the drugs which a particular patient is currently consuming in his/her home (R1). The participants will then be randomly assigned to the intervention or control group by simple randomisation using a random number table and data stored on an Excel calculation spreadsheet. The assignment will be concealed by using sequentially-numbered, sealed opaque envelopes, in sequentially-numbered, sealed containers; there will be two exactly similar copies which will be guarded under lock and key by the emergency coordinator. Another team of pharmacists blinded to the patients' assignment and each intervention and control group will prospectively obtain the medication history for each patient being attended by the emergency service (R2).</p> <p>Another independent team, consisting of a pharmacist and a doctor, will carry out standardized MedRec procedure by comparing R1 to R2. The medication history prepared by the pharmacist in triage and that regarding prescriptions issued by the emergency doctor will also be compared to identify discrepancies which may have arisen during the admission procedure. If there are any differences then these will be clarified and resolved, leading to corrected medical orders and MedRec history (R3) being established</p>

1 de 3

13/11/2013 04:02 p.m.

Anexo 2

Registro del ensayo clínico en ISRCTN: Trial registration unique identification scheme International databases

ISRCTN63455839 - Effectiveness of a Pharmacist-acquired medication...		http://www.controlled-trials.com/isrctn/pf/63455839
for all patients.		
Primary outcome measure(s)	<p>1. Medication discrepancies associated with the intervention. The following definition of medication discrepancy has been adopted for the present study: "Any patient medication-related statement regarding medication consumed at home, made during admission to the emergency service." Discrepancies will be prospectively identified. The main result will lie in identifying patients having at least one discrepancy regarding the medication being taken at home, then recording it and communicating it.</p> <p>Medication discrepancies may be associated with drugs, medication brand-name, dose, duration, frequency, formulation, administration route, resumption of appropriate medication, illegible medical orders/prescriptions.</p> <p>Identifying the type of discrepancy: Detecting the presence of some of the following events:</p> <ol style="list-style-type: none">1.1. Omission (not ordering medication which a patient has been taking before admission)1.2. Therapeutic duplicity (receiving more than one similar medication for the same indication)1.3. Slowness in resuming therapy (selecting one of the following categories: before 6 hours, 6-12 hours, 12-24 hours or more than 24 hours after being admitted)1.4. Therapy instituted too soon (i.e. treatment being reinitiated without taking frequency of taking a prescribed drug at home into account: before 6 hours, 6-12 hours, 12-24 hours or more than 24 hours) <p>2. Prescription discrepancies</p> <ol style="list-style-type: none">2.1. Inconsistency or omission of some type of the following information: medication brand-name, dose, frequency, administration route or illegible orders2.2. Prescription omission (when a patient has been given medication which has not been prescribed)2.3. Medications lacking indication (medication administered without any indication, not associated with a diagnosis or consuming unneeded medication)2.4. Allergies and interactions (these should be classified according to the following categories: higher (interaction could affect a patient's life or cause permanent damage must be suspended immediately), moderate (when this does not put a patient's life at imminent risk but could complicate his/her general state and lead to reversible damage), lower (not affecting a patient's clinical condition but could involve adjusting the dose), none (interaction is present but documentation is lacking regarding the clinical effect), others (some of those which are not described in this protocol but which could be of clinical interest). <p>Number of discrepancies per category. Describing events which could arise: omission, therapeutic duplicity, slowness in resuming therapy, therapy instituted too soon, prescription discrepancies, prescription omission, medication lacking indication, allergies, interactions, other events.</p>	
Secondary outcome measure(s)	<p>Classifying and evaluating discrepancy safety: Involuntary medication discrepancies which may cause damage are defined as, "An incident potentially leading to a medication-related lesion." The potential to cause damage has been used to measure medication safety and its reduction as an action to reduce real medical administration records (RAM). Discrepancy risk has been defined in three classes (according to Cornish et al.):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Class 1 (those probably not causing clinical deterioration or nuisance)2. Class 2 (those having the potential to cause moderate nuisance or clinical deterioration)3. Class 3 (those having the potential to cause serious discomfort for a patient or significant clinical deterioration) <p>Characterising the population seeking help from emergency services will involve recording date regarding chronological age in years, gender, socioeconomic strata, number of prior hospitalisations, number of morbidities, type of co-morbidity, how many medications are being taken, the type of medication and interventions made by the pharmacist.</p> <p>Characterizing and evaluating reconciliation will involve evaluating the opportunity and suitability of pharmaceutical action. The number of interventions made by a pharmacist will be measured, as will the medication history's level of acceptance and average time spent on MedRec in hours.</p>	
Sources of funding	Research Division Bogota (DIB) - National University of Colombia [División de Investigación Bogotá. (DIB) Universidad Nacional de Colombia, Código QUIPU] (Colombia)	
Trial website		
Publications	2013 results in: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23984830	
Contact name	Mr Jesus Becerra Camargo	
Address	Escuela de Farmacia Facultad de Ciencias Universidad Nacional de Colombia Ciudad Universitaria Edificio 450 Oficina 204	
City/town	Bogota	
Zip/Postcode	14490	
Country	Colombia	

Anexo 2

Registro del ensayo clínico en ISRCTN: Trial registration unique identification scheme International databases

ISRCTN63455839 - Effectiveness of a Pharmacist-acquired medication... <http://www.controlled-trials.com/isrctn/pf/63455839>

Tel +57 1 3165000
Fax +57 1 3165060
Email jbecerrac@unal.edu.co

Sponsor National University of Colombia (Universidad Nacional de Colombia) (Colombia)

Address Escuela de Farmacia
Facultad de Ciencias
Ciudad Universitaria
Edificio 450 Oficina 204

City/town Bogotá

Zip/Postcode 14490

Country Colombia

Tel +57 1 3165000

Fax +57 1 3165060

Email dirinvesti_bog@unal.edu.co

Sponsor website <http://www.unal.edu.co/>

Date applied 28/06/2012

Last edited 30/08/2013

Date ISRCTN assigned 14/08/2012

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica.
Granada - España



Universidad de Granada
Facultad de Farmacia
Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica

TITULO

Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico
sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación.

AUTORES

Jesús Becerra Camargo; Fernando Martínez Martínez y Emilio García
Jiménez

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



ugr

Universidad
de Granada

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Introducción

La historia de medicación es una forma eficaz de garantizar un registro completo de todos los medicamentos que el paciente consume (medicamentos con y sin receta, productos a base de hierbas y otros suplementos dietéticos) y son una forma efectiva de contribuir con la disminución de las discrepancias. Debe ser una parte importante durante el proceso de evaluación del paciente, debe estar actualizada y disponible en todos los entornos de atención del paciente [1,2].

La integridad de la historia de medicación depende de diferentes factores: el paciente en particular, el tiempo disponible para la entrevista, las barreras lingüísticas, la gravedad de la enfermedad, el estado cognitivo y la familiaridad de un paciente con su régimen de medicación [3-7].

La admisión a un servicio de urgencias es un momento clave donde los pacientes se hacen vulnerables y tienen un mayor riesgo de discrepancias de medicamentos [8]. Algunos de los medicamentos de consumo diario pueden ser interrumpidos durante el ingreso en el hospital y si no existe un proceso formal de registro, el riesgo de reiniciar los medicamentos puede ser pasado por alto. Cerca del 60% de los pacientes experimentan una omisión involuntaria y el 20% de discrepancias que pueden resultar en daños graves para el paciente. Todos estos factores se combinan para crear un entorno inseguro de los medicamentos durante la admisión a urgencias [9-12].

La participación de un farmacéutico como parte del equipo de atención en la admisión a los servicios de emergencia puede ser un factor que mejore significativamente la seguridad de los pacientes en cuanto al uso de sus medicamentos [13].

2. Marco Teórico

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



La descripción del marco conceptual del tema, reconciliación de medicamentos, se encuentra descrita en el manual *Becerra CJ, Camelo GZ, Gómez AC, Martínez MF. Manual de Reconciliación de medicamentos. ed. Proeditor. Colombia. 2010. ISBN 97895898389-8-3*. Del cual se anexan copias.

Se encuentra en proceso de sometimiento a una revista internacional el artículo titulado: *Does pharmacist-acquired medication history in admission reducing and preventing medication discrepancies? A systematic review and meta-analysis*

3. Objetivos e Hipótesis

3.1. Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico sobre las discrepancias de medicación en pacientes que acuden al servicio de urgencias al suministrar dicha historia al médico previo a la consulta en urgencias, comparada con aquellos que no lo reciben?

3.2. Hipótesis

La intervención reducirá las discrepancias en la medicación en todos los pacientes admitidos en urgencias

3.3. Prueba de hipótesis: C: Control, I: Intervención.

Hipótesis nula: $H_0 = P_c \hat{n} P_i \geq 0$

Hipótesis Alternativa $H_A = P_c \hat{n} P_i < 0$

3.4. Objetivos

3.4.1. Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico a pacientes admitidos en los servicios de urgencia, en la reducción y prevención de discrepancias en la medicación, utilizando reconciliación de medicamentos.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



3.4.2. Objetivos Específicos

- ✓ Caracterizar la población que acude a la admisión de los servicios urgencias.
- ✓ Identificar y caracterizar las discrepancias en la medicación de los pacientes que se presentan durante el proceso de admisión a los servicios de urgencias.
- ✓ Clasificar y evaluar las discrepancias de acuerdo al riesgo clínico.
- ✓ Caracterizar y evaluar el proceso de reconciliación.

4. Justificación

El 20% los errores de medicación que ocurren en las interfaces de atención, en particular en la admisión, terminaran en daño para el paciente [8]. Más del 40% de los errores de medicación son resultado de una inadecuada reconciliación durante el ingreso, traslado y alta de los pacientes [6]. Las diferencias entre, los medicamentos que toma un pacientes antes de la admisión y los prescritos durante la admisión oscila entre un 30-70%. [7,8] y más del 60% de los pacientes tendrán al menos una discrepancia en su medicación al momento de la admisión [9]. Llevar a cabo el proceso de reconciliación de medicamentos evitaría la comisión de éstos errores [9]. Además, evita costos asociados al manejo no seguro de los medicamentos que se reflejan en una disminución de hospitalizaciones, consultas, reingresos y consumo de medicamentos.

Las comisiones medicas en los Estados Unidos reunidas en el Foro Nacional de la Calidad en salud, aprobaron las prácticas seguras para una mejor salud 2010 (Safe Practices for Better Healthcare, por su denominación en ingles) [10] donde definieron los 34 estándares que han demostrado ser eficaces en la reducción de eventos adversos en una institución de salud, dentro de las cuales se incluye la reconciliación de medicamentos, que requiere de la obtención previa de la historia de mediación completa para el paciente [1]. Los resultados obtenidos podrían beneficiar a otros grupos de pacientes vulnerables y aportar elementos importantes para el desarrollo de la Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud, especialmente evaluando cómo el proyecto contribuye con el mejoramiento de la seguridad del paciente.

5. Métodos

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



5.1. Tipo y diseño general del estudio

Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con grupos paralelos ensayo se llevará a cabo desde octubre 20 a Diciembre 15, 2012 en tres hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. Todos los participantes que dieron su consentimiento informado por escrito y cumplan los criterios de inclusión serán considerados en el estudio. Los pacientes se seleccionaran por muestreo consecutivos. Una enfermera (epidemiólogo) en cada hospital, no involucrada en el cuidado de los pacientes del ensayo e independiente de la investigación, se encargara de ser la jefe de asignación del ensay. Los médicos que reciben los pacientes también serán asignados al azar, cada jefe de asignación realizará la asignación diaria dependiendo del número de médicos y residentes por turno y mantendrá los registros

5.2. Población

Pacientes mayores de 18 años que acudan a los servicios de urgencias.

5.3. Criterios de inclusión y exclusión

5.3.1. Criterios de inclusión

Hombres y mujeres mayores de 18 años que hayan sido clasificados como triage I o II, que tengan prescrito por lo menos un medicamento antes de la admisión o en cuyo tratamiento se incluya una terapia con medicamentos, que sean hospitalizados mínimo durante 24 horas y que tengan diligenciado el consentimiento informado.

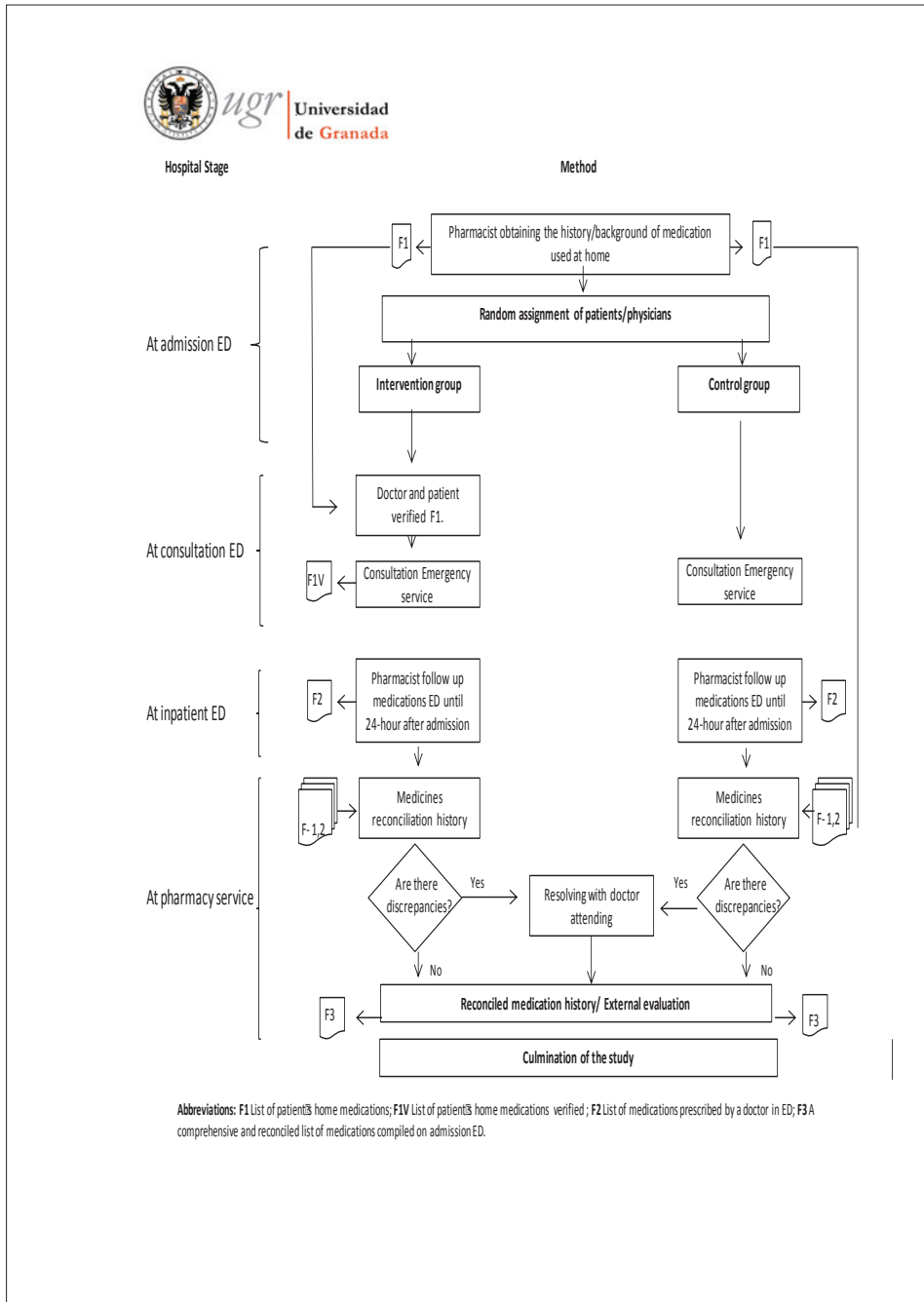
5.3.2. Criterios de exclusión.

Serán excluidos los pacientes que tengan programada la salida el mismo día o clasificados triage 3 o 4. Los pacientes que no sean capaces de responder a las preguntas necesarias para completar el estudio, los pacientes que tengan incapacidad para comunicarse, que se encuentren bajo tratamiento psiquiátrico o que no deseen participar del estudio. Si el paciente presenta más de una admisión durante el periodo de estudio únicamente la primera admisión será evaluada.

Ver figura 1

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



5.3.4. Muestreo

La selección de los pacientes se realizará mediante muestreo consecutivo que consiste en reclutar a todos los individuos de la población accesible que cumplan con los criterios de inclusión durante el periodo de estudio. El periodo de reclutamiento se fijará en función del tamaño muestra y del número de sujetos reclutables cada día. No se pretende generalizar los resultados sino garantizar la validez interna.

5.3.5. Asignación

Los pacientes se asignaran a los grupos de intervención o de control mediante asignación aleatoria simple que consiste en generar una tabla de números aleatorios en una hoja de cálculo de Excel de 0 a 299. De manera arbitraria, se establece que del 0-99 irán a la institución 1, 100 a 199 a la dos y 200 a 299 a la 3, lo anterior se realizará de manera centralizada y oculta al investigador. Se distribuirán los números pares a la intervención A y los impares a la B. A continuación se numeraran de manera consecutiva y se elaboraran los sobres correspondientes. Del código de asignación se elaborarán dos copias, (al carbón), una se le entregara en sobre cerrado al coordinador de asignación y la otra se guardada en la oficina del estadístico bajo llave.

5.3.6. Ocultamiento

El ocultamiento de la asignación se realizará utilizando sobres opacos, sellados y secuencialmente numerados, en cuyo interior contendrán la asignación correspondiente. Como empaque se utilizará una bolsa negra en cuyo interior contendrá la asignación envuelta en papel aluminio para garantizar que no puede ser visto el interior a contraluz. Todos los sobres se elaboraran a prueba de manipulaciones, iguales en peso, y similares en apariencia. Los sobres se distribuirán en tres contenedores secuencialmente numerados, sellados y similares en peso y apariencia.

Este proceso se llevará a cabo previamente en un sitio diferente y por personas ajenas a la investigación. Del calendario de asignación existirán dos copias exactamente iguales (se realizará con papel carbón), una en poder del coordinador de asignación la que se guardara bajo llave en la oficina del coordinador del estudio y la otra se guardará en la oficina del estadístico en sobres sellados y bajo llave.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



5.3.7. Enmascaramiento

El paciente, los investigadores y los evaluadores serán cegados a la intervención. Existirán tres equipos de trabajo que laboran de manera independiente y que incluye tres tipos de farmacéuticos investigadores: Un primer equipo de farmacéuticos contratados por el estudio elaborarán la historia de medicación de lo que el paciente consume en casa a todos los pacientes seleccionados, en el triage. Serán programados por el coordinador del estudio en tres turnos 6 a.m. a 2 p.m., 2 p.m. a 8 p.m. y de 8 p.m. a 6 a.m. para llevar a cabo las intervenciones.

Los formatos con la historia de medicación de lo que el paciente está consumiendo en casa (F1), que fueron diligenciados previamente, le serán entregados al coordinador de asignación quien los incluirá en cada una de las historias clínicas del grupo de intervención, antes de que el paciente sea visto por el médico de urgencias. El resultado será la historia de medicación verificada por el médico (F1V).

Un segundo grupo de farmacéuticos que preferiblemente trabajen en cada uno de los hospitales de estudio obtendrán la historia de medicación de lo prescrito por el médico, 24 horas después de ingresado el paciente al servicio de urgencias (F2). Una vez obtenida la historia de medicación de lo que al paciente le fue prescrito en urgencias (F2). El coordinador de asignación armara paquetes con las dos historias de medicación y las entregará a más tardar 24 horas después para que otro equipo conformado por un médico y un farmacéutico efectúen la reconciliación de medicamentos. La historia de medicación reconciliada (F3) se anexe a la historia clínica del paciente y continúe durante la atención.

Para garantizar el enmascaramiento del personal médico, se tendrá en cuenta el ciclo de rotación y programación de personal de cada institución. Normalmente el personal médico y de enfermería trabaja de acuerdo con los siguientes horarios; 6 a.m. a 2 p.m., 2 p.m. a 8 p.m. y de 8 p.m. a 6 a.m. Se pretende garantizar que los pacientes sean atendidos por médicos y enfermeras diferentes en los 2 brazos del estudio. En caso de que un médico continúe en el siguiente turno, conservará la asignación previa.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



El registro de discrepancias se entregará en un paquete cerrado al grupo de farmacéuticos clínicos quienes evaluarán y clasificarán el riesgo de las discrepancias. Así mismo copia del registro de discrepancias junto con los registros de información demográfica se entregará en un paquete cerrado para que los datos sean tratados y evaluados por el grupo de análisis estadístico.

De acuerdo con el diseño del estudio, los pacientes del grupo control tendrán más tendencia a recordar la medicación que toman actualmente en el hogar, pues previamente a la consulta de urgencias serán entrevistados por un farmacéutico con el fin de obtener la historia de medicación en casa. Este aspecto podría inducir al estudio en un error sistemático (sesgo de recuerdo).

5.3.8. Intervención

La intervención consiste en que un farmacéutico obtiene la historia de la medicación del paciente antes de ingresar al servicio de urgencias centrándose en la medicación que consume en casa la cual registra en el formulario "historia de medicación en casa" (F1). Dicho formulario está disponible para ser utilizado por el médico durante la consulta. El médico verifica los datos de los pacientes y señalan que medicamentos van a ser reordenados, suspendido o interrumpido. El resultado será el formulario "historia de medicación en casa verificado" (F1V).

5.3.9. Grupo control

Los pacientes del grupo control recibirán la atención habitual en la consulta de urgencias. La historia de medicación es realizada por el médico al momento del ingreso del paciente (puede ser un registro en la historia clínica de papel o un registro en un medio electrónico que luego se imprime) (F2). La historia de medicación de lo que el paciente está consumiendo en casa (F1) obtenida en el triage, se les entregará a las 24 horas siguientes junto con la historia de medicación reconciliada.

5.3.10. Pérdidas

Se considerarán como pérdidas los siguientes casos:

- ✓ Paciente que no completen las etapas establecidas en el protocolo por causas diferentes a la muerte.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



- ✓ No adherencia al protocolo.
- ✓ Pacientes con un retiro voluntario del proyecto de investigación.

Para el control de las pérdidas se dispondrá de un formato de registro de pérdidas en el cual se contemplará la fecha y las razones por las cuales el paciente abandona el estudio.

5.3.11 Nivel de cumplimiento de la intervención

Se asume que se ha cumplido la intervención cuando en el proceso de atención al paciente se completen todas y cada una de las siguientes etapas:

- ✓ Inclusión formal en el programa.
- ✓ Obtención de la historia de la medicación que consume en casa
- ✓ Haber sido atendido por un médico en urgencias y disponer de la lista de medicamentos en la historia clínica o en ordenes médicas.
- ✓ Evaluación y confirmación de las discrepancias encontradas.
- ✓ Disponer de una historia de medicamentos reconciliada.

5.3.12. Variables

5.3.12.1. Discrepancias en la medicación asociadas a la intervención. (Porcentaje).

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Medición: Para efectos del estudio se ha definido como discrepancia de la mediación: [Cualquier aclaración relacionada con la medicación del paciente respecto de la que consume en casa] realizada durante la admisión a urgencias [34]. También se adopto el concepto de: [incidentes relacionados con un medicamento con potencial para producir daño] [35]. Las discrepancias se identificaran de manera prospectiva. El resultado principal de la intervención es identificar pacientes con al menos una discrepancia en relación con los medicamentos que tomaba en la casa, registrarla y comunicarla. Las discrepancias de la medicación podrían estar asociadas con: medicamentos, nombre del medicamento, dosis, duración, frecuencia, formulación, vía de administración, apropiado reinicio de los medicamentos, órdenes ilegibles y otros.

5.3.12.2. Identificar el tipo de discrepancia.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Medición: Señale de los siguientes evento cual está presente.

- Omisión: No ordenar un medicamento que el paciente viene consumiendo.
- Duplicidad terapéutica: Recibir más de un medicamento similar para la misma indicación.
- Lentitud al reanudar la terapia: seleccione una de las siguientes categorías: antes de 6 horas, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas después del ingreso.
- Terapia instaurada muy pronto: Cuando se reinicia un tratamiento sin tener en cuenta la frecuencia de la toma en casa. Seleccione una de las siguientes categorías: 6 horas después, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas.
- Discrepancias en la prescripción: inconsistencia u omisión de algún tipo de la siguiente información: nombre del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración u órdenes ilegibles.
- Omisión de la prescripción: Cuando al paciente se le administra un medicamento que no está prescrito.
- Medicamento no indicado: Medicamentos administrados sin ninguna indicación, no asociados a un diagnostico o consumir un medicamento que no necesita.
- Alergias: Si existe o no el registro de alergias.
- Interacciones: Presencia o no de interacciones. Si existen clasificarlas de acuerdo con las siguientes categorías:
 - ✓ Mayor: Cuando la interacción puede afectar la vida del paciente o causar un daño permanente, se debe suspender inmediatamente.
 - ✓ Moderado: Cuando no pone en riesgo inminente la vida pero puede complicar el estado general del paciente y generar daños reversibles.
 - ✓ Menor: No afecta la condición clínica del paciente y puede ser necesario un ajuste de dosis.
 - ✓ Ninguno: la interacción se presenta pero no existe documentación del efecto clínico.
- Otras: Describir aquellas no relacionadas en este protocolo y que resulten de interés clínico.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



5.3.12.3. Numero de discrepancias por categoría.

Tipo de variable: continua

Medición: Señale de los eventos cual está presente.

- Omisión: No ordenar un medicamento que el paciente viene consumiendo. Cualitativa nominal dicotómica.
- Duplicidad terapéutica: Recibir más de un medicamento similar para la misma indicación. Cualitativa nominal dicotómica.
- Lentitud al reanudar la terapia: seleccione una de las siguientes categorías: antes de 6 horas, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas después del ingreso. Cuantitativa continua.
- Terapia instaurada muy pronto: Cuando se reinicia un tratamiento sin tener en cuenta la frecuencia de la toma en casa. Seleccione una de las siguientes categorías: 6 horas después, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas. Cuantitativa continua.
- Discrepancias en la prescripción: inconsistencia u omisión de algún tipo de la siguiente información: nombre del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración u órdenes ilegibles. Cualitativa nominal.
- Omisión de la prescripción: Cuando al paciente se le administra un medicamento que no está prescrito. Cualitativa nominal.
- Medicamentos sin indicación: Medicamentos administrados sin ninguna indicación, no asociados a un diagnostico o consumir un medicamento que no necesita. Cualitativa nominal
- Alergias: Si existe o no el registro de alergias. Cualitativa nominal
- Interacciones: Presencia o no de interacciones. Si existen clasificarlas de acuerdo con las siguientes categorías: Cualitativa Ordinal
 - ✓ Mayor: Cuando la interacción puede afectar la vida del paciente o causar un daño permanente, se debe suspender inmediatamente.
 - ✓ Moderado: Cuando no pone en riesgo inminente la vida pero puede complicar el estado general del paciente y generar daños reversibles.
 - ✓ Menor: No afecta la condición clínica del paciente y puede ser necesario un ajuste de dosis.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



- ✓ Ninguno: la interacción se presenta pero no existe documentación del efecto clínico.
- Otras: Describir aquellas no relacionadas en este protocolo y que resulten de interés clínico. Cualitativa nominal.

5.3.12.4. Clasificar y evaluar la seguridad de las discrepancias.

Tipo de variable: Cualitativa ñ Ordinal.

Medición: Como discrepancias involuntarias de los medicamento con potencial para causar daño se define "Un incidentes con potencial de lesión relacionada con un medicamento". El potencial de causar daño se han utilizado como una medida de seguridad de los medicamentos y su reducción como una acción para reducir la RAMs reales.

Se ha definido el riesgo de las discrepancias en tres clases (según Cornish et al):

- Clase 1: Aquellas que probablemente no causan deterioro clínico o molestias.
- Clase 2 Las que tienen el potencial de causar una molestia moderada o deterioro clínico.
- Clase 3 aquellas que tienen el potencial de causar graves molestias al paciente o un deterioro clínico importante.

5.3.12.5. Caracterizar la población que acude a los servicios de urgencias.

Medición: Características generales que se presentan en una población, según la descripción personal y comunitaria.

Tipo de variable:

- Edad cronológica. Años. Cuantitativa continúa.
- Género: masculino/ femenino. Cualitativa nominal.
- Estrato socioeconómico: I al VI. Cualitativa ordinal
- Número de hospitalizaciones previas. Dato. Cuantitativa discreta.
- Número de co morbilidades: dato numérico. Cuantitativa discreta.
- Tipo de co morbilidad: Cualitativa nominal
- Número de medicamentos: Dato numérico. Cuantitativa discreta.
- Tipo de medicamentos: Según la clasificación internacional. Cualitativa ordinal.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

- Intervenciones realizadas por el farmacéutico.

5.3.12.6. Caracterizar y evaluar el proceso de reconciliación:

Medición: Evalúa la oportunidad e idoneidad de la actuación farmacéutica.

- Número de intervenciones realizadas por el farmacéutico. Dato numérico. Cuantitativa discreta.
- Nivel de aceptación de la historia de medicación: Dato numérico. Cuantitativa discreta/ Cualitativa nominal.
- Tiempo promedio dedicado a la RecMed. Tiempo en horas. Cuantitativa continúa.

5.3.13. Operacionalización de las variables: Ver Tabla 1.

5.3.14. Tamaño de muestra

Se establecen 270 pacientes, 135 en cada brazo para que el estudio sea estadísticamente significativo. Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizaron los siguientes criterios, teniendo en cuenta que se trabajara utilizando una prueba a una cola:

Coefficiente de significancia = 0.05

Intervalo de confianza = 95%

Potencia estadística = 90%

P1 Expuestos = 30%

P2 No expuestos = 50%

Significancia estadística = $P < 0,05$

Multicéntrico.

5.3.15. Pruebas estadísticas

La Prueba exacta de chiquadrado se utilizará para investigar las diferencias en la proporción de pacientes con discrepancia de al menos un medicamento. La prueba de t de student para la edad. Para establecer la confiabilidad en la detección de las discrepancias entre los evaluadores se utilizará la media de Cohen o kappa.

Tabla 1.

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Objetivos específicos	Variable	Definición	Sub variable	Indicadores o categorías	Niveles de medición	Indicador
Caracterizar la población que asiste a los servicios de urgencias	Demográfica	Características generales que se presentan en una población, según la descripción personal y comunitaria.	Edad	18-44 45-65 >65	Intervalo numérico	Proporción
			Genero	Femenino Masculino	Cualitativa nominal	Proporción
			Nivel Educativo	Primaria Secundaria Universitario Profesional Profesional Especializado Otros: _____	Cualitativa ordinal	Proporción
			Estrato socioeconómico	Estrato I Estrato II Estrato III Estrato IV Estrato V Estrato VI	Cualitativa ordinal	Proporción
			Numero de hospitalizaciones previas	Dato	Cuantitativa discreta	Proporción
			Numero de comorbilidades	Dato numérico	Cuantitativa discreta	Proporción
			Tipo de comorbilidad		Cualitativa nominal	Proporción
			Numero de medicamentos	Dato numérico	Cuantitativa discreta	Proporción
			Tipo de medicamentos	Según clasificación grupo farmacológico	Cualitativa ordinal	Proporción
Identificar y caracterizar las discrepancias en la medicación de los pacientes que se presentan durante el proceso de admisión a los servicios de urgencias.	Presencia discrepancias.	La presencia de alguno de los siguientes eventos se considera una discrepancia: Omisión, duplicidad terapéutica, Lentitud al reanudar la terapia, terapia instaurada muy pronto, discrepancias en la prescripción de la medicación, omisión de la prescripción, medicamento sin indicación, interacciones.	Discrepancia	Presente o no	Presente o no Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
Identificar y caracterizar las discrepancias en la medicación de los pacientes que se presentan durante el proceso de admisión a los servicios de urgencias	Numero de discrepancias por categoría.	Señale de los eventos cual está presente.	Omisión	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			Duplicidad terapéutica	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			Lentitud al reanudar la terapia	Menor 6 horas 6-12 horas 12-24 horas ≥24 horas	Cuantitativa continua	Proporción
			Terapia instaurada muy pronto	Menor 6 horas 6-12 horas 12-24 horas ≥24 horas	Cuantitativa continua	Proporción
			Discrepancias en la prescripción de la medicación	Nombre del medicamento omitido o incorrecto Dosis omitida o	Cualitativa nominal	Proporción

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



			incorrecta			
			Frecuencia omitida o incorrecta			
			Vía de administración omitida o incorrecta			
			Ordenes ilegibles			
			omisión de la prescripción	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			medicamento sin indicación	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			interacciones	Mayor Moderada Menor ninguna	Cualitativa ordinal	Proporción
			Alergias	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			otras	Tipo _____	Cualitativa nominal	Proporción
Clasificar y evaluar las discrepancias de acuerdo al riesgo clínico.	Evaluar la seguridad de las discrepancias	El riesgo de las discrepancias en tres clases (según Cornish et al): Clase 1: Aquellas que probablemente no causan deterioro clínico o molestias. Clase 2 Las que tienen el potencial de causar una molestia moderada o deterioro clínico. Clase 3 aquellas que tienen el potencial de causar graves molestias al paciente o un deterioro clínico importante.	Clase 1	Número	Cualitativa ordinal	Índice porcentual
			Clase 2	Número	Cualitativa ordinal	Índice porcentual
			Clase 3	Número	Cualitativa ordinal	Índice porcentual
Caracterizar y evaluar el proceso de reconciliación.	Actuación y el nivel de aceptación de la intervención	Evalúa la oportunidad e idoneidad de la actuación	Intervenciones realizadas por el farmacéutico	Dato numérico	Cuantitativa discreta	Proporción
			Nivel de aceptación de la RecMed	Dato numérico	Cuantitativa discreta. Cualitativa nominal	Proporción
			Tiempo promedio dedicado a la RecMED	horas	Cuantitativa continua	Proporción

Para predecir al menos una discrepancia de los medicamentos se utilizará un análisis de regresión un variado y multivariado. Todas las pruebas se considerarán estadísticamente significativas con un valor de $P < 0,05$. Los análisis de estadística descriptiva se realizarán utilizando el software SPSS. El protocolo del estudio será aprobado por el comité de ética de investigación de cada hospital. Se garantizará la confidencialidad en la información de identificación de los pacientes y demás participantes en el estudio.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



5.3.16. Plan de análisis

Los análisis de datos se realizarán empleando hojas de cálculo de Excel 2003, usando sus herramientas de análisis de datos. La estadística descriptiva, se usara en las variables cuantitativas, utilizando estadísticos de tendencia central y de dispersión (media, desviación estándar, coeficiente de variación). Para la identificación de discrepancias y el riesgo clínico de las mismas, Posteriormente los datos obtenidos en identificación de discrepancias por ambos experimentadores, se compararan mediante una t de Student para la determinación de las diferencias entre las dos medias muestrales y la construcción del intervalo de confianza (para evaluar la significancia estadística), previa realización de un test de comparación de varianzas mediante un F para varianzas de dos muestras (F de Fischer), donde se establezca si las varianzas son estadísticamente iguales, factor que determinará el tipo de t Student a aplicar (t Student para comparación de medias de dos conjuntos suponiendo varianzas iguales ó t Student para comparación de medias de dos conjuntos suponiendo varianzas desiguales), así se logrará establecer la reproducibilidad de la metodología. Adicionalmente, se construirán gráficos de control por variables que permitirán establecer la capacidad del proceso, dichos gráficos se emplearán igualmente para evaluar la variable oportunidad de la intervención farmacéutica.

Para evaluar la independencia de variables aleatorias, se usará estadística no paramétrica empleando test de tipo Chi cuadrado (test Chi cuadrado de independencia), por ejemplo, para establecer la relación entre variables como variables demográficas y la presencia de discrepancias. Para facilitar la manipulación de datos y efectuar análisis de frecuencias las variables de caracterización se dividirán en subclases (ejemplo: edad, peso, etc). Los datos de algunas variables se dividirán en subclases, para agruparlos y facilitar su manipulación, también para realizar análisis de frecuencias, y determinar por ejemplo, el número de pacientes en cada intervalo de edades y su respectivo porcentaje.
Edad:

18-44

45-65

>66

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Se emplearán las ecuaciones correspondientes para determinar el intervalo de cada subclase.

5.3.16. Duración:

7 meses (Mayo 2012 ñ Diciembre 2012).

5.3.17. Lugar de realización: Servicios de urgencias de tres hospitales de Bogotá.

- ✓ Hospital Universitario de la Samaritana
- ✓ Hospital Universitario San Carlos
- ✓ Fundación Cardio Infantil

6. Aspectos éticos

La presente investigación respetará los derechos de autor y acogerá las reglamentaciones que sobre la materia se encuentren vigentes. Su realización no representa un riesgo para los individuos o comunidades de acuerdo con lo establecido en la Resolución No 008430 de 1.993 del Ministerio de Salud de Colombia y la Declaración de Helsinki de la World Medical Association, dado que la intervención se efectúa sobre la medicación del paciente y la decisión de modificar la misma será realizada por el médico tratante. El equipo farmacéutico tendrá como principal función la de acompañar y asesorar a los demás integrantes del equipo de salud sobre los riesgos a las que se ve enfrentado el paciente con el uso de los medicamentos.

El estudio ha sido sometido a la aprobación correspondiente por los comités de ética de las instituciones participantes y del Departamento de Farmacia y Facultad de Ciencias. Se anexa, consentimiento informado.

Referencias

1. Institute for Healthcare Improvement (IHI). Medication reconciliation review. <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/tools/Medication+Reconciliation+Review.htm> (accessed apr 2010).

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



2. Medicines Reconciliation: A Guide To Implementation. National Prescribing center, available at: http://www.npci.org.uk/medicines_management/safety/reconcil/resource/reconciliation_guide.pdf. (Accessed 3rd March 2010).
3. Slee A, Farrar K, Hughes D, Constable S: Optimising medical treatment - how pharmacist-acquired medication histories have a positive impact on patient care. *Pharm J* 2006, 277:3.
4. Beers MH, Munekata M, Storrie M: The accuracy of medication histories in the hospital medical records of elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1990, 38(11):1183-1187.
5. Carter MK, Allin DM, Scott LA, Grauer D: Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department. In: *Am J Health Syst Pharm*. Volume 63, edn. United States; 2006: 2500-2503.
6. Gurwich EL: Comparison of medication histories acquired by pharmacists and physicians. *Am J Hosp Pharm* 1983, 40(9):1541-1542.
7. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A: The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. In: *Br J Clin Pharmacol*. Volume 49, edn. England; 2000: 597-603.
8. Vasileff HM, Whitten LE, Pink JA, Goldsworthy SJ, Anglely MT: The effect on medication errors of pharmacists charting medication in an emergency department. *Pharm World Sci* 2009, 31(3):373-379.
9. Institute of Medicine. Preventing medication errors. Washington, DC: National Academies Press; 2006.
10. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R: Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 1995, 274:29-34.
11. Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A. K., Walley, T. J., Farrar, K., Park, B. K., and Breckenridge, A. M. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *Bmj* 3-7-2004; 329 15-19.
12. Cornish, P. L., Knowles, S. R., Marchesano, R., Tam, V., Shadowitz, S., Juurlink, D. N., and Etchells, E. Unintended Medication Discrepancies at the Time of Hospital Admission. *Archives of Internal Medicine* 2005; 165 424-429.

Anexo 3**Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España**

13. Nester TM, Hale LS: Effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in promoting patient safety. *Am J Health Syst Pharm* 2002, 59(22):2221-2225.
14. American Society of Health-System Pharmacists. ASHPñSHM joint statement on hospitalistñpharmacist collaboration. *Am J Health-Syst Pharm*.2008; 65:260ñ3.
15. Rozich JD and Resar RK, Medication Safety: One Organization's Approach to the Challenge. *Journal of Clinical Outcomes Management* 2001; 8 (10) 27-34.
16. Gleason, K. M., Groszek, J. M., Sullivan, C., Rooney, D., Barnard, C., and Noskin, G. A. Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2004; 61 1689- 1695.
17. National quality forum. Safe Practices for Better Health 2010. http://www.qualityforum.org/Projects/Safe_Practices_2010.aspx. (Accessed 18rd February 2010).
18. Audit Commission A Spoonful of Sugar. *Medicines Management in NHS Hospitals*. 2001.
19. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Moving patients medicines safely. *Guidance on Discharge and Transfer Planning*. 2006.
20. Endo J, Jacobsen, K. Medication reconciliation in Wisconsin: insights from a local initiative. *Wis Med J* 2006;105(8):42-4.
21. The Joint Commission (TJC). 2005 Hospital national patient safety goals. http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/05_hap_npsgs.htm (accessed 2010 April 7).}
22. Audit Commission A Spoonful of Sugar. *Medicines Management in NHS Hospitals*. 2001.
23. The Joint Commission (TJC). Medication reconciliation national patient safety goal to be reviewed, refined. [review.htm](http://www.jointcommission.org/patientSafety/NationalPatientSafetyGoals/npsg8) (accessed 2010 April 22).
24. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Moving patients medicines safely. *Guidance on Discharge and Transfer Planning*. 2006.
25. JCAHO, 2005 National Patient Safety Goals. Available at: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/05_npsgs.htm.

Anexo 3

Protocolo del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica.
Granada - España



26. National Patient Safety Agency: www.npsa.nhs.uk/corporate/news/guidance-to-improve-medicines-reconciliation/2007.

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

INFORMACION GENERAL DEL ANTEPROYECTO:

ENTREGA	Fecha	Hora	Id		
TITULO DEL PROYECTO	EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN LA REDUCCIÓN Y PREVENCIÓN DE DISCREPANCIAS EN LA MEDICACIÓN.				
INVESTIGADORES	Nombres	Apellidos	Cédula	Celular	E-mail
PRINCIPAL	Jesús	Becerra Camargo	7217944	311-2912683	jbecerrac@unal.edu.co
CO INVESTIGADORES	Fernando	Martínez Martínez	25914146		femartin@ugr.es
	Emilio	García Jiménez	44263474-C		emiliogarciajimenez@gmail.com
ASESOR DE INVESTIGACION	Luis Fernando	Santa Guzmán			lfsantag@unal.edu.co
ASESOR METODOLÓGICO	Hernando	Gaitán Duarte			hggaitand@unal.edu.co
INSTITUCION QUE REPRESENTA	Universidad de Granada – España.				
AREA DE INVESTIGACION	Atención Farmacéutica				
GRUPO DE INVESTIGACION	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Fortalecimiento Institucional de servicios farmacéuticos				
COMITÉ TECNICO CIENTIFICO QUE CORRESPONDE					
DURACION ESTIMADA DEL PROYECTO	12 Meses				
PRESUPUESTO ESTIMADO	Valor Solicitado al HUS	Valor Contrapartida	Valor Total del Proyecto		
	0	0	32000000		
BENEFICIOS PARA EL HOSPITAL O EL DEPARTAMENTO	1. Transferencia de conocimiento en RecMed a funcionarios del Hospital				
	2. Protocolos estandarizados para llevar a cabo la RecMed				
	3. Registros y formatos estandarizados.				

RESUMEN

Introducción: La historia de medicación es una forma eficaz de garantizar un registro completo de todos los medicamentos que el paciente consume (medicamentos con y sin receta, productos a base de hierbas y otros suplementos dietéticos) y son una forma efectiva de contribuir con la disminución de las discrepancias. **Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico a pacientes admitidos en los servicios de urgencia, sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación, utilizando reconciliación de medicamentos. **Métodos:** Ensayo clínico controlado, aleatorizado triple ciego. **Síntesis:** Tres equipos de trabajo de manera independiente desarrollarán el ensayo clínico: Un primer equipo de farmacéuticos contratados por el estudio elaborarán la historia de medicación de lo que el paciente consume en casa a todos los pacientes seleccionados, en el triage. Los formatos con la historia de medicación de lo que el paciente está consumiendo en casa (F1), que fueron diligenciados previamente, le serán entregados al coordinador de asignación quien los incluirá en cada una de las historias clínicas del grupo de intervención, antes de que el paciente sea visto por el médico de urgencias. El resultado será la historia de medicación verificada por el médico (F1V). Un segundo grupo de farmacéuticos que preferiblemente trabajen en cada uno de los hospitales de estudio obtendrán la historia de medicación de lo prescrito por el médico, 24 horas después de ingresado el paciente al servicio de urgencias (F2). Un tercer equipo conformado por un médico y un farmacéutico efectuará la reconciliación de medicamentos. La historia de medicación reconciliada (F3) se anexará a la historia clínica del paciente y continuará durante la atención. Los médicos que reciben los pacientes también serán asignados al azar, cada jefe de asignación realizará la asignación diaria dependiendo del número de médicos y residentes por turno y mantendrá los registros. **Conclusión:** Se demostrará la eficacia de los farmacéuticos en el proceso de recolectar y comunicar información de manera precisa acerca de la medicación de un paciente en un servicio de urgencias.

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada


GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PROBLEMA DE INVESTIGACION	
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	El manejo no seguro de los medicamentos resultado de un inadecuado proceso para recopilar, organizar y comunicar la información de la medicación de un paciente a través de la continuidad de la atención, que se refleja en un aumento de hospitalizaciones, consultas, reingresos y consumo de medicamentos.
PREGUNTA DE INVESTIGACION	¿Cuál es la eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico sobre las discrepancias de medicación al estar disponible para ser utilizada por el médico durante la consulta en urgencias, comparada con aquellos que no lo reciben?.
JUSTIFICACION	
La necesidad de elaborar una historia de mediación para el paciente que pueda ser utilizada durante la atención está determinada fundamentalmente, de una parte, para mejorar la seguridad del paciente, al reducir significativamente la ocurrencia de errores de medicación en las interfaces de atención y de otra, para contribuir con el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales que faciliten el cumplimiento de las normas de habilitación y acreditación institucional en salud y, mejorar la competitividad en la oferta de servicios para posicionarse en el contexto nacional e internacional de servicios de salud.	
OBJETIVOS	
GENERAL	Evaluar la eficacia y seguridad de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico a pacientes admitidos en los servicios de urgencia, sobre la reducción y prevención de discrepancias en la medicación, utilizando reconciliación de medicamentos.
ESPECIFICOS	Caracterizar la población que acude a la admisión de los servicios urgencias.
	Identificar y caracterizar las discrepancias en la medicación de los pacientes que acuden a los servicios de urgencias durante el proceso de admisión utilizando la reconciliación de medicamentos.
	Identificar y clasificar los potenciales eventos adversos en cuanto al riesgo clínico
	Caracterizar y evaluar el proceso de reconciliación de medicamentos.
MARCO REFERENCIAL	
MARCO CONTEXTUAL	En el triage durante la admisión en los servicios de urgencias.

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 Universidad de Granada	
GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
MARCO LEGAL	<p>Nacional</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El decreto 1011 de 2006 que establece el marco general del sistema obligatorio de calidad, los principios y componentes que son el sistema único de habilitación, de acreditación, sistema de auditorías de mejoramiento de la calidad y el sistema de información para la calidad ➤ La resolución 1403 de 2007, del Ministerio de la Protección Social, que establece el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos ➤ El decreto 2200, del Ministerio de la Protección Social de Colombia que reglamenta la prestación de los servicios farmacéuticos. ➤ Ministerio de la Protección Social, Manual de acreditación en salud, ambulatorio y hospitalario. Versión 03. Octubre de 2011. Bogotá, Colombia. ISBN: 978-958-8717-33-3 <p>Internacional</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ prácticas seguras para una mejor salud 2010 (Safe Practices for Better Healthcare, por su denominación en inglés) del Foro nacional de la calidad. ➤ http://es.jointcommissioninternational.org/enes/Accreditation-and-Certification-Process/.
MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL	<p>Los errores de medicación son una causa importante de daño evitable que se producen en las interfaces de atención, sobre todo durante el ingreso, aumentando la estancia hospitalaria, el consumo de medicamentos y la morbi-mortalidad. Tal riesgo en la seguridad del paciente se debe principalmente a las discrepancias que pueden ocurrir en la medicación que el paciente toma durante la transición de la atención</p> <p>La historia de medicación es una forma eficaz de garantizar un registro completo de todos los medicamentos que el paciente consume (medicamentos con y sin receta, productos a base de hierbas y otros suplementos dietéticos) y son una forma efectiva de contribuir con la disminución de las discrepancias. Debe ser una parte importante durante el proceso de evaluación del paciente, debe estar actualizada y disponible en todos los entornos de atención del paciente. La integridad de la historia de medicación depende de diferentes factores: el paciente en particular, el tiempo disponible para la entrevista, las barreras lingüísticas, la gravedad de la enfermedad, el estado cognitivo y la familiaridad de un paciente con su régimen de medicación.</p> <p>La admisión a un servicio de urgencias es un momento clave donde los pacientes se hacen vulnerables y tienen un mayor riesgo de discrepancias de medicamentos. Algunos de los medicamentos de consumo diario pueden ser interrumpidos durante el ingreso en el hospital y si no existe un proceso formal de registro, el riesgo de reiniciar los medicamentos puede ser pasado por alto. Cerca del 60% de los pacientes experimentan una omisión involuntaria y el 20% de discrepancias que pueden resultar en daños graves para el paciente. Todos estos factores se combinan para crear un entorno inseguro de los medicamentos durante la admisión a urgencias. La participación de un farmacéutico como parte del equipo de atención en la admisión a los servicios de emergencia puede ser un factor que mejore significativamente la seguridad de los pacientes en cuanto al uso de sus medicamentos</p>
HIPOTESIS	
<p>La intervención reducirá las discrepancias en la medicación en todos los pacientes admitidos en urgencias.</p> <p>Prueba de hipótesis: C: Control, I: Intervención.</p> <p>Hipótesis nula: $H_0 = P_c - P_i \geq 0$</p> <p>Hipótesis Alternativa $H_A = P_c - P_i < 0$</p>	
DISEÑO METODOLOGICO	
TIPO DE ESTUDIO	Ensayo clínico controlado, aleatorizado en paralelo; triple ciego y multicéntrico.
ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO	

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad de Granada

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

POBLACION Y MUESTRA	Universo		Población		Muestra	
	Pacientes que acuden a los servicios de urgencias		Pacientes que cumplen los criterios de inclusión		El numero de sujetos que se serán considerados para el estudio (N= 270, 135 en cada brazo)	
CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	Inclusión			Exclusión		
	<ul style="list-style-type: none"> Hombres y mujeres que hayan sido clasificados como triage I o II. Que tengan prescrito por lo menos un medicamento o en cuyo tratamiento se incluya una terapia con medicamentos. Con un tiempo de ingreso a admisiones menor a 24 horas. Que sean hospitalizados mínimo 24 horas. 			<ul style="list-style-type: none"> Los pacientes que tengan programada la salida el mismo día. Los pacientes que no sean capaces de responder a las preguntas necesarias para completar el estudio. que tengan incapacidad para comunicarse o que se encuentren bajo tratamiento psiquiátrico. Que no deseen participar en el estudio. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Y, que tengan diligenciado el consentimiento informado 			<ul style="list-style-type: none"> Si el paciente presenta más de una admisión durante el período de estudio únicamente la primera admisión será evaluada 		
	OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES					
Deben estar relacionadas con los objetivos específicos; la operacionalización de las variables se realiza con el fin de medir los objetivos, de esta manera se busca darle mayor validez a la investigación.						
Objetivos específicos	Variable	Definición	Sub variable	Indicadores o categorías	Niveles de medición	Indicador
Caracterizar la población que asiste a los servicios de urgencias	Demográfica	Características generales que se presentan en una población, según la descripción personal y comunitaria.	Edad	18-44 45-65 >65	Intervalo numérico	Proporción
			Genero	Femenino Masculino	Cualitativa nominal	Proporción
			Nivel Educativo	Primaria Secundaria Universitario Profesional-Especializado Otros: _____	Cualitativa ordinal	Proporción
			Estrato socioeconómico	Estrato I Estrato II Estrato III Estrato IV Estrato V Estrato VI	Cualitativa ordinal	Proporción
			Numero de hospitalizaciones	Dato	Cuantitativa discreta	Proporción

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

			previas			
			Numero de morbilidades	Dato numérico	Cuantitativa discreta	Proporción
			Tipo de morbilidad		Cualitativa nominal	Proporción
			Numero de medicamentos	Dato numérico	Cuantitativa discreta	Proporción
			Tipo de medicamentos	Según clasificación grupo farmacológico	Cualitativa ordinal	Proporción
Identificar, caracterizar y evaluar las discrepancias en la medicación de los pacientes que se presentan durante el proceso de admisión a los servicios de urgencias.	Presencia discrepancias.	La presencia de alguno de los siguientes eventos se considera una discrepancia: Omisión, duplicidad terapéutica, Lentitud al reanudar la terapia, terapia instaurada muy pronto, discrepancias en la prescripción de la medicación, omisión de la prescripción, medicamento sin indicación, interacciones.	Discrepancia	Presente o no	Presente o no Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
Identificar, caracterizar y evaluar las discrepancias en la medicación de los pacientes que se presentan durante el proceso de admisión a los servicios de urgencias	Numero de discrepancias por categoría.	Señale de los eventos cual está presente.	Omisión	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			Duplicidad terapéutica	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			Lentitud al reanudar la terapia	Menor 6 horas 6-12 horas 12-24 horas >24 horas	Cuantitativa continua	Proporción
			Terapia instaurada muy pronto	Menor 6 horas 6-12 horas 12-24 horas >24 horas	Cuantitativa continua	Proporción
			Discrepancias en la prescripción	Nombre del medicamento omitido	Cualitativa nominal	Proporción

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

			n de la medicación	incorrecto Dosis omitida o incorrecta Frecuencia omitida o incorrecta Vía de administración omitida o incorrecta Ordenes ilegibles		
			omisión de la prescripción	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			medicamento sin indicación	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			interacciones	Mayor Moderada Menor ninguna	Cualitativa ordinal	Proporción
			Alergias	Presente o no	Cualitativa nominal Dicotómica	Proporción
			otras	Tipo _____	Cualitativa nominal	Proporción
Clasificar y evaluar las discrepancias de acuerdo al riesgo clínico.	Evaluar la seguridad de las discrepancias	El riesgo de las discrepancias en tres clases (según Cornish et al): Clase 1: Aquellas que probablemente no causan deterioro clínico o molestias. Clase 2 Las que tienen el potencial de causar una molestia moderada o deterioro clínico. Clase 3 aquellas que tienen el potencial de causar graves molestias al paciente o un deterioro clínico importante.	Clase 1	Número	Cualitativa ordinal	Índice porcentual
			Clase 2	Número	Cualitativa ordinal	Índice porcentual
			Clase 3	Número	Cualitativa ordinal	Índice porcentual
Caracterizar y evaluar el proceso	Actuación y el nivel de	Evalúa la oportunidad e,	Intervenciones	Dato numérico	Cuantitativa discreta	Proporción

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 Universidad de Granada						
GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN						
de reconciliación.	aceptación de la intervención	idoneidad de la actuación	realizadas por el farmacéutico			
			Nivel de aceptación de la RecMed	Dato numérico	Cuantitativa discreta. Cualitativa nominal	Proporción
			Tiempo promedio dedicado a la RecMed	horas	Cuantitativa continua	Proporción
ESTRATEGIAS PARA CONTROLAR SEGOS			<ol style="list-style-type: none"> 1. Sesgo de selección: Generación de secuencias (Aleatorización), ocultación de la asignación y criterios de inclusión. Para evitar el sesgo de mala clasificación, se realizará ocultamiento con sobres opacos y de manera centralizada y se efectuará la medición de la intervención antes de la consulta. 2. Sesgo de Desempeño: mediante el ocultamiento de los participantes y el personal. 3. Sesgo de detección: mediante el cegamiento de los pacientes, investigadores y evaluadores a la intervención. Se llevará a cabo un control de las pérdidas. 4. Sesgo de reporte: Criterios de exclusión, se utilizarán procedimientos y formatos estandarizados para la recolección de la información y la obtención de los datos. Se describirán los abandonos y las exclusiones y analizarán los motivos. 5. Sesgo de recuerdo: Los pacientes pueden llamar a un familiar. 			
TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECTAR LOS DATOS			<p>Las herramientas a utilizar para la recolección de datos son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. POE 001. Procedimiento Operativo estandarizado para "obtener la historia de la medicación en casa". (adaptado del procedimiento del Saint Francis Medical Center, Collecting Guidelines). 2. POE 002. Procedimiento Operativo estandarizado para "obtener la historia de la medicación en Urgencias". 3. POE 003. Procedimiento Operativo estandarizado "Reconciliación de medicamentos en la admisión de Urgencias". Adaptado de "Medicine concordance. NICE (National Institute for Health and clinical Excellence. National Patient Safety Agency. 4. POE 004. Procedimiento Operativo estandarizado " evaluación del riesgo clínico de las discrepancias" Método estandarizado de Cornish PL. (unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. 2004). 			
INTRUMENTO			<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato 1: Historia de medicación en casa. (adaptado "Boston Memorial Hospital). 2. Formato 2: Listado de medicamentos de urgencias. 3. Formato 3: Registro de discrepancias. 4. Formato 4: Historia de medicación reconciliada. 			
PRUEBA PILOTO O ESCALAMIENTO POR UN EXPERTO			<p>Previa capacitación hecha por los investigadores, los farmacéuticos asignados, realizarán la prueba piloto desafiando los procedimientos y formatos, durante un periodo de 1 semana. Después de la cual, se harán los ajustes pertinentes a los diferentes instrumentos. A cada uno de los participantes, se les dará instrucciones acerca del uso correcto del manual, la recolección de información, identificación de posibles problemas, como contactar al investigador principal y coordinadora del estudio; igualmente se capacitarán en el proceso de digitación de la información y el envío de la misma información al lugar de procesamiento.</p>			

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 4

Ficha resumen del protocolo que fue enviada al comité de Ética de cada uno de los hospitales. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Ugr | Universidad
de Granada

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	Se les entregará materiales para emplear en el estudio (instructivo, manual de procedimientos, instrumentos de recolección de datos, formato para relacionar exclusiones, etc.).
CODIFICACION Y TABULACION	Una vez ajustados los instrumentos y desafiados los procedimientos de recolección de información, el químico farmacéutico asignado a cada institución hará una primera revisión de calidad y luego serán revisadas por el equipo de investigación, para autorizar la digitación de los instrumentos por los estudiantes de estadística o bioestadística, en el software diseñado para el estudio. Para asegurar la calidad de la base de datos, se revisaran los datos registrados por el investigador principal, los cuales serán depurados y verificados por el co-investigador estadístico, quien informará las inconsistencias al investigador principal para hacer las verificaciones necesarias.
FUENTES DE INFORMACION	El paciente, la lista de medicamentos que el paciente pueda tener consigo, los medicamentos en sí mismo que el paciente lleve consigo, un familiar o cuidador, registros médicos y de enfermería, la historia clínica, copia de las prescripciones de medicamentos. Se pretende obtener información sobre la farmacoterapia previa a la admisión y registrarla en el formato de historia de medicación.
PLAN DE ANALISIS	La Prueba exacta de chisquadrado se utilizará para investigar las diferencias en la proporción de pacientes con discrepancia de al menos un medicamento. La prueba de t de student para la edad. Para establecer la confiabilidad en la detección de las discrepancias entre los evaluadores se utilizará la media de Cohen o kappa. Para predecir al menos una discrepancia de los medicamentos se utilizará un análisis de regresión univariado y multivariado. Todas las pruebas se considerarán estadísticamente significativas con un valor de $P < 0,05$. Los análisis de estadística descriptiva se realizarán utilizando el software SPSS.
CONSIDERACIONES ETICAS	La presente investigación respetará los derechos de autor y acogerá las reglamentaciones que sobre la materia se encuentren vigentes. Su realización no representa un riesgo para los individuos o comunidades de acuerdo con lo establecido en la Resolución No 008430 de 1.993 del Ministerio de Salud de Colombia y la Declaración de Helsinki de la World Medical Association, dado que la intervención se efectúa sobre la medicación del paciente y la decisión de modificar la misma será realizada por el médico tratante. El equipo farmacéutico tendrá como principal función la de acompañar y asesorar a los demás integrantes del equipo de salud sobre los riesgos a las que se ve enfrentado el paciente con el uso de los medicamentos.
PRESUPUESTO	
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	Llenar anexo A (archivo PyC)

ESTE FORMATO DEBE DILIGENCIARSE Y PRESENTARSE IMPRESO Y EN MEDIO MAGNETICO

Anexo 5

Modelo de carta de solicitud de aprobación del protocolo por parte de los comités de Ética. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España.



Bogotá, 25 de Julio de 2012

Doctores
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología
Bogotá, D.C.

Estimados doctores:

Cordialmente presentamos a ustedes el protocolo titulado: "EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN LA REDUCCIÓN Y PREVENCIÓN DE DISCREPANCIAS EN LA MEDICACIÓN . ECA." Dicho estudio será financiado con recursos propios, para lo que estamos anexando los siguientes documentos:

- Protocolo (3 copias)
- Presupuesto.
- Consentimiento informado (5 copias)
- Asentimiento informado (5 copias)
- Cronograma

En el momento de la socialización de los resultados el orden de los autores será: Jesús Becerra Camargo, Fernando Martínez, Emilio García Jiménez, con la participación de la Fundación Cardioinfantil.

Atentamente,

JESUS BECERRA CAMARGO
Investigador Principal
Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica
Universidad de Granada-España

Anexo 6

Formato resumen del presupuesto. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

PRESUPUESTO DE INVESTIGACIÓN												
PRESUPUESTO PARA DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN												
DESCRIPCIÓN	TIEMPO				PRESUPUESTO				JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO			
	Unidades	% Tiempo laboral dedicado al estudio	Horas dedicadas / Persona	Costo Unitario	Costo Total	Precio Dto.	TOTAL	Presupuesto Propio	HUS	Financiado por otra institución		
RECURSO HUMANO (Costos Fijos)												
Investigador Principal	1	100	1760	6250	11000000		11000000	11000000		Universidad Nacional		Coordinador general
Coinvestigadores	2	60	360	11200	4032000		4032000	2688000		Universidad de Granada- España		Diseño y coordinación académica
Asesores	2	50	400	6000	2400000		2400000	2400000		Universidad Granada- España		Estadístico y bioestadístico
PERFIL												
OTROS												
Coordinadores	3	50	400	3000	1200000		1200000			Universidad Nacional		Responsables de la asignación y control
Auxiliares de investigación	6	60	400	2000	800000		800000			Universidad Nacional		Obtención de las historias de medicación
Total 1							18632000					
MATERIALES (Costos variables)												
Reema de papel para impresión	10			10000	100000	0	100000			Universidad Nacional		POES y formatos de las historias
Fotocopias	4000			25	100000		100000			Universidad Nacional		POES y formatos de las historias
Tinta impresora Blanco y Negro	5			120000	600000		600000			Universidad Nacional		POES y formatos de las historias
Tinta Impresora Color	2			150000	300000		300000			Universidad Nacional		trabajo de campo
Caja de Esteros	1			12000	12000		12000			Universidad Nacional		trabajo de campo
Tablas de soporte de papelería	6			5500	33000		33000			Universidad Nacional		trabajo de campo
Empastado				0	0		0					
Total 2							1145000	0	0	0	0	

Anexo 8

Consentimiento informado utilizado en la investigación. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



DDI-376-2012

Bogotá, 18 de septiembre de 2012

Licenciada
NATIVIDAD POVEDA
Investigadora principal
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – IC
Bogotá, D.C.

Natividad,
Estimada licenciada Poveda:

Una vez presentado y discutido el protocolo “Eficacia de la historia de medicación obtenida por un farmacéutico en urgencias” Código EF-592-2012, en el Comité de Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y teniendo en cuenta que cumple con los principios corporativos institucionales de investigación, me permito informarle que ha sido **APROBADO** para su realización. Se recomienda al grupo investigador considerar el hacer la reconciliación en el grupo control después de la consulta pero antes de la prescripción.

Esta aprobación es condicional a aprobación concomitante por el Comité de Ética de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.

De igual forma le comunicamos, que de acuerdo con normas establecidas por el Departamento de Investigaciones se le solicitará un informe de avance de estricto cumplimiento. La no adherencia a esta solicitud le ocasionará inclusive la cancelación del protocolo, dicho informe deberá ser entregado cada seis meses a partir de la fecha y según el siguiente cronograma:

- Marzo 18 del 2013
- Septiembre 18 de 2013

Le deseamos éxitos en la investigación.

Saludo cordial,

Rodolfo J. Dennis Verano
RODOLFO J. DENNIS VERANO, MD, MSc
Secretario Comité de Investigaciones

DPTO. DE INVESTIGACIONES
FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA

Calle 163A No. 13B-60 - Conmutador: 667 2727 - Citas Médicas: 667 2828 - Fax: 671 7506 - A.A. 102973 - Bogotá, D.C. Colombia
www.cardioinfantil.org

DIF/0001

390022

Anexo 9

Carta de aprobación del comité de Ética de la Fundación Cardioinfantil. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO EN INVESTIGACIÓN ESE Hospital Universitario de la Samaritana

Bogotá, 04 de Julio de 2012

Miembros:

Jeffrey Manolo Torres
Presidente del Comité y
coordinador centro de
Investigación

Omar Olimpo Velándia
Representante Comité
Técnico-Científico del
Área Médica

Sandra Pulido
Representante Comité
Técnico-Científico del
Área no médica

Luz Nelly Tobar
Representante Comité
Técnico - Científico del
área Quirúrgica

Carlos María Jullo
Representante del área
Administrativa

**Nelson Cristóbal
Aristizabal**
Subgerente Científico

Juan Diego Alzate
Representante Residentes

Andrea Domínguez
Representante de
institución Extra
institucional

Sandra Rocha
Representante Educación
Médica

Jorge Echeverría
Representante de la
comunidad

DOCTOR:
JESUS BECERRA
UNIVERSIDAD NACIONAL

Apreciado doctor:

En reunión del 27 de Junio de 2012 el Comité ético Científico en investigación del Hospital Universitario de la Samaritana, Acta reunión No 142 llevada a cabo a las 10:00 a.m. en el Salón ONIX, a la que asistieron:

Jeffrey Manolo Torres
Omar Olimpo Velandia
Sandra Pulido
Carlos María Jullo

Se realizó la presentación del protocolo denominado "Eficacia de la Participación de un Farmacéutico, sobre las Discrepancias en la Medicación, al Aplicar Reconciliación de Medicamentos en Pacientes Admitidos en Urgencias" Luego de análisis consulta y discusión de la factibilidad y metodología del mismo por parte de los miembros del comité, se decide aprobar el proyecto con restricciones (ACR), y se considera pertinente revisar lo siguiente:

- ✦ Ingresar en el objetivo general las fechas y especificar que es multicéntrico.
- ✦ En el planteamiento del problema especificar estadística y estudios realizados Internacional y Nacional.

Una vez realizados lo cambios y aprobados por el Centro de Investigación y Desarrollo (CIDHUS), el investigador deberá presentar el formato de plan de trabajo el cual debe estar avalado por el CIDHUS.

Al investigador se le entregara un acta de inicio, en donde se compromete a presentar al comité o al CIDHUS los entregables estipulados en el plan de trabajo, así como proporcionar al CIDHUS el documento final de la investigación y un artículo en normas Vancouver y socialización del mismo.

Atentamente,

JEFFREY MANOLO TORRES VALLADARES
COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO EN INVESTIGACIÓN.
PRESIDENTE
H.U.S



HUS

Anexo 10

Carta de aprobación del comité de Ética del Hospital de la Samaritana. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



FHSC-OCC-100-12

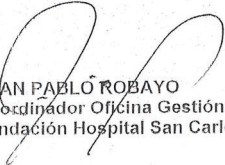
Doctor,
Jaime Hernandez
Coordinador Medicina Interna
Comité asesor de Grupo de Investigaciones
Facultad de Medicina
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Referencia: Aprobación estudio de Investigación

Reciba un cordial saludo,

Para la Fundación Hospital San Carlos resulta muy placentero informarle que el Comité de Ética Hospitalaria institucional del día 11 de Septiembre de 2012, en donde se presentó el proyecto de investigación "Evaluar la eficacia y seguimiento de la intervención directa de un farmacéutico en la reducción y prevención de discrepancias en la medicación en pacientes admitidos en urgencias" a cargo del Doctor Jesus Becerra, aprobó la realización de dicho estudio dentro de la institución.

Sin otro particular, atentamente


JUAN PABLO ROBAYO
Coordinador Oficina Gestión de Calidad y Atención al Usuario
Fundación Hospital San Carlos

Por un Hospital Amable y Seguro con Conciencia Ambiental

Carretera 13 No. 32-44 sur
Commutador: 3730000 Fax: 3730005
Oficina de Calidad ext. 162

Recibido
Luz Salto
Sep 17/12

Anexo 11

Carta de aprobación del comité de Ética del Hospital Fundación San Carlos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

RECONCILIACION DE MEDICAMENTOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Día/mes/año: 27 / 10 / 2022

Código del Sujeto: 195

1. DOCUMENTO DE INFORMACION PARA LLEVAR A CABO LA RECONCILAION DE MEDICAMENTOS

De la manera más atenta lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación mediante el cual vamos a elaborar su historia de medicación de lo que actualmente consume en su casa. Su participación en este estudio de investigación es absolutamente voluntaria y se le garantiza el derecho de recibir respuesta a cualquier pregunta, aclaración o cualquier duda acerca de la historia de medicación. Este documento sirve para que usted o quien lo represente, de su consentimiento y nos autorice para realizarla.

Usted puede retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no lo obliga a participar en el estudio. De su rechazo no se genera ninguna consecuencia adversa respecto de la calidad de la atención recibida. Antes de firmar es importante que lea despacio la siguiente información.

2. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es elaborar su historia de medicación de lo que actualmente consume en su casa antes de la admisión.

3. COMO SE REALIZA

Se diligenciará el formato 1, con la información que usted o su cuidador nos suministrará. La única condición es que usted actualmente este consumiendo medicamentos. Al finalizar la intervención usted obtendrá la historia de medicación lo más completa posible y formará parte de su historia clínica con recomendaciones.

4. EN QUE LE BENEFICIARA

Este procedimiento podría ayudarlo a organizar la información sobre su medicación actual y así contribuir para que posible información de su mediación, que usted puede omitir inadvertidamente en la consulta, no represente problemas de salud durante la atención. A pesar de que la RecMed es un método validado, no podemos garantizar complicaciones tales como olvidos involuntarios o alteraciones en la medicación. En caso de no realizar la historia de medicación, usted continuará con el cuidado habitual, sin alteraciones en la calidad de la atención.

5. QUE RIESGOS TIENE

En este caso la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables.

6. SITUACIONES ESPECIALES

Debe comunicar todos los medicamentos que está tomando en la actualidad. Si usted presenta una alergia a medicamentos, o cualquier tipo de anestesia, si está en tratamiento de alguna enfermedad infecciosa como (hepatitis, VIH), si tiene marcapasos o implantes cardiacos, si tiene problemas de coagulación o toma antiagregantes (aspirina) o anticoagulantes (warfarina), no olvide comunicarlos. La información anterior es importante para ser valorada por el médico tratante.

7. PARTICIPACION VOLUNTARIA Y DERECHO A LA INFORMACION

Su participación en este estudio de investigación es absolutamente voluntaria, por lo tanto, no habrá ningún tipo de remuneración económica o compensación por su participación. Usted puede rehusarse a participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee después de haber ingresado, también se le garantiza el derecho de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de la historia de medicación y otros asuntos relacionados con la investigación. Puede comunicarse con jbecerrac@unal.edu.co para obtener dicha información.

Anexo 11**Carta de aprobación del comité de Ética del Hospital Fundación San Carlos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España****8. CONFIDENCIALIDAD**

Se realizará todo esfuerzo para asegurar que los hallazgos de este estudio sean confidenciales. Copias de los documentos de este estudio serán conservados en el archivo del Comité de Investigaciones del Hospital Universitario de La Samaritana por un período mínimo de tres años. Los hallazgos de este estudio podrán ser publicados o presentados en reuniones sin revelar su nombre o identidad. Se protegerán sus derechos y privacidad; no obstante los investigadores asociados con esta investigación tendrán acceso a los documentos e información relacionados con este estudio. Su expediente será completamente confidencial según lo indica la Ley. Este no será compartido con otras personas a menos que sea exigido por la Ley o de acuerdo con las especificaciones mencionadas anteriormente.

9. GARANTIA DE DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO E INDEMNIZACIÓN

Legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación. Si existieran gastos adicionales causados directamente por la investigación, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

10. CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña Rita Parra, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar mis dudas. Por eso he tomado consiente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Autorizo a que se me realicen las actuaciones oportunas, para evitar peligros potenciales para la vida o la salud que pudieran surgir durante la atención.

[Firma] Día/mes/año: 27/10/2012 CC 23003128
FIRMA DEL PACIENTE / CUIDADOR

Manuel Machado Día/mes/año: 27/10/2012 CC 1014191497
FIRMA DEL INVESTIGADOR

11. RECHAZO DE LA INTERVENCION

Yo, D/Dña _____, manifiesto que **NO** autorizo la realización de esta intervención.

FIRMA DE EL/LA PACIENTE Día/mes/año: ____/____/____ CC _____

12. REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente manifiesto he decidido retirar el consentimiento para la intervención. Asumo las consecuencias que de ello se puedan derivar para la salud o la vida.

FIRMA DE EL/LA PACIENTE Día/mes/año: ____/____/____ CC _____

Anexo 12

Plan de trabajo. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



PLAN DE TRABAJO

PROYECTO: RECONCILIACION DE MEDICAMENTOS

Antecedentes

Para la elaboración del plan de trabajo de la parte experimental del proyecto de investigación **"EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS"**, se requiere cumplir con el 100% de los siguientes ítems:

- Aval de aprobación del comité de ética de cada una de las instituciones participantes.
- Base de datos para la captura de la información diseñada y validada.
- Aprobación y desembolso de los recursos financieros para el desarrollo de la parte experimental.
- Selección y contratación de los auxiliares de investigación..
- Reunión previa preparatoria.

Periodo de tiempo que cubre el plan de trabajo: Para ésta fase del proyecto se define el periodo de tiempo comprendido entre el 20 de septiembre al 20 de Diciembre de 2012, para la toma de datos.

Propósito: Obtener la información pertinente de acuerdo con los objetivos trazados en el proyecto de investigación.

1



Distribución de Actividades plan de trabajo

META	OBJETIVO	RESULTADO	ESTRATEGIAS/ ACCIONES	CALENDARIO		RESPON- SABLE	INDICADOR
				Fecha inicio	Fecha Finali- zación		
Constitución de los equipos de trabajo	Asignar instituciones	Constituir equipos de trabajo	Elaborar cuadro por institución que incluya: nombre, investigador, función, responsabilidades, e-mail, teléfono contacto.	21-09-2012	04-10-2012	Secretaria proyecto.	100% de las instituciones con investigadores asignados.
			Envío carta aceptación investigadores, confirmar recibo.	9-10-2012	11-10-2012		
			Envío coordinadoras equipo y plan de trabajo.	11-10-2012	11-10-2012		
	Convocatoria de capacitación	Definir plan de capacitación	Disponer de los materiales, POES, registros, presentación ppt.	05-10-2012	09-10-2012	Secretaria proyecto	100% citaciones enviadas y confirmadas.
			Definir: fecha, lugar, duración del cursillo y capacitador.	05-10-2012	8-10-2012		
			Convocatoria capacitación vía e-mail.	11-10-2012	11-10-2012		
Plan de Capacitación	Capacitar los investigadores en la aplicación y adopción de los protocolos de trabajo, según la función.	Cursillo de capacitación de investigadores preadmisión.	12-10-2012	16-10-2012	Investigador principal	100% de los investigadores aprobaron evaluación del cursillo.	
		Cursillo de capacitación de investigadores Urgencias.	12-10-2012	16-10-2012	Investigador principal	100% de los investigadores aprobaron evaluación del cursillo.	

2

Anexo 12

Plan de trabajo. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

			Cursillo de capacitación de investigadores Conciliación de medicamentos	12-10-2012	16-10-2012	Investigador principal	100% de los investigadores aprobaron evaluación del cursillo.
Escalamiento del proyecto y validación de registros de toma de información	Reconocimiento de campo	Garantizar acceso a la institución	Identificar investigadores.	16-10-2012	20-10-2012	Coordinador servicio farmacéutico	100% investigadores Identificados.
		Identificar los sitios de aplicación de los instrumentos	Envío de citación de investigadores auxiliares indicando: día inicio, hora de llegada, punto de encuentro.	24-10-2012	25-10-2012	Coordinador Investigación.	100% investigadores inducidos al trabajo de campo.
			Visita guiada a las instituciones participantes. Énfasis en dinámica y ejecución del proyecto.	16-10-2012	22-10-2012	Investigador Principal	
	Desafío de documentos	Validar el diligenciamiento de los instrumentos y protocolos	Reunión preparatoria de prueba de campo. Investigador-coordinador	16-10-2012	20-10-2012	Coordinador Investigación.	100% de los instrumentos desafiados y ajustados.
			Desafío de documentos	22-10-2012	24-10-2012		
			Reunión de Ajuste de sistemas de registro y protocolos.	25-10-2012	25-10-2012	Investigador Principal	100% protocolos adoptados por los investigadores.
Capacitación sistemas de información	Entrenar investigadores en el manejo del sistema de información del hospital	Acceder a los sistemas de consulta de información de los pacientes	Efectuar inducción al sistema de información, énfasis consulta de historias clínicas y registro de administración	12-10-2012	16-10-2012	Coordinador de servicio Farmacéutico	100% personal capacitado en consulta de información en el sistema de información del hospital
			Verificar inducción, ejercicio práctico.	12-10-2012	16-10-2012	Coordinador de servicio Farmacéutico	
	Entrenar investigadores en el registro de datos en la base	Ingresar a la base de datos la información recopilada	Efectuar inducción al sistema de información del hospital, énfasis consulta de historias clínicas y registro de administración	25-10-2012	25-10-2012	Estadístico	100% personal capacitado en ingreso de información a la base de datos.

3

Toma de datos	Actividades previas	Garantizar el correcto desarrollo del proceso	Supervisar que investigadores, documentos, capacitación, entrenamiento, estén completos, para lo cual debe diligenciar el acta de inicio.	26-10-2012	26-11-2012	Coordinadora de investigación	Diligenciamiento del acta de inicio.
	Seleccionar los pacientes en la pre-admisión	Garantizar que cumplan criterios de inclusión.	En el triage verificar que sean pacientes clasificados triage I y II y que consuman medicamentos.	26-10-2012	16-11-2012	Coordinadora de investigación	100% de los pacientes cumplen criterios de inclusión.
	Toma de Historias antes de la admisión	Elaborar la historia de medicamentos de lo que el paciente consume en casa	Diligencie el consentimiento informado. Elabore la historia según el protocolo. Diligencie el formato 1.	26-10-2012	16-11-2012	Coordinadora de investigación Investigador 1	100% de los pacientes con historia de mediación en casa elaborada.
	Asignación aleatoria de pacientes y consultorios	Asignar pacientes al grupo de intervención y control. Ocultamiento de la intervención.	Elija el sobre que corresponda con el número del paciente, desenmáscarelo y registre en listado de códigos de asignación, el grupo a que corresponde, garantice la asignación.	26-10-2012	26-11-2012	Coordinadora de investigación	100% pacientes aleatorizados y ciegos a la intervención
	Toma de Historias Urgencias	Elaborar historia de medicación en urgencias.	Reciba de la coordinadora los números de historias a diligenciar. Elabore la historia según el protocolo. Diligencie el formato 2.	26-10-2012	26-11-2012	Coordinadora de investigación Investigador 2	100% de los pacientes con historia de mediación de urgencias.
	Identificación de discrepancias	Detectar si existen o no discrepancias	Reciba de la coordinadora la documentación. Elabore la historia según el protocolo. Diligencie el formato 2 y 3.	26-10-2012	26-11-2012	Coordinadora de investigación Investigador 3	100% de las discrepancias identificadas.
	Reporte de discrepancias	Resolver las discrepancias con el	Recopile las discrepancias documentadas en el formato 2. Diligencie el formato de reporte de	26-10-2012	26-11-2012	Coordinadora de investigación	100% de las discrepancias conciliadas y

4

Anexo 12

Plan de trabajo. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

		prescriptor	discrepancias. Según el protocolo. Documente los cambios.				documentadas
	Reconciliación de medicamentos	Elaborar historia de medicación reconciliada	Diligencie el formato de historia de medicación reconciliada. Según el protocolo.	26-10-2012	26-11-2012	Coordinadora de investigación Investigador 3	100% de los pacientes con historia de medicación reconciliada.
Control de calidad del proceso	Garantizar la calidad de la información recopilada	Auditar el proceso	Auditar la calidad de la información mediante la realización de pruebas selectivas y el diligenciamiento del formato de control.	21-09-2012	12-12-2012	Coordinador Investigación. Investigador Principal	100% de control de documentos diligenciados
Organización y entrega de la información	Verificar la información	Información completa	Diligenciar el acta de finalización para formalizar la entrega de la documentación.	12-12-2012	6-1-2013	Coordinador Investigación.	100% de los documentos diligenciados
Captura de la información	Ingresar los datos en la base	Base consolidada	Digitir en la base cada uno de los registros por paciente	26-11-2012	12-12-2012	Investigadores	100% de los registros ingresados en la base de datos
Procesamiento y elaboración de informes	Procesar la información y entrega de informes	Informe	Entrega de informes a las instituciones participantes.	15-1-2013	26-4-2013	Grupo de Estadística	100% de la información procesada e informes entregados
			Procesamiento final de la información	26-4-2013	07-15-2013		

Estas son procedimientos generales que deben ser adaptadas según las condiciones de cada institución.

Director de Investigación

Anexo 13

Convocatoria para el reclutamiento de los investigadores y funciones.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica



PROYECTO DE INVESTIGACION

REQUIERE

Químicos farmacéuticos, estudiantes de Maestría en farmacología como Auxiliares de investigación para participar en un proyecto de investigación, a desarrollarse en hospitales de Bogotá.

Habilidades requeridas: Manejo adecuado de pacientes y conocimientos en farmacoterapia.

Se ofrece capacitación previa y magnifica remuneración.

Periodo de ejecución: Agosto- Noviembre de 2012.

Interesados comunicarse con Paula Pulido al TEL. 3165000 ext. 14615 o al móvil 311-2912683 o e-mail: jbecerrac@unal.edu.co

Anexo 13

Convocatoria para el reclutamiento de los investigadores y funciones. Grupo de Investigación en atención farmacéutica



Universidad
de Granada **Auxiliar de Investigación 1**

PERFIL: Profesional Químico Farmacéutico, con conocimientos en farmacología, experiencia en investigación y con calidades suficientes para garantizar seguridad y confiabilidad en estudios de investigación.

Debe reconocer las diferentes presentaciones y denominaciones de medicamentos de prescripción, venta libre, a base de hierbas, nutracéuticos, vitaminas, homeopáticos entre otros.

Debe poseer habilidades para recopilar información de manera sistemática, habilidades comunicacionales y sociales, manejar las técnicas de entrevista.

Funciones

1. Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio.
2. Diligenciar los formularios entregados de acuerdo con el protocolo establecido.
3. Garantizar la confidencialidad del estudio.
4. Digitar la información en la base de datos según el protocolo.
5. Garantizar confiabilidad en la información.

Duración del estudio

Se estima como máximo una duración de 30 días calendario.

Remuneración

El pago asignado será de 175 Euros.

Funciones específicas

1. Elaborar un mínimo de 45 entrevistas a paciente según las indicaciones de la coordinadora del estudio y el protocolo establecido
2. Diligenciar los formatos establecidos como instrumentos de recolección de información,
3. Registrar la información recopilada en el sistema de información de acuerdo con el protocolo.
4. Las demás inherentes a sus funciones, asignadas por la coordinadora del estudio.
5. Asistir y aprobar la capacitación previa.

Responsabilidades

1. Aprobar el cursillo de capacitación previa
2. Presentarse al sitio de trabajo de acuerdo con la programación establecida.
3. Entregar la documentación ordenada y perfectamente diligenciada
4. Acatar las órdenes de la coordinadora de investigación.

Anexo 13

Convocatoria para el reclutamiento de los investigadores y funciones. Grupo de Investigación en atención farmacéutica



ugr

Universidad
de Granada

Auxiliar de Investigación 2

PERFIL: Profesional Químico Farmacéutico, con conocimientos en farmacología, experiencia en investigación y con calidades suficientes para garantizar la ética del estudio.

Debe reconocer las diferentes presentaciones y denominaciones de medicamentos de prescripción, venta libre, a base de hierbas, nutracéuticos, vitaminas, homeopáticos entre otros.

Debe poseer habilidades para recopilar información de manera sistemática, habilidades comunicacionales y sociales.

Funciones

6. Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio.
7. Diligenciar los formularios entregados de acuerdo con el protocolo establecido.
8. Garantizar la confidencialidad del estudio.
9. Digitar la información en la base de datos según el protocolo.
10. Garantizar confiabilidad en la información.

Duración del estudio

Se estima como máximo una duración de 30 días calendario.

Remuneración

El pago asignado será de 175 Euros.

Funciones específicas

6. Elaborar 45 formularios según las indicaciones de la coordinadora del estudio y el protocolo establecido.
7. Diligenciar los formatos establecidos como instrumentos de recolección de información, formato 2.
8. Registrar la información recopilada en el sistema de información.
9. Asistir y aprobar la capacitación
10. Las demás inherentes a sus funciones, asignadas por la coordinadora del estudio.

Responsabilidades

5. Aprobar el cursillo de capacitación previa
6. Presentarse al sitio de trabajo de acuerdo con la programación establecida.
7. Entregar la documentación ordenada y perfectamente diligenciada
8. Acatar las órdenes de la coordinadora de investigación.

Anexo 13

Convocatoria para el reclutamiento de los investigadores y funciones. Grupo de Investigación en atención farmacéutica



Universidad
de Granada **Auxiliar de Investigación 3**

PERFIL: Profesional Químico Farmacéutico, con conocimientos en farmacología, experiencia en investigación y con calidades suficientes para garantizar la ética del estudio.

Debe reconocer las diferentes presentaciones y denominaciones de medicamentos de prescripción, venta libre, a base de hierbas, nutracéuticos, vitaminas, homeopáticos entre otros.

Debe poseer habilidades para identificar errores de medicación y para reportar intervenciones farmacéuticas.

Funciones

11. Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio.
12. Diligenciar los formularios entregados de acuerdo con el protocolo establecido.
13. Garantizar la confidencialidad del estudio.
14. Digitar la información en la base de datos según el protocolo.
15. Garantizar confiabilidad en la información.

Duración del estudio

Se estima como máximo una duración de 8 días calendario.

Remuneración

El pago asignado será de 175 Euros.

Funciones específicas

11. Conciliar las historias de medicación, elaborar las notificaciones, elaborar la historia de medicación final y entregarlas al jefe de urgencias. De acuerdo con las indicaciones de la coordinadora del estudio y el protocolo establecido.
12. Diligenciar los formatos establecidos como instrumentos de recolección de información, formato 3.
13. Registrar la información recopilada en el sistema de información.
14. Asistir y aprobar la capacitación.
15. Las demás inherentes a sus funciones, asignadas por la coordinadora del estudio.

Responsabilidades

9. Aprobar el cursillo de capacitación previa
10. Presentarse al sitio de trabajo de acuerdo con la programación establecida.
11. Entregar la documentación ordenada y perfectamente diligenciada
12. Acatar las órdenes de la coordinadora de investigación.

Anexo 13

Convocatoria para el reclutamiento de los investigadores y funciones. Grupo de Investigación en atención farmacéutica



Universidad
de Granada

COORDINADORA DE ASIGNACION

(Esta convocatoria fue cerrada para los hospitales en los cuales se desarrollo la investigación)

PERFIL: Profesional de la salud (preferiblemente enfermera que trabaje en el hospital), con conocimientos en epidemiología, con experiencia en investigación y con calidades suficientes para garantizar la ética del estudio. Debe integrar los métodos y principios de estas ciencias para garantizar la obtención de resultados confiables y reproducibles.

Debe conocer la institución y en especial los procedimientos y servicios de urgencia. Debe tener capacidad de evaluar situaciones complejas y tener habilidades en la toma de decisiones. Debe controlar los sujetos a estudiar y garantizar la aleatorización de la distribución de los individuos en dos grupos, un grupo experimental y un grupo control.

Funciones

1. Conocer la institución y estar familiarizado con las funciones y procedimientos de los servicios de urgencias
2. Garantizar la asignación aleatoria los pacientes
3. Garantizar la asignación aleatoria los consultorios/médicos según el caso
4. Garantizar el ciego del estudio
5. Vigilar y garantizar el control de calidad
6. Vigilar que la información obtenida por los investigadores sea confiable.

Duración del estudio

Se estima como máximo una duración de 30 días calendario.

Remuneración

El pago asignado será de 450 Euros.

Responsabilidades

1. Asignar aleatoriamente 90 pacientes: 45 a cada brazo
2. Garantizar el flujo de participantes
3. Garantizar los mecanismos de ocultación de la asignación.
4. Generar secuencias de asignación aleatoria de médicos y/o consultorios
5. Garantizar el control de las historias obtenidas en la preadmisión y las obtenidas en la admisión.
6. Facilitar la elaboración de la historia de medicación reconciliada por el grupo encargado.
7. Vigilar que todos los registros se lleven a cabo de la mejor manera.
8. Garantizar el diligenciamiento del control de calidad

Anexo 13

Convocatoria para el reclutamiento de los investigadores y funciones. Grupo de Investigación en atención farmacéutica

9. Superar el proceso de capacitación
10. Las demás inherentes a sus funciones.

Cordialmente;

Dirección del proyecto

Tel 3165000 ext. 14615

Anexo 14

Modelo carta de vinculación del personal al proyecto de investigación. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



UGR

Universidad
de Granada



Grupo de Investigación
ATENCIÓN FARMACÉUTICA
Universidad de Granada

Señor(a)

MELISSA ACOSTA

La Ciudad.

Estimada señor(a) Acosta;

Le queremos agradecer su participación en este proceso y le queremos informar que Usted ha sido **seleccionado** como investigador para el proyecto de investigación **EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS**.

Institución a la cual fue asignado: Fundación Cardio-Infantil.

Fecha de Inicio: 26 de Octubre.

Duración: Tiempo máximo estimado 30 días.

Coordinadora: Angélica María Castillo. Epidemióloga.

Le agradecemos confirmar su participación enviando un correo a jbecerrac@unal.edu.co. Manifestando su interés, antes del **11 de octubre de 2012**. Después de esa fecha entenderemos que no está interesado.

Cordialmente,

Dirección de Investigación

Anexo 15

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en casa. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 <p>Universidad de Granada</p>	EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS HISTORIA DE MEDICACION EN CASA
Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para la obtención de la historia de medicación del paciente de los medicamentos que consume actualmente en casa.	Versión No.: 003
1. Propósito	
Este procedimiento tiene como objetivo, obtener la lista completa de la medicación actual del paciente en casa. Se debe validar la lista de medicación con el paciente cuando sea posible, antes de la pre-admisión.	
2. Campo de Aplicación	
Este procedimiento esta realizado para ser seguido por los farmacéuticos, médicos y enfermeras del servicio de urgencia del hospital.	
3. Personal autorizado	
Farmacéutico del servicio de urgencias, o la persona responsable de obtener la historia de medicación en el triage.	
4. Consideraciones importantes	
La información registrada en los formatos deben contener las siguientes características:	
<ul style="list-style-type: none">• Legible: El formato debe llenarse usando tinta, no deben haber tachones ni enmendaduras en lo posible, en caso de presentarse algún error puede usarse lápiz corrector. La letra con la cual se llene el formato de manera manual debe poder ser comprendida por cualquier lector, en caso de la persona a cargo de la recolección de la información tenga una caligrafía ilegible se recomienda el diligenciamiento de los formatos ajustados a una base de datos electrónica (por ejemplo Excel).• Clara y necesaria: La información recolectada debe ser concisa y debe proveer de la información adecuada para la evaluación de cada paciente y se debe llenar en lo posible la totalidad de todos los campos contenidos en los respectivos formatos.• Coherente: La información recolectada debe coincidir con la información de la historia clínica del paciente.• Confidencialidad: garantizar el buen uso y confidencialidad de la información.	
NOTA: Valide la lista de la medicación obtenida en la pre admisión con el paciente (siempre que sea posible).	
5. Recursos requeridos	
Las fuentes de obtención de la información pueden ser:	
<ul style="list-style-type: none">○ El paciente.○ La lista de medicamentos del paciente.○ La bolsa de medicamentos / medicamentos que el paciente traiga consigo.○ La familia.○ El cuidador○ Registros médicos (copia de la historia clínica, copia de las prescripciones, otros).○ Copias de las ordenes em poder del paciente○ Llamar telefónicamente a un familiar o cuidador.	
6. Procedimiento	

Anexo 15

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en casa. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

A continuación encontrará descrito la manera como diligenciar la historia de medicación del paciente en el servicio de urgencias, formato F-001 Se encuentra dividido en dos partes principales: identificación del paciente y entrevista. Este formato ayudará al proceso de obtención de la medicación en casa.

Identificación del paciente

Información del paciente	<p>Complete detalladamente la siguiente información :</p> <p>01: Fecha: En este espacio indique la fecha de ingreso a la institución de la siguiente forma: día/mes/año.</p> <p>02: Hora: Ingresar el dato de la siguiente manera 00 horas a las 24 horas.</p> <p>03: Código del paciente: Registre el código de asignación del paciente, lo suministra la coordinadora de asignación.</p> <p>04: Edad: Pregunte los años cumplidos.</p> <p>05: Genero: Seleccione Hombre ó Mujer según corresponda.</p> <p>06: Pregunte, ¿consume usted actualmente medicamentos (de prescripción, OTC, a base de hierbas, vitaminas, vacunas, suplementos nutricionales, soluciones, medios de contraste, medicamentos para terapia respiratoria, nutrición parenteral, derivados de la sangre y radioterapia) actualmente?, si la respuesta es (SI) continúe, si la respuesta es (NO) termine la entrevista. Marque en la casilla ubicada al final del formulario</p>
Consentimiento informado	<p>Si la respuesta fue si en la pregunta 6 lea el consentimiento informado y marque la respuesta en la casilla correspondiente. Si la respuesta es (NO), informar a la coordinadora de asignación. Si la respuesta es (SI) continuar con la entrevista.</p>
Fuentes para la obtención de la historia de medicación	<p>07: Paciente, cuando este es el único que aporta la información.</p> <p>08: Familia cuando la información es suministrada por un familiar.</p> <p>09: Lista del paciente, cuando el paciente aporta una lista elaborada por él o copias de las prescripciones actuales.</p> <p>10: Cuando se hace necesario llamar a alguien para confirmar la información.</p> <p>11: Cuidador, cuando la persona que suministra la información es aquella que está a cargo del paciente y no tiene vínculo familiar.</p> <p>12: Medicamentos traídos al hospital, cuando trae consigo los medicamentos que consume actualmente (Bolsa de medicamentos).</p> <p>13: Especifique cual.</p>
Información socioeconómica del paciente	<p>14: Nivel educativo indague sobre el último año cursado y seleccione a que categoría corresponde: Primaria de (1-5), Secundaria (6-11). Profesional (años de estudios en educación superior), otro que puede ser técnico u otros especificar cuál.</p>
Situación clínica	<p>16: Pregunte ¿En el último año cuantas veces ha estado hospitalizado?, registre el dato.</p>
Entrevista al paciente	
Recomendaciones durante la entrevista	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Utilice preguntas abiertas (Que, como, cuando) y equilibre con preguntas si/no. ○ No utilice preguntas sesgadas y no induzca al paciente a responder cosas que pueden no ser verdaderas. 	

Anexo 15

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en casa. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

- Haga preguntas simples, evite el uso de términos médicos e incite al paciente a responder.
- Cuando pregunte por todos los medicamentos este seguro de conseguir el nombre, la dosis, frecuencia de uso, la última toma, sea lo más específico posible acerca de los medicamentos.
- Continúe preguntando sobre las cuestiones poco claras hasta que se aclaren.
- Solicite al paciente que trate de recordar parches, cremas, gotas oftálmicas, inhaladores, muestras medicas, inyecciones, vacunas, medicamentos a base de hierbas, vitaminas, minerales, medicamentos de venta libre, alimentos funcionales, etc.
- Establecer si los pacientes pueden recordar cómo y cuando ellos toman sus medicamentos (respuestas vagas pueden indicar una falta de cumplimiento).
- Permita que los pacientes se enteren de la importancia de un Farmacéutico.

Como indagar sobre las alergias

- Comenzar con una pregunta abierta ¿Es usted alérgico? Si la respuesta es afirmativa continuar indagando con preguntas como:
- ¿Es usted alérgico a algún medicamento? Si la respuesta es Sí, preguntar cuál?
- ¿Qué experimento la última vez que esto le sucedió?
- ¿Cuánto hace que esta reacción ocurrió?
- ¿A recibido y tolerado medicamentos desde entonces?
- ¿Usted ha tenido alguna alergia con medios de contraste?
- ¿Es usted alérgico al látex, (caucho de la ropa interior por ejemplo)?
- ¿Es usted alérgico a algún alimento (a la soya, maní, pescado por ejemplo)?
- ¿Reconoce usted algún otro producto al que sea alérgico (por ejemplo la lactosa)?

Cuándo pregunte sobre las alergias, eduque al paciente en la diferencia de un efecto adverso, una alergia, un problema respiratorio o la urticaria.

Entrevista al paciente

Entrevista al paciente: en esta etapa es vital registrar la información detallada de los medicamentos. Pregunte al paciente si recuerda el nombre de los medicamentos que consume actualmente con regularidad o de manera intermitente incluidos medicamentos de prescripción, sin receta, de venta libre, indicados por otros profesionales o amigos o por otros especialistas, medicinas a base de hierbas, medicamentos de uso alternativo tipo gotas, preparaciones vitamínicas, cremas, ungüentos, soluciones, vacunas, parches, medios de contraste, etc. en su casa.

Al iniciar la conversación es necesario preguntar por: (usted dispone de preguntas modelo):

- ¿Qué medicamentos toma usted todos los días?
- ¿Usted toma medicamentos de venta libre?
- ¿Toma usted algún medicamento para las alergias?
- ¿Toma usted medicamentos para la respiración?
- ¿Toma usted algún medicamento para el dolor?
- ¿Toma usted algún multivitamínico o suplementos herbales?
- ¿Toma usted medicamentos homeopáticos o naturistas?
- ¿Ha tomado algún antibiótico recientemente, en las últimas dos semanas por ejemplo?

Anexo 15

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en casa. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

¿Actualmente esta utilizando algún medicamento en parches?
¿Hay alguna cosa que usted no me haya mencionado?

Tenga en cuenta que muchos pacientes no asocian las vitaminas y los medicamentos a base de hierbas u homeopáticos como medicamentos. Es necesario, además preguntarle por gotas para los ojos, para los oídos, inhaladores y cremas.

Una vez elaborado la lista trate de documentar la siguiente información:

Nombre del medicamento, el nombre genérico es siempre el preferido, sin embargo si no consigue obtenerlo escriba la marca. La concentración del medicamento que consume por ejemplo. Metoprolol 50 mg tabletas. Dosis, escriba siempre esta en mg, evite escribir tabletas o mililitros. Vía (por ejemplo: vía oral) y frecuencia (Ej, cada 8 horas).

Ejemplo

Nombre	concentración	dosis	vía	frecuencia
Warfarina	5 mg	2.5 mg /día	VO	2.5 mg L-Mc-V 5.0 mg M-J- S c/24h
Ranitidina susp	15mg/ml	5 mg /día	VO	
Insulina	50.000 UI	8 UI	SB	C/comidas

En lo posible esta historia debe formar parte de la historia clínica, no utilice abreviaturas.

Información sobre Alergias	17: Alergia: Registre la respuesta a la pregunta: ¿Ha presentado durante su vida alguna alergia, evento adverso por el consumo de medicamentos, alimentos o tiene alguna intolerancia? Indique si la respuesta es negativa (No) o afirmativa (Si), en caso de ser afirmativa diligencie en el espacio de cual indagando por el síntoma presentado de la alergia y posteriormente el medicamento, alimento o producto que la ocasiona
Entrevista	Usted puede iniciar con la pregunta ¿Qué medicamentos consume actualmente? Seguida de ¿Para qué? ¿Hay algo que usted tome solamente a veces o cuando usted cree que lo necesita? ¿Qué y cada cuanto? ¿Qué medicamentos de prescripción, OTC, a base de hierbas, vitaminas, vacunas, suplementos nutricionales, soluciones, medios de contraste, medicamentos para terapia respiratoria, nutrición parenteral, derivados de la sangre y radioterapia consume usted? ¿Por qué razón? ¿Qué y cada cuanto? Si el paciente no recuerda un medicamento o necesita aclaración, Trate de preguntar a la familia, cuidador o llamar a la casa insistiendo en: nombre, concentración, dosis, frecuencia, tamaño, color, marcas, laboratorio. Indique al paciente si le es posible conseguir copia de las prescripciones anteriores.
Información sobre los medicamentos	Para diligenciar el formato 1, respecto de la entrevista, tenga en cuenta: 18: Nombre de los medicamentos, en este espacio se registrara los diferentes medicamentos que el paciente consume antes del ingreso al hospital. Registre además la forma farmacéutica (


Anexo 15

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en casa. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

	<p>acetaminofen tabletas, por ejemplo).</p> <p><u>19:</u> Dosis/pauta: indique la dosis que el paciente normalmente consume indicando la unidad internacional (miligramos, gramos, mililitros, entre otros).</p> <p><u>20:</u> Ingrese la vía de administración que utiliza para la administración, VO (oral), IV (intravenoso/endovenoso), SB (Subcutánea), IR (rectal), SNG (por sonda naso gástrica), CT (a través de un catéter).</p> <p><u>21:</u> Ingrese la frecuencia de cuantas veces al día lo hace. C/24 (para cada día), para las demás utilice las convenciones C/12, C/8, C/6, C/4, etc.</p> <p><u>22:</u> Ultima dosis, Durante la entrevista registre la hora de la ultima toma del medicamento por parte del paciente. (00h-24h). Aclarar el día de la toma.</p> <p><u>23:</u> C: continua, En esta casilla se indica al médico marcar con una "X" si después de la consulta el medicamento se continua consumiendo (SI) o no marcar cuando la respuesta es (NO).</p> <p><u>24:</u> DC: Descontinúa, En esta casilla se indica al médico marcar con una "X" sobre DC si después de la consulta el medicamento continua siendo consumido por el paciente y NO marcar cuando la respuesta es (NO).</p> <p><u>25:</u> S: Suspende, En esta casilla se indica al médico marcar con una "X" sobre la S si después de la consulta el medicamento se suspende y NO marcar cuando la respuesta es (NO).</p>	
Caracterizar proceso de RecMed	<p><u>26:</u> En lista elaborada por, registre el nombre farmacéutico tratante. En este espacio se diligencia el respectivo nombre del farmacéutico que realiza la entrevista.</p> <p><u>27:</u> Tiempo: Indique en este espacio el tiempo en minutos correspondiente a la entrevista con el paciente (min).</p> <p><u>28:</u> Medico tratante: Este espacio es exclusivo para el médico que atiende al paciente.</p>	
7. Documentos relacionados		
Formato 001: Historia de Medicación en Casa.		
8. Referencias		
Historia de revisión	Versión	001
	Elaborado por:	Granada-es
	Autorizado por:	
	Fecha de autorización:	Octubre/2012
	Fecha de la última revisión:	Octubre 2012
	Fecha de la próxima revisión:	
DOCUMENTO NO CONTROLADO		

Anexo 16

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 Universidad de Granada	EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS LISTA DE MEDICAMENTOS EN URGENCIAS
Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para la Elaboración de la lista de medicamentos que le fueron prescritos al paciente en el servicio de Urgencias.	Versión No.: 003
1. Propósito	
Este procedimiento tiene como objetivo, elaborar la lista completa de la medicación actual del paciente en urgencias a las 6 horas y a las 24 horas de ingresado al servicio.	
2. Campo de Aplicación	
Este procedimiento esta realizado para ser seguido por los farmacéuticos del hospital.	
3. Personal autorizado	
Los Farmacéutico de planta o la persona responsable de obtener la historia de medicación en urgencias.	
4. Consideraciones importantes	
La información registrada en los formatos deben contener las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Legible: El formato debe llenarse usando tinta, no deben haber tachones ni enmendaduras en lo posible, en caso de presentarse algún error puede usarse lápiz corrector. La letra con la cual se llene el formato de manera manual debe poder ser comprendida por cualquier lector, en caso de la persona a cargo de la recolección de la información tenga una caligrafía ilegible se recomienda el diligenciamiento de los formatos ajustados a una base de datos electrónica (por ejemplo Excel). • Clara y necesaria: La información recolectada debe ser concisa y debe proveer de la información adecuada para la evaluación de cada paciente y se debe llenar en lo posible la totalidad de todos los campos contenidos en los respectivos formatos. • Coherente: La información recolectada debe coincidir con la información de la historia clínica del paciente. • Confidencialidad: garantizar el buen uso y confidencialidad de la información. 	
5. Recursos requeridos	
Las fuentes de obtención de la información pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Copia de las prescripciones de medicamentos elaboradas por el médico tratante (pueden estar en papel o en medio electrónico). ○ Los registros de administración de medicamentos de enfermería en urgencias. ○ Los registros de medicamentos por parte del servicio de farmacia, dispensados al servicio de urgencias. ○ La historia clínica del paciente (pueden estar en papel o en medio electrónico). ○ El paciente. La historia se recopila indistintamente donde se encuentre el paciente, este puede NO estar en urgencias necesariamente.	
6. Procedimiento para el diligenciamiento del formato 002	
1	

Anexo 16

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

A continuación encontrará descrito la manera como diligenciar la lista de medicamentos del paciente en el servicio de urgencias, formato 002.	
Información del paciente	Complete detalladamente la siguiente información : <u>01</u> : Número del paciente: Registre el número que le asigna la coordinadora de asignación, seguido por el número del documento de identidad. <u>02</u> : Fecha: En este espacio indique la fecha en la que toma los datos de la siguiente forma: día/mes/año. <u>03</u> : Historia Clínica, en este campo registre el número de historia clínica. (En algunas instituciones es el número del documento de identidad del paciente).
Situación clínica	<u>04</u> : Diagnóstico: Registre el diagnóstico de ingreso del paciente. <u>05</u> : Tipo de comorbilidad: En este espacio marque las enfermedades que el paciente presenta antes del ingreso a la institución de la siguiente forma: Marque en el formato con una X en caso de que presente alguna de las patologías mencionadas (renal, hepática, cardíaca, diabetes, asma/EPOC, HTA). <u>06</u> : Otra, diligencie en caso de presentar otro tipo de patología en el espacio destinado para otro.
Fuentes para la obtención de la historia de medicación	<u>06</u> : Ordenes medicas, cuando reviso las ordenes medicas en físico o en el sistema, de cada uno de los pacientes. <u>07</u> : Registro de administración de enfermería, cuando la información la obtuvo a partir de los registros de administración de enfermería. <u>08</u> : Historia clínica, cuando la información la obtuvo de la historia clínica (en físico o medio magnético). <u>09</u> : Paciente, cuando este aporta la información. <u>10</u> : Otros, especifique cual.
Información sobre Alergias	<u>11</u> : Alergia: Marque la respuesta que corresponda, si en la historia clínica existe la pregunta y la respuesta a ¿ha presentado alergias?, si la respuesta es afirmativa marque (Si) o negativa marque (No). En caso de ser afirmativa la respuesta, Marque la casilla que corresponda indicando el producto que la ocasiona.
Nivel socioeconómico	<u>12</u> : Nivel socioeconómico, 1 corresponde a estrato uno, 2 al dos y así sucesivamente. Seleccione de acuerdo a la tarjeta de afiliación o la registrada en la historia clínica. En caso de paciente particular registre el estrato de su actual vivienda
Fecha y hora de la elaboración de la Prescripción	<u>13</u> : Prescrito, en este espacio marque (Si) si usted verifico la existencia de una orden medica o una prescripción de medicamentos (física o en el sistema). En caso contrario marque (No). <u>14</u> : Fecha de la prescripción/administración, en este espacio registre dos datos, el día en la que el medicamento le fue prescrito o administrado al paciente de la siguiente forma: día/mes y la hora en el formato, 00horas- 24 horas.
Información sobre la medicación	<u>15</u> : Nombre del medicamento, registre los diferentes medicamentos que le fueron prescritos al paciente durante las primeras 24 horas de su estancia en admisión de urgencias. Registre además la forma

Anexo 16

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

	<p>farmacéutica (acetaminofen tabletas, por ejemplo).</p> <p><u>16:</u> Dosis/pauta: indique la dosis que le fue prescrita al paciente indicando la unidad internacional (miligramos, gramos, mililitros, UI, entre otros).</p> <p><u>17:</u> Ingrese la vía de administración que utilizaron para la administración, VO (oral), IV (intravenoso/endovenoso), SB (Subcutánea), IR (rectal), SNG (por sonda naso gástrica), CT (a través de un catéter).</p> <p><u>18:</u> Ingrese la frecuencia de cuantas veces al día le fue suministrado el medicamento. C/24 (para cada día), para las demás utilice las convenciones C/12, C/8, C/6, C/4, etc.</p>
Registro de administración por enfermería	<p><u>19:</u> Fecha de la administración según el registro de enfermería, en este espacio registre dos datos, el día en el que el medicamento le fue administrado al paciente de la siguiente forma: día/mes y la hora en el formato, 00horas- 24 horas.</p>
7. Procedimiento	
<p>Pasos a seguir para la recolección de la información de la medición en admisiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tenga en cuenta que las 24 horas cuentan a partir de la hora de ingreso al paciente registrada en la historia clínica. En caso de no registro consulte con la coordinadora de asignación. ○ Diríjase a Farmacia y trate de organizar las prescripciones del día anterior de todos los pacientes asignados. Si existen prescripciones marque (SI) en la casilla prescrito. ○ Registre el número de identificación del paciente. ○ Registre la hora de la prescripción, es muy importante. Si no dispone de esa información, obténgala de la hora de la dispensación de los medicamentos registrada en el sistema, o de la que aparece en la historia clínica. ○ Transcriba tal cual la información de la medicación de las órdenes medicas, sin efectuar ninguna modificación, ni corrección al formato 2.(si solamente se describe el medicamento sin dosis, vía o frecuencia, no diligencie nada en las casillas correspondientes. Solamente la información disponible. ○ Si el paciente no tiene ninguna orden en farmacia, diríjase al servicio de enfermería y trate de indagar por medicamentos administrados desde los disponibles en el botiquín. Es muy importante indagar por la hora de la administración. Registre el día y la hora ○ Una vez se haya hecho un barrido por farmacia y enfermería y no consigue información consulte la historia clínica, o al paciente. Obtenga la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Confronte el nombre del paciente y el número de historia. ✓ El diagnostico de ingreso del paciente. Regístrelo en el espacio de comorbilidad. ✓ Luego registre otras enfermedades registradas en la hoja de anamnesis. ✓ Verifique si en la historia se realizó un registro de alergias, existe la pregunta o alguna información que indique que se indago por este aspecto. si existe el registro marque (SI) o (NO) según el caso. ✓ Si no existe ningún tipo de información sobre los medicamentos en Farmacia (prescripciones o registro de suministro de medicamentos) o en enfermería (no se registra ningún medicamento administrado al paciente), revise en la historia si existe alguna anotación en tratamiento o plan terapéutico. Solamente si no 	

Anexo 16

Procedimiento operativo estandarizado para obtener la historia de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

- existe ninguna información.
- o No diligencie los campos correspondientes a discrepancias, tipo, interacciones y comentarios.
 - o Finalmente, registre su nombre y la fecha y hora, y registre el tiempo que gasto en conseguir la información estimado por paciente.

8. Documentos relacionados

Formato 002: Lista de Medicamentos en Urgencias.

9. Referencias

Historia de revisión	Versión	
	Elaborado por:	
	Autorizado por:	
	Fecha de autorización:	
	Fecha de la última revisión:	
	Fecha de la próxima revisión:	

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Anexo 17

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la auditoria del proceso.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 Universidad de Granada	EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS AUDITORIA AL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN
Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para la Realización de la Auditoría al proceso de obtención de la información	Versión No.: 003
1. Propósito Este procedimiento tiene como objetivo, efectuar control y seguimiento al proceso de reconciliación de medicamentos.	
2. Campo de Aplicación Este procedimiento esta realizado para ser seguido por la auditoría interna del servicio de Farmacia.	
3. Personal autorizado Los Farmacéutico de planta o la persona responsable de efectuar la auditoria.	
4. Consideraciones importantes La información registrada en los formatos deben contener las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Legible: El formato debe llenarse usando tinta, no deben haber tachones ni enmendaduras en lo posible, en caso de presentarse algún error puede usarse lápiz corrector. La letra con la cual se llene el formato de manera manual debe poder ser comprendida por cualquier lector, en caso de la persona a cargo de la recolección de la información tenga una caligrafía ilegible se recomienda el diligenciamiento de los formatos ajustados a una base de datos electrónica (por ejemplo Excel). • Clara y necesaria: La información recolectada debe ser concisa y debe proveer de la información adecuada para la evaluación de cada paciente y se debe llenar en lo posible la totalidad de todos los campos contenidos en los respectivos formatos. • Coherente: La información recolectada debe coincidir con la información de la historia clínica del paciente. • Confidencialidad: garantizar el buen uso y confidencialidad de la información. 	
5. Recursos requeridos Las fuentes de obtención de la información pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Formato 1. Historia de medicación obtenida en el triage. ○ Formato 2. Lista de mediación obtenida urgencias. ○ Copia del código de asignación ○ Formato de envío de discrepancias 	
6. Procedimiento A continuación encontrara descrito la manera como diligenciar el formato 003. Auditoria del proceso.	

Anexo 17

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la auditoria del proceso. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Complete detalladamente la siguiente información :

01: La lista se obtuvo después de las 24 horas, verifique la fecha en la cual se obtuvo el formato 2, y compárela con la del formato 1, si al comparar las dos fechas han transcurrido más de 24 horas marque (Si) o (No), según corresponda.

02: Paciente aleatorizado, El paciente fue incluido en la lista del código de asignación, marque (Si) o (No), según corresponda.

03: Hospitalizado, Revise que se encuentre diligenciado en el formato 2, la ubicación del paciente en hospitalización y transcríbalas al formato 3.

04: Número total de medicamentos que el paciente consume en casa, escriba el total de los medicamentos listados en el formato1, y relaciónelos según la categoría

05: Número total de medicamentos que le fueron prescritos al paciente en urgencias, escriba el total de los medicamentos listados en el formato2, y relaciónelos según la categoría.

06: Número total de medicamentos que le fueron reordenados al paciente en urgencias, escriba el total de los medicamentos listados en el formato 1 que fueron reordenados en el formato 2.

07: Numero de discrepancias, establezca el nmero total de discrepancias producto de comparar el formato 1 con el formato2, relaciónelas según la categoría.

08: Numero de aclaraciones solicitadas al médico, establezca el número total de aclaraciones solicitadas, según el numero de discrepancias, relaciónelos según la categoría.

09: Cambios en la medicación documentados, es cuando un medico registra en la historia clínica el motivo por el cual efectúa un cambio en la medicación. Relacione el numero de eventos en los cuales el médico informo el motivo del cambio.

10: Cambios clínicamente no justificados, es cuando un medico NO registra en la historia clínica el motivo por el cual efectúa un cambio en la medicación. Relacione el número de eventos en los cuales el médico informo el motivo del cambio.

11: Número total de medicamentos sin reconciliar, es cuando se han identificado discrepancias y no han sido comunicadas o resueltas.

12: Número total de medicamentos sin reconciliar a las 6 horas, es cuando se han identificado discrepancias y no han sido comunicadas o resueltas antes de las 6 horas de haber sido prescrito los medicamentos.

13: Número total de medicamentos sin reconciliar a las 24 horas, es cuando se han identificado discrepancias y no han sido comunicadas o resueltas antes de las 24 horas de haber sido prescritos.

14: Alergias, relacione a continuación el numero de alergias registradas.

15: Número total de intervenciones farmacéuticas, relacione a continuación el número total de intervenciones efectuadas por el farmacéutico, resultado de sumar las efectuadas en los aspectos, clasifique el tipo de intervención según corresponda.

16: Tiempo promedio dedicado a la reconciliación de medicamentos, primero relacione el tiempo promedio dedicado a la intervención, al contrastar la hora de inicio vs la hora de finalización, el resultado transcríbalos según corresponda. Al final relacione el tiempo total en minutos u horas.

7. Documentos relacionados

Formato 003: Auditoria.

8. Referencias

Anexo 17


Procedimiento operativo estandarizado para realizar la auditoria del proceso.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Historia de revisión	Versión	
	Elaborado por:	
	Autorizado por:	
	Fecha de autorización:	
	Fecha de la última revisión:	
	Fecha de la próxima revisión:	

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Anexo 18

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 <p>Universidad de Granada</p>	EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS RECONCILIACION DE MEDICAMENTOS EN URGENCIAS
Procedimiento Operativo Estandarizado (POE). Reconciliación de medicamentos en la admisión al servicio de Urgencias.	Versión No.: 003
1. Propósito	
Este procedimiento fue desarrollado para reducir las discrepancias que tengan potencial de convertirse en errores de medicación y que puedan causar daño al paciente. Se requiere que el procedimiento sea completado dentro de las 24 horas siguientes a la admisión del paciente.	
2. Campo de Aplicación	
Este procedimiento está diseñado para ser seguido por los farmacéuticos del hospital.	
3. Personal autorizado	
Los Farmacéutico de planta o la persona responsable de los procesos de seguridad para el paciente.	
4. Definiciones	
4.1. Reconciliación de medicamentos en la admisión: La reconciliación de medicamentos es un proceso formal para obtener la lista más precisa y completa posible de todos los medicamentos que el paciente consume actualmente [1]	
4.2. Discrepancia: Cualquier adaración relacionada con la medicación del paciente respecto de la que consume en casa”, realizada durante la admisión a urgencias” [3].También se adopto el concepto de: “incidentes relacionados con un medicamento con potencial para producir daño” [iError! No se encuentra el origen de la referencia.].	
4.3. Medicamento reconciliado: Se considera reconciliado un medicamento cuando se han documentado y comunicado las razones del cambio en cualquier aspecto relacionado con la terapia medicamentosa del paciente, que ha sido detectado por el personal de la salud involucrado con la atención.	
4.4. Medicamento No reconciliado: Se considera NO reconciliado un medicamento cuando NO se han documentado las razones del cambio en cualquier aspecto relacionado con la terapia medicamentosa del paciente, detectado por el personal de la salud involucrado con la atención del paciente.	
5. Consideraciones importantes	
La información registrada en los formatos deben contener las siguientes características:	
<ul style="list-style-type: none">• Legible: El formato debe llenarse usando tinta, no deben haber tachones ni enmendaduras en lo posible, en caso de presentarse algún error puede usarse lápiz corrector. La letra con la cual se llene el formato de manera manual debe poder ser comprendida por cualquier lector, en caso de la persona a cargo de la recolección de la información tenga una caligrafía ilegible se recomienda el diligenciamiento de los formatos ajustados a una base de datos electrónica (por ejemplo Excel).• Clara y necesaria: La información recolectada debe ser concisa y debe proveer de la información adecuada para la evaluación de cada paciente y se debe llenar en lo posible la totalidad de todos los campos contenidos en los respectivos formatos.• Coherente: La información recolectada debe coincidir con la información de la	

Anexo 18**Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España**

historia clínica del paciente.

- Confidencialidad: garantizar el buen uso y confidencialidad de la información.

6. Recursos requeridos

Las fuentes de obtención de la información son:

- Formato 001: Historia de Medicación en Casa.
- Formato 002: Lista de Medicamentos en Urgencias.

7. Proceso

A continuación encontrará descrito el procedimiento general del proceso de RecMed a seguir en urgencias.

7.1. Historia de medicación en la pre admisión: (Medicación en casa) (si la historia ya fue elaborada omita este paso). Elaborar para cada uno de los pacientes una lista completa de la medicación actual, que incluya como mínimo (Nombre, dosis, vía, frecuencia). Los medicamentos que deben ser incluidos son:

- Medicamentos de prescripción
- Medicamentos de venta libre u OTC
- Vitaminas
- Medicamentos para terapia respiratoria
- Nutraceuticos
- Vacunas
- Medicamentos a base de hierbas o productos naturales
- Medicamentos de diagnostico o agentes de contraste
- Radio terapia
- Nutrición parenteral
- Derivados de la sangre
- Soluciones intravenosas
- Cualquier producto considerado como medicamento por la FDA.

Si decide asignar la responsabilidad de elaborar la lista en la pre admisión a alguien esta persona debe tener suficiente experticia, dentro de un contexto de responsabilidad compartida, es decir todos médicos, farmacéuticos y enfermeras deben trabajar para garantizar la mayor precisión en la información. Valide la lista de la medicación obtenida en la pre admisión con el paciente (siempre que sea posible).

7.2. Historia de medicación en Urgencias: (si la historia ya fue elaborada omita este paso). Elaborar para cada uno de los pacientes una lista completa de la medicación que le fue prescrita en urgencias, que incluya como mínimo (Nombre, dosis, vía, frecuencia y la ora de administración de cada uno de los medicamentos). Los medicamentos que deben ser incluidos son:

- Medicamentos de prescripción
- Medicamentos para terapia respiratoria
- Nutraceuticos y vitaminas
- Vacunas
- Medicamentos de diagnostico o agentes de contraste
- Radio terapia
- Nutrición parenteral
- Derivados de la sangre
- Soluciones intravenosas
- Cualquier producto considerado como medicamento por la FDA.

Anexo 18

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

7.3. Elabore correctamente la Historia de medicación corregida

Diligencie el formato de historia de medicación reconciliada, este debe ser perfectamente visible y accesible para todo el personal de salud. Notifique al Doctor, antes de elaborar la historia de medicación en la admisión, sobre las discrepancias encontradas y registre las sugerencias y cambios.

Reconciliación de discrepancias

1. Asigne esta responsabilidad a profesionales con suficiente experticia.
2. Verificar si todos los medicamentos que el paciente consume en su casa (registrados en la historia de medicación en la pre admisión) fueron prescritos por el médico en la consulta de Urgencias.
3. Si identifica una discrepancia regístrela en el formato de reporte y notifíquela al médico tratante ser resuelta y clarificada.
4. Una vez todas las discrepancias han sido identificadas, reportadas y resueltas, elabore la historia de medicación reconciliada la cual podrá ser enviada por el farmacéutico una vez se haya corregido las discrepancias.
5. Este proceso debe ser llevado a cabo dentro de las 24 horas de la admisión del paciente.

8. Procedimiento para el diligenciamiento del formato 002 "Lista de medicamentos del paciente en el servicio de urgencias".

El formato dos consta de dos partes. En la primera compare la información registrada en el formato 1 "Historia de medicación en casa" con la registrada en el formato 2. Lista de medicación en urgencias. Identifique incongruencias y regístrelas, en el formato 2 parte sombreada.

Información del paciente	<u>01</u> : Numero del paciente: Verifique que corresponde al nombre completo del paciente, registrado en el formato 1, medicación en casa, así como la siguiente información. <u>02</u> : Fecha: La fecha de elaboración del documento 2. Medicación urgencias. <u>03</u> : Historia Clínica, verifique el número corresponde al paciente (En algunas instituciones es el número del documento de identidad del paciente).
Información sobre Alergias	<u>04</u> : Alergia: Verifique que las alergias registradas en el formato 1, se encuentran registradas en la medicación de urgencias, formato 2. Si existe discrepancia, regístrela en la parte inferior de la columna "tipo" sombreada en azul.
Información sobre la medicación	<u>06</u> : Medicamentos: 6.1. Compruebe que todos los medicamentos que el paciente tiene registrados en el formato 1 "medicación en casa", están registrados en el formato 2 "Lista de medicamentos de urgencias". Si encuentra algunas discrepancias, regístrela en la zona sombreada así: 6.2. Errores relacionados con la prescripción: Verifique si la información correspondiente a los medicamentos registrados en el formato 2, "Lista de medicamento de urgencias" tienen todos los espacios completamente diligenciados (Medicamento, dosis, vía, frecuencia, admón.

Anexo 18

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

	<p>ENF). Encierre en un círculo la casilla 6, 7, 8, 9, si encuentra algún espacio en blanco, regístrelo en la zona sombreada en azul según corresponda.</p> <p>6.3. Omisión: Cuando encuentra que un medicamento que el paciente venía consumiendo en su casa no le fue prescrito en "Lista de medicamento de urgencias". Verifique a continuación, si existe alguna marcación en el formato "medicación en casa" sobre las casillas marcadas con C, DC, S. Si no existe marcación, registre el medicamento en la "Lista de medicamento de urgencias" y encierre en un círculo la casilla 1, "omisión". Si existe alguna marcación, no haga nada más.</p> <p>6.4. Duplicidad, Se debe encerrar en un círculo la casilla 2, "duplicidad" cuando el paciente recibe más de un medicamento similar para la misma indicación, por ejemplo (Ranitidina y omeprazol y uno de los dos no aparece como suspendido).</p> <p>6.5. Lentitud en reanudar la terapia: Tenga en cuenta la fecha y hora de la última dosis en el formato 1 "medicación en casa". Encierre en un círculo la casilla 3, "Lentitud en reiniciar la terapia" cuando al paciente se le administra un medicamento después de lo indicado en la frecuencia establecida en el formato 1. Por ejemplo, Acetaminofen C/6h, Última toma 7 am, siguiente toma entre 12-1 pm. Si se le administra después de este horario, se considera un retardo en el reinicio de la terapia.</p> <p>6.6. prontitud en reanudar la terapia: Tenga en cuenta la fecha y hora de la última dosis en el formato 1 "medicación en casa". Encierre en un círculo la casilla 4, "prontitud en reiniciar la terapia" cuando al paciente se le administra un medicamento antes de lo indicado según la frecuencia, establecida en el formato 1. Ejemplo: Warfarina 5 mg C/12h, Última toma 7 am, siguiente toma entre 7-8 pm. Si se administra antes de este horario, se considera una prontitud</p> <p>6.7. Medicamento sin indicación: Encierre en un círculo la casilla 5, "Medicamento sin indicación" Si usted encuentra medicamentos administrados en Admón. ENF, sin prescripción, o no asociados a un diagnóstico.</p> <p>07: Grupo de medicamento: Asigne el número del grupo farmacológico al que corresponde según el listado anexo.</p>
--	---

Anexo 18

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

	<p><u>08:</u> Interacciones: interacciones; Si usted detecta la presencia de interacciones. Clasifíquelas de acuerdo con la siguientes categorías y regístrelas en el espacio en blanco:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mayor: Cuando la interacción puede afectar la vida del paciente o causar un daño permanente, se debe suspender inmediatamente.• Moderado: Cuando no pone en riesgo inminente la vida pero puede complicar el estado general del paciente y generar daños reversibles.• Menor: No afecta la condición clínica del paciente y puede ser necesario un ajuste de dosis.• Ninguno: la interacción se presenta pero no existe documentación del efecto clínico.• Otras: Describir aquellas no relacionadas en este protocolo y que resulten de interés clínico. <p><u>09:</u> Discrepancias: Marque (SI) si usted identificó alguna discrepancia relacionada con: Omisión, duplicación, medicamento errado, dosis errada, omisión de alguna información relacionada con el medicamento, de los descritos a continuación. NO, cuando en la zona sombreada no existe ningún registro.</p>
7. Procedimiento para el diligenciamiento del reporte de discrepancias.	
Reporte discrepancias	<p>Información del paciente</p> <p><u>01:</u> Numero del paciente: Señale el número del paciente al que se realiza la intervención.</p> <p><u>02:</u> Historia clínica: En este campo registre el número de historia clínica (número del documento de identidad del paciente).</p> <p><u>03:</u> Fecha de notificación: diligencie la fecha de notificación de la intervención de la siguiente forma: día/mes/año.</p> <p><u>04:</u> Fecha de hospitalización: En este espacio indique la fecha de ingreso a urgencias del paciente de la siguiente forma: día/mes/año.</p> <p><u>05:</u> Código: En este campo se debe diligenciar el código consecutivo de registro correspondiente al paciente, registre el número de hoja en caso de que se utilicen más de un formato por paciente.</p> <p><u>06:</u> Evento de seguridad del paciente relacionado con la farmacoterapia: registre la discrepancia identificada.</p> <p>Recomendaciones</p> <p><u>07:</u> Recomendaciones: en este campo indique la recomendación Farmacoterapéutica.</p> <p><u>08:</u> Otra: En caso de no elegir ninguna de las recomendaciones, por favor diligencie este espacio relatando de manera sucinta la discrepancia.</p>

Anexo 18

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

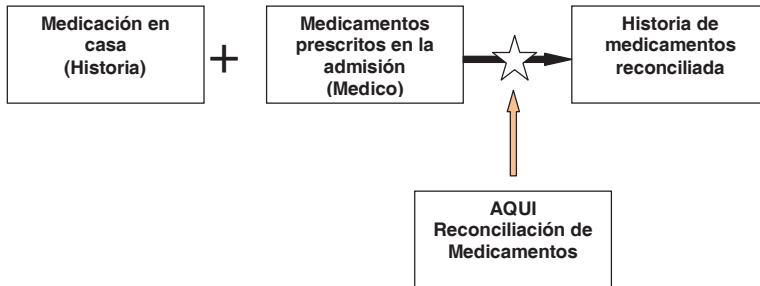
	<p>Comprobante de intervención</p> <p><u>09:</u> Nombre del paciente: Señale el nombre del paciente al que se realiza la intervención.</p> <p><u>10:</u> Historia clínica: En este campo registre el número de historia clínica (número del documento de identidad del paciente).</p> <p><u>11:</u> Código: En este campo se debe diligenciar el código consecutivo de registro correspondiente al paciente.</p> <p><u>12:</u> Medico tratante: Indique el nombre del médico al que va dirigido.</p> <p><u>13:</u> Firma: anote las respectivas firmas de los responsables de la intervención.</p> <p><u>14:</u> Fecha de recibo: diligencie la fecha de notificación de la intervención de la siguiente forma: día/mes/año.</p> <p><u>15:</u> Hora: diligencie la hora de notificación de la intervención de la siguiente forma: 00h-24h.</p> <p><u>16:</u> Fecha de la respuesta: diligencie la fecha de la respuesta a la intervención de la siguiente forma: día/mes/año.</p> <p><u>17:</u> Hora: diligencie la hora del recibo de la respuesta a la notificación de la intervención de la siguiente forma: 00h-24h.</p> <p><u>18:</u> Estado de la notificación: Marque con una equis (X) indicando si la discrepancia fue o no aceptada y señale con una equis si fue aceptada con modificación o sin modificación según corresponda.</p> <p><u>19:</u> Observaciones: Describa los comentarios y observaciones que considere pertinentes.</p>	
<p>8. Documentos relacionados</p>		
<p>Formato 002: Lista de medicamentos en urgencias.</p>		
<p>9. Referencias</p>		
<p>1. Join commission journal. January 2006. V 32 numero 1. 2. The Institute for Healthcare Improvement (IHI). 2007. 3. Kwan Y, Fernandes OA, Nagge JJ, Wong GG, Huh JH, Hum DA, Pond GR, Bajcar JM. Pharmacist medication assessments in a surgical preadmission clinic. Arch Intern Med. 2007 May 28; 167(10):1034-40.</p>		
<p>Historia de revisión</p>	<p>Versión</p>	
	<p>Elaborado por:</p>	
	<p>Autorizado por:</p>	
	<p>Fecha de autorización:</p>	
	<p>Fecha de la última revisión:</p>	
<p>Fecha de la próxima revisión:</p>		
<p>DOCUMENTO NO CONTROLADO</p>		

Anexo 18

Procedimiento operativo estandarizado para realizar la reconciliación de medicamentos. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España


10. Flujograma

Como efectuar el proceso de reconciliación.



Anexo 19

Procedimiento operativo estandarizado para realizar el reporte de discrepancias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 ugr Universidad de Granada	EFICACIA DE LA HISTORIA DE MEDICACIÓN OBTENIDA POR UN FARMACÉUTICO EN URGENCIAS REPORTE DE DISCREPANCIAS
Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para realizar el reporte de discrepancias al personal médico.	Versión No.: 003
1. Propósito	
Este procedimiento tiene como objetivo, efectuar la comunicación de discrepancias al personal médico.	
2. Campo de Aplicación	
Este procedimiento esta realizado para ser seguido por el personal de la salud encargado de reportar las discrepancias a la medicación identificadas.	
3. Personal autorizado	
Los Farmacéutico de planta o la persona responsable de efectuar la auditoria.	
4. Consideraciones importantes	
La información registrada en los formatos deben contener las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Legible: El formato debe llenarse usando tinta, no deben haber tachones ni enmendaduras en lo posible, en caso de presentarse algún error puede usarse lápiz corrector. La letra con la cual se llene el formato de manera manual debe poder ser comprendida por cualquier lector, en caso de la persona a cargo de la recolección de la información tenga una caligrafía ilegible se recomienda el diligenciamiento de los formatos ajustados a una base de datos electrónica (por ejemplo Excel). • Clara y necesaria: La información recolectada debe ser concisa y debe proveer de la información adecuada para la evaluación de cada paciente y se debe llenar en lo posible la totalidad de todos los campos contenidos en los respectivos formatos. • Coherente: La información recolectada debe coincidir con la información de la historia clínica del paciente. • Confidencialidad: garantizar el buen uso y confidencialidad de la información. 	
5. Recursos requeridos	
Las fuentes de obtención de la información pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Formato 2. Lista de mediación obtenida urgencias e identificación de discrepancias. ○ Formato 3. Auditoria- ○ Formato de envió de discrepancias 	
6. Procedimiento	
A continuación encontrara descrito la manera como diligenciar el formato 004. Reporte de discrepancias.	

Anexo 19

Procedimiento operativo estandarizado para realizar el reporte de discrepancias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Complete detalladamente la siguiente información :

Información del paciente

- 01: Nombre del paciente: Señale el nombre del paciente al que se realiza la intervención.
02: Historia clínica: En este campo registre el número de historia clínica (número del documento de identidad del paciente).
03: Fecha de notificación: diligencie la fecha de notificación de la intervención de la siguiente forma: día/mes/año.
04: Fecha de hospitalización: En este espacio indique la fecha de ingreso a urgencias del paciente de la siguiente forma: día/mes/año.
05: Código: En este campo se debe diligenciar el código consecutivo de registro correspondiente al paciente, registre el número de hoja en caso de que se utilicen más de un formato por paciente.
06: Evento de seguridad del paciente relacionado con la farmacoterapia: registre la discrepancia identificada.

Recomendaciones

- 07: Recomendaciones: en este campo indique la recomendación Farmacoterapéutica.
08: Otra: En caso de no elegir ninguna de las recomendaciones, por favor diligencie este espacio relatando de manera sucinta la discrepancia.

Comprobante de intervención

- 09: Nombre del paciente: Señale el nombre del paciente al que se realiza la intervención.
10: Historia clínica: En este campo registre el número de historia clínica (número del documento de identidad del paciente).
11: Código: En este campo se debe diligenciar el código consecutivo de registro correspondiente al paciente.
12: Medico tratante: Indique el nombre del médico al que va dirigido.
13: Firma: anote las respectivas firmas de los responsables de la intervención.
14: Fecha de recibo: diligencie la fecha de notificación de la intervención de la siguiente forma: día/mes/año.
15: Hora: diligencie la hora de notificación de la intervención de la siguiente forma: 00h-24h.
16: Fecha de la respuesta: diligencie la fecha de la respuesta a la intervención de la siguiente forma: día/mes/año.
17: Hora: diligencie la hora del recibo de la respuesta a la notificación de la intervención de la siguiente forma: 00h-24h.
18: Estado de la notificación: Marque con una equis (X) indicando si la discrepancia fue o no aceptada y señale con una equis si fue aceptada con modificación o sin modificación según corresponda.
19: Observaciones: Describa los comentarios y observaciones que considere pertinentes.

7. Documentos relacionados

Formato 003: Auditoria.

Anexo 19

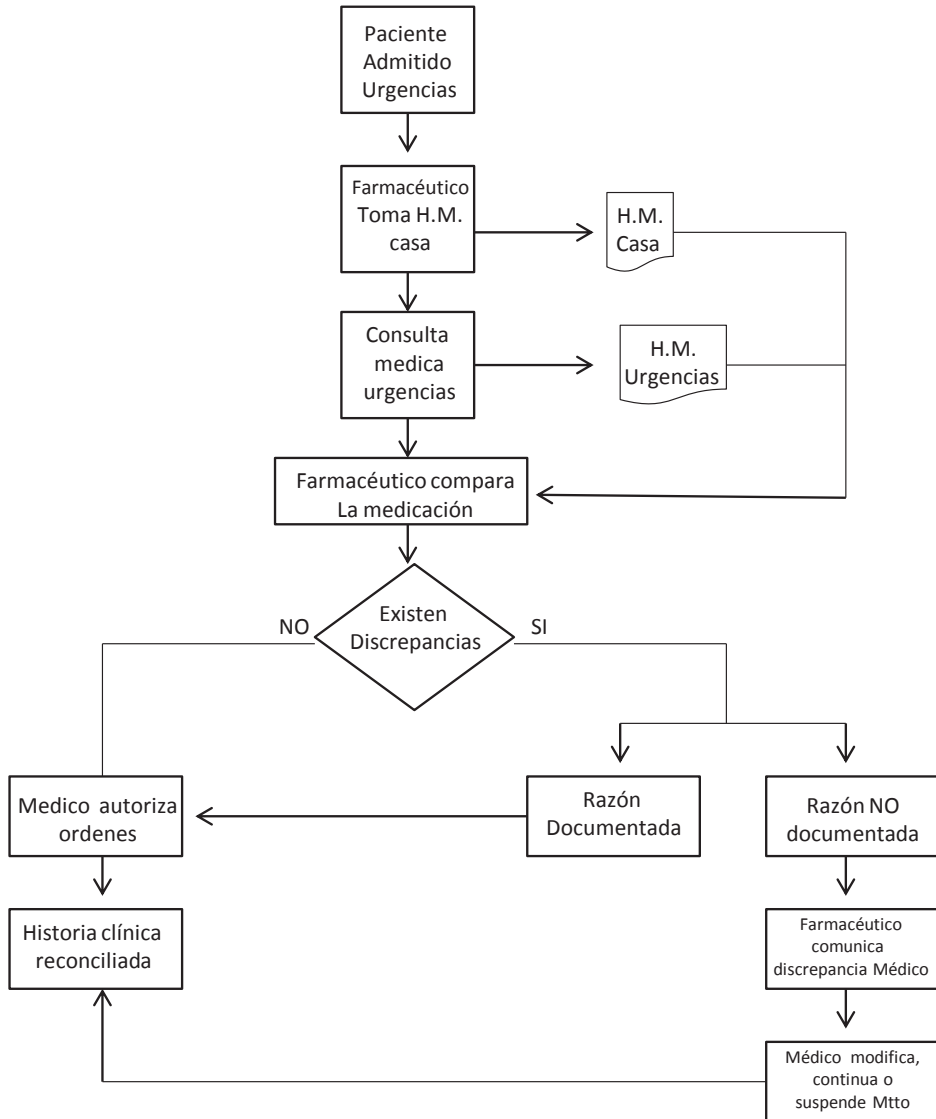
Procedimiento operativo estandarizado para realizar el reporte de discrepancias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

8. Referencias		
Historia de revisión	Versión	
	Elaborado por:	
	Autorizado por:	
	Fecha de autorización:	
	Fecha de la última revisión:	
	Fecha de la próxima revisión:	

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Anexo 20


Flujograma general del proceso. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Anexo 21

Registro de recolección de información de la medicación en casa diligenciado.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE CONSUME EN CASA

 <p>FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA</p>	Fecha <u>26/10/12</u>	Hora <u>8:25</u> (Militar)
	Código paciente: <u>92</u>	cc. <u>41775678</u>
Años cumplidos: <u>53</u>		Género Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input checked="" type="checkbox"/>
Paciente da su consentimiento a la entrevista: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Nivel educativo <input checked="" type="checkbox"/> Primaria <input checked="" type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Profesional <input type="checkbox"/> Otro _____
Recursos para obtener la Lista de medicamentos: (listar todos los utilizados): Paciente: <input checked="" type="checkbox"/> Familia <input type="checkbox"/> Lista del paciente <input type="checkbox"/> Llamada <input type="checkbox"/> Cuidador <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Cual? _____ Medicamentos traídos al hospital? <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No Otros: <input type="checkbox"/> Cual _____		En el último año cuantas veces ha estado hospitalizado <u>0</u>

Liste todos los medicamentos que el paciente consume actualmente incluidos OTC, a base de productos naturales, vitaminas, vacunas, cremas, parches, suplementos, medios de contraste, otros

Reacciones alérgicas: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Doctor: Ud. encontrará 3 casillas: Si el medicamento continúa como en casa marque (C) (SC sin cambios, CC con cambios. (DC) discontinúa o suspende (S)								
Látex <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
Medicamentos: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Cual _____									
Alimentos: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Cual _____									
Otros: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Cual <u>Lactosa</u>									
NOMBRE DEL MEDICAMENTO QUE TOMA EN CASA. (escriba legible)	DOSIS	VÍA	FREQ	ÚLTIMA DOSIS		Pres crito	C	DC	S
				Fecha	hora				
1. Losartan	50mg	VO	24h	26 oct	6:00		X		
2. Lovastatina	20mg	VO	24h	25 oct	18:00	X			
3. Complejo B	100mg	VO	24h	25 oct	15:00				X
4. Ibuprofeno	900mg	VO	12h	24 oct	22:00		X		
5. Valeriana	10-12gotas	VO	12h	26 oct	6:30	X			
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
11.									
12.									

No toma medicamentos en el hogar

Elaborado por: Laura M. Puerto V. Hora de inicio 8:15 Hora finalización 8:27

Firma médico: [Firma] Angela Bastidas A. MD.
R.M. 1450 de 2004
Universidad de Los Andes

Anexo 22

Registro de recolección de información de la medicación en casa en blanco.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE CONSUME EN CASA

 <p>Universidad de Granada</p>	Fecha _____ Hora _____ (Militar) Código paciente: _____ CC. _____ Años cumplidos: _____ Género Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>									
Paciente da su consentimiento a la entrevista: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No										
Recursos para obtener la Lista de medicamentos: (listar todos los utilizados): Paciente: <input type="checkbox"/> Familia <input type="checkbox"/> Lista del paciente <input type="checkbox"/> Llamada <input type="checkbox"/> Cuidador: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Cual? _____ Medicamentos traídos al hospital? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Otros: <input type="checkbox"/> Cual _____										
Nivel educativo <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Profesional <input type="checkbox"/> Otro _____ En el último año cuantas veces ha estado hospitalizado _____										
<p><i>Liste todos los medicamentos que el paciente consume actualmente incluidos OTC, a base de productos naturales, vitaminas, vacunas, cremas, parches, suplementos, medios de contraste, otros</i></p>										
Reacciones alérgicas: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Látex <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Medicamentos: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Cual _____ Alimentos: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Cual _____ Otros: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Cual _____	Doctor: Ud. encontrará 3 casillas: Si el medicamento continua como en casa marque (C) (SC sin cambios, CC con cambios, (DC) descontinúa o suspende (S)									
NOMBRE DEL MEDICAMENTO QUE TOMA EN CASA. (escriba legible)	DOSIS	VÍA	FREQ	ÚLTIMA DOSIS		Pres crito	C		DC	S
				Fecha	hora		sc	cc		
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										
No toma medicamentos en el hogar <input type="checkbox"/>										
Elaborado por: _____ Hora de inicio _____ Hora finalización _____ Firma médico _____										

Anexo 23

Registro de recolección de información de la medicación en urgencias diligenciado. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

LISTA DE MEDICAMENTOS EN URGENCIAS

Numero de paciente: 52 Fecha: 01/11/2012 Diagnóstico (Dx): Pecore Infeccioso Vesical, Pelos Abdominal Intense

Comorbilidad: Diabetes Renopatías EPOC Otro: Queloides de la piel

Fuente de los datos: Ordenes médicas Reg. ENF. HC Paciente. Otro: Cual?

Alergias: SI NO Cual

Nivel socioeconómico: 1 2 3 4 5 6

Prescrito	Fecha Prescripción/ administración		FREQ.	VIA	DOSIS	MEDICAMENTO	Admón. ENF.		Discrepancia		TIPO (marque la que corresponda)	Grupo Mito	Interacciones/ Comentarios
	Día	Hora					Día	Hora	SI	NO			
<input checked="" type="checkbox"/>	29/10/12	11:03	c/24h	IV	100mg/2ml	Ramifloxacilo 50 mg/2ml Solución Inyectable	29/10/12	11:00			1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles		
<input checked="" type="checkbox"/>	29/10/12	11:03	c/8h	W	20mg/ml	klonazepam 20mg/ml Solución Inyectable	29/10/12	11:00			1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles	3.1.5	100 con Klonazepam unfaecciona efectos de Klonaz.
<input checked="" type="checkbox"/>	29/10/12	21:10	c/6h	IV	3gr	Ampicilina + Sulbactam 1 gr + 0.5 gr. Polvo para reconstitución Solución Inyectable	29/10/12	13:00			1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles	0.3	
<input type="checkbox"/>						Acetaminofen. 500mg					1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles	19.4	Meno: Acetaminofen 500mg Solución Inyectable la dosis es 8.9
<input type="checkbox"/>						Cefalosporina 500mg					1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles	4.1.1	Duplicada 1 Amprict sub.

Anexo 23


Registro de recolección de información de la medicación en urgencias diligenciado. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

LISTA DE MEDICAMENTOS EN URGENCIAS											
Fecha Prescripción	Medicamento	Dosis	Via	FREQ.	Admón. ENF			Discrepancia	TIPO	Grupo Mito	Interacciones/ Comentarios
					Día	Hora	NO				
SI	Metoprolol	10mg	o	o/24h					1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Ilegibles Otros:	3.1.3 Mayor con Met Tramadol Dosis de Condiciona	
SI	Salts de hidratación oral	2.5mg	o	o/6h					1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Ilegibles Otros:	10.3	
SI	Tramadol	50mg	o	o/24h					1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Ilegibles Otros:	10.2	
SI									1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Ilegibles Otros:		
SI	MEDICAMENTO	DOBIR	MR	LBEO					1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Ilegibles Otros:	10.1	

Historia Tomada por César Huerta Fase I Hora inicio 16:10 Hora Finalización 16:40 Fase II Hora inicio 16:40 Hora Finalización 17:55

Anexo 24

Registro de recolección de información de la medicación en urgencias en blanco. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



LISTA DE MEDICAMENTOS EN URGENCIAS

Numero de paciente: CC Fecha HC Diagnostico (Dx)

Comorbilidad: Diabetes Renopatías EPOC Otra


Fuente de los datos: Ordenes médicas Reg. ENF. HC Paciente. Otro Cual?

Alergias SI NO cual Nivel socioeconómico 1 4 6 8

Prescrito	Fecha Prescripción/administración		MEDICAMENTO	DOSIS	VIA	FREQ.	Admón. ENF		Discrepancia		TIPO (marque la que corresponda)	Grupo Mto	Interacciones/ Comentarios
	Día	Hora					Día	Hora	SI	NO			
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mto sin indicación 6. Nombre Mto 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras: _____		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mto sin indicación 6. Nombre Mto 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras: _____		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mto sin indicación 6. Nombre Mto 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras: _____		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mto sin indicación 6. Nombre Mto 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras: _____		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Prontitud 5. Mto sin indicación 6. Nombre Mto 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras: _____		
No													

Anexo 24

Registro de recolección de información de la medicación en urgencias en blanco. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

LISTA DE MEDICAMENTOS EN URGENCIAS
(anverso)

Prescrito	Fecha Prescripción		MEDICAMENTO	DOSIS	VIA	FREQ.	Admón. ENF		Discrepancia		TIPO (marque la que corresponda)	Grupo Mito	Interacciones/ Comentarios
	Día	Hora					Día	Hora	SI	NO			
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras:		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras:		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras:		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras:		
No													
SI											1. Omisión 2. Duplicidad 3. Lentitud 4. Pronitud 5. Mito sin indicación 6. Nombre Mito 7. Via 8. Dosis 9. Frecuencia 10. Illegibles Otras:		
No													

Historia Tomada por _____ Fecha _____ Hora Inicio _____ Hora Finalización _____

Anexo 25

Registro de recolección de la historia de medicación conciliada diligenciado.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

LISTA DE MEDICAMENTOS CONCILIADA EN LA ADMISIÓN



Número del paciente: 192
Historia Clínica: 23021042
Fecha: 20/11/2012

Instrucciones
Una vez comparada la lista de medicación (case), ordene física y formato de reconciliación, elabore la lista definitiva que debe continuar en las transiciones de la atención. Después de completar, firme en constancia de que dicha lista está reconciliada.


Alergias	Reacciones

Nombre del Medicamento	Dosis	Vía	Frecuencia	ORDENES DE MEDICACION			
				Continua tomando como en casa	Cambio ver nuevas ordenes	Prescrito en urgencias	suspendido
1. Enalapril	2,5mg	VO	C/12h		X	X	
2. Triazolona	50 mg	VO	C/24h		X	X	
3. Acetaminofen	500 mg	VO	S/D		X	X	
4. Levomepromazina	10 mg	VO	C/24h		X	X	
5. Teofilina	125 mg	VO	C/12h		X	X	
6. Calcio Carbonato	600 mg	VO	C/24h				
7. Omeprazol	20 mg	VO	C/24h	X			
8. Salbutamol	100 mcg	INH	C/6h				
9. Beclometasona	250 mcg	INH	C/12h		X	X	
10. Bromuro de ipatropio	40 mcg	INH	C/8h		X	X	

Elaborada por: Maria Paula Malena
Revisada por: Maria Paula Malena
Fecha: 20/11/2012 Hora Inicio: 10:36 Hora Finalización: 12:00
Firma: Maria Paula Malena

Anexo 26

Registro de recolección de la historia de medicación conciliada en blanco.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

LISTA DE MEDICAMENTOS CONCILIADA EN LA ADMISIÓN

Instrucciones
Una vez comparada la lista de medicación (casa), ordenes física y formato de reconciliación, elabore la lista definitiva que debe continuar en las transiciones de la atención. Después de completar, firme en constancia de que dicha lista está reconciliada.

Nombre del paciente _____

Historia Clínica _____

Fecha _____

Código: _____

	Alergias	Reacciones	ORDENES DE MEDICACION		
			Continúa tomándolo como en casa	Cambio ver nuevos ordenes	Prescrito en urgencias suspendido
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Revisada por _____


Firma _____

Elaborada por: _____

Fecha: _____ Hora Inicio: _____ Hora Finalización _____

Anexo 26

Registro de recolección de la historia de medicación conciliada en blanco.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



**Universidad
de Granada**

Anverso


	Nombre del Medicamento	Dosis	Vía	Frecuencia	ORDENES DE MEDICACION			
					Continua tomándolo como en casa	Cambio ver nuevas ordenes	Prescrito en urgencias	Suspendido
11.								
12.								
13.								
14.								
15.								
16.								
17.								
18.								
19.								
20.								

Elaborada por: _____ **Revisada por** _____

Fecha: _____ Hora Inicio: _____ Hora Finalización: _____
Firma

Anexo 27

Registro de notificación de discrepancias en blanco. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 Universidad de Granada	Información del paciente	
	Nombre del paciente _____	_____
	Historia clínica _____	Fecha Notificación _____
	Fecha Hospitalización: _____	Código _____

EVENTO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON LA FARMACOTERAPIA

Discrepancias	
Omisión de un medicamento	
Orden ilegible o duplicada	
Medicamento administrado sin orden	
Patología sin tratamiento	
Medicamento sin indicación	
Duplicidad terapéutica	
Inefectividad terapéutica	
Descontinuar un medicamento mientras la hospitalización	
Intervenir sobre la cantidad	
✓ Dosis	
✓ Frecuencia	
✓ Vía de administración	
✓ Nombre del medicamento	
✓ Cambio de concentración	
Interacciones	

RECOMENDACIONES	
Prescribir un medicamento	
Elaborar nueva prescripción	
Prescribir medicación	
Añadir un nuevo medicamento	
Suspender un medicamento	
Sustituir un medicamento	
Descontinuar la medicación actual	
Modificar	
✓ Dosis	
✓ Frecuencia	
✓ Vía de administración	
✓ Nombre del medicamento	
✓ Cambio de concentración	
Modificar	

OTRA:

Anexo 27

Registro de notificación de discrepancias en blanco. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

COMPROBANTE DE INTERVENCIÓN			
Numero asignación: Cedula:		HC:	Código:
Farmacéutico:		Firma:	
Fecha de recibo:	Hora:	Fecha Respuesta:	Hora:
Estado de la notificación	Aceptada <input type="checkbox"/>		Rechazada <input type="checkbox"/>
	Sin modificación <input type="checkbox"/>	Con modificación <input type="checkbox"/>	
Observaciones y comentarios			

COMPROBANTE DE INTERVENCIÓN			
Numero asignación: Cedula:		HC:	Código:
Farmacéutico:		Firma:	
Fecha de recibo:	Hora:	Fecha Respuesta:	Hora:
Estado de la notificación	Aceptada <input type="checkbox"/>		Rechazada <input type="checkbox"/>
	Sin modificación <input type="checkbox"/>	Con modificación <input type="checkbox"/>	
Observaciones y comentarios			

Anexo 28

Registro de notificación de discrepancias diligenciado. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

 <p>HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</p>	Información del paciente	
	Número del paciente <u>192</u>	Fecha Notificación <u>20/11/2012</u>
	Historia clínica <u>28621042</u>	

EVENTO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON LA FARMACOTERAPIA	
MODERADAS	
- Enalapril / Levomepromazina	↑ HIPOTENSIÓN
- Tiazadna / Levomepromazina	↑ RIESGO ARITMIAS VENTRICULARES Y MUERTE SÚBITA
- Tiazadna / Salbutamol	↑ RIESGO ARITMIAS VENTRICULARES Y MUERTE SÚBITA
- Teofilina / ameprozol	↑ ASOCIACIÓN TEofilina COLON PROXIMAL
- Teofilina / Salbutamol	↑ HIPOCALÉMIA, EFECTOS CARDIOVASCULARES
- IPATROPIA / Levomepromazina	↑ Efectos anticolinérgicos
- Salbutamol / Levomepromazina	↑ RIESGO ARITMIAS VENTRICULARES Y MUERTE SÚBITA
MENOR Salbutamol / Beclometasona	↑ Hipokalemia / Enalapril / Carbonato ↓ Disponibilidad Enalapril.




DISCREPANCIAS	
Omisión de un medicamento	X
Orden ilegible o duplicada	
Medicamento administrado sin orden	
Patología sin tratamiento	
Medicamento sin indicación	
Duplicidad terapéutica	X
Inefectividad terapéutica	
Descontinuar un medicamento mientras la hospitalización	
Intervenir sobre la prescripción	X
✓ Dosis	✓
✓ Frecuencia	
✓ Vía de administración	
✓ Nombre del medicamento	
✓ Cambio de concentración	
Interacciones	

RECOMENDACIONES	
Prescribir un medicamento	X
Elaborar nueva prescripción	
Prescribir medicación	
Añadir un nuevo medicamento	
Suspender un medicamento	X
Sustituir un medicamento	
Descontinuar la medicación actual	
Modificar	X
✓ Dosis	✓
✓ Frecuencia	
✓ Vía de administración	
✓ Nombre del medicamento	
✓ Cambio de concentración	
Modificar	

OTRA:
PREMITIVD: Administración Enalapril
LENTIVO: Teofilina Administración, Levomepromazina Administración
DOSIS: Levomepromazina, IPATROPIA, Beclometasona.
OMISIÓN: Carbonato de calcio, Salbutamol

Anexo 29

Comprobante de intervención. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

COMPROBANTE DE INTERVENCIÓN	
 <p>FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA</p>	<p>Nombre del médico Dr. Carlos Camargo</p>
<p>Numero asignación: <u>91</u></p>	<p>Firma: </p>
<p>Documento: <u>24210741</u></p>	<p>Fecha Notificación: <u>28-10-2012</u> Hora: <u>9:12 am</u></p>
<p>Farmacéutico:  FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO CARDIOLOGÍA ANA M. CAMPOS LEIVA QUÍMICA FARMACÉUTICA</p>	<p>Estado de la notificación</p> <p> <input type="checkbox"/> Sin modificación <input checked="" type="checkbox"/> Aceptada <input type="checkbox"/> Rechazada <input checked="" type="checkbox"/> Con modificación </p>
<p>Fecha de recibo: <u>01.31/2012</u></p>	<p>Observaciones y comentarios: <u>Ninguna.</u></p>

Anexo 30

Registro de auditoría para el proceso en blanco. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

FORMATO 3. AUDITORIA

Documentación e información en la admisión

1. La lista de medicación se obtuvo después de las 24 horas. Si No
2. Fue el paciente aleatorizado. Si No
3. Número de asignación: _____
4. Número de identificación (CC): _____
5. Se resolvieron las discrepancias encontradas (se envió notificación al médico): Si No
6. Se elaboró la historia de medicación reconciliada. Si No

Alguna información adicional,

Elaborada por _____ fecha _____ Hora de inicio _____ hora final _____



Universidad
de Granada

FORMATO 3. AUDITORIA

Documentación e información en la admisión


1. La lista de medicación se obtuvo después de las 24 horas. Si No
2. Fue el paciente aleatorizado. Si No
3. Número de asignación: _____
4. Número de identificación (CC): _____
5. Se resolvieron las discrepancias encontradas (se envió notificación al médico): Si No
6. Se elaboró la historia de medicación reconciliada. Si No

Alguna información adicional,

Elaborada por _____ fecha _____ Hora de inicio _____ hora final _____

Anexo 31

Registro de auditoría para el proceso diligenciado. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

FORMATO 3. AUDITORIA

Documentación e información en la admisión

1. La lista de medicación se obtuvo después de las 24 horas. Si No
2. Fue el paciente aleatorizado. Si No
3. Número de asignación: 91 Si No
4. Número de identificación (CC): 24.210.741 Si No
5. Se resolvieron las discrepancias encontradas (se envió notificación al médico): Si No
6. Se elaboro la historia de medicación reconciliada. Si No

Alguna información adicional,

Elaborada por [Firma] fecha 2-11-2012 Hora de inicio 4:28 hora final 4:31

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



HISTORIA DE MEDICACION DEL PACIENTE EN URGENCIAS

Jesús Becerra Camargo



Señor Investigador

A partir de este momento, Ud. es una persona muy importante que garantizará que los datos obtenidos permitirán obtener información confiable para el proyecto.

De los resultados obtenidos depende un *nuevo campo de acción para el profesional Químico Farmacéutico.*

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



PROPOSITO

Obtener la historia de medicación del paciente en urgencias.



Como?

Empleando la técnica de Revisión de las prescripciones, registros de administración y/o entrevista al paciente.

En que Consiste?

Esta técnica permite recabar información a partir de la información escrita.

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Que es una Historia de medicación?

Es el conjunto de documentos elaborados y/o recopilados por el farmacéutico durante el proceso de asistencia al paciente, que contiene datos, informaciones de cualquier índole y valoraciones destinados a monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia en el paciente.



Como recopilarla?

Si usted dispone de información escrita

1. Solicite al auxiliar copia de las ordenes de medicación. Organícelas teniendo en cuenta que han transcurrido 24 horas desde el ingreso del paciente.
2. Verifique que el numero del documento coincide.
3. Registre fecha y hora de la prescripción, nombre del medicamento, dosis, vía y frecuencia. (de todos los medicamentos, iniciando desde los prescritos inmediatamente después de la admisión hasta las 24 horas siguientes).
4. Una vez termine ingrese al sistema de información y consulte: Diagnostico, comorbilidad y alergias.
5. Finalmente dirijase a la estación de enfermería y valide la información contra los registros de administración, tarjetas de enfermería y si no existe ninguno de los dos contra el paciente. Si apareciera algún medicamento administrado y no prescrito Marque en prescrito (NO).

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

**Como recopilarla?****Si usted dispone de información electrónica.**

1. Ingrese al sistema de información (según protocolo anexo) y Verifique que el numero del documento coincide, luego consulte: Diagnostico, comorbilidad, alergias y nivel socioeconómico.
2. Verifique que han transcurrido 24 horas desde el ingreso del paciente.
3. Registre fecha y hora de la prescripción, nombre del medicamento, dosis, vía y frecuencia. (de todos los medicamentos, iniciando desde los prescritos inmediatamente después de la admisión hasta las 24 horas siguientes).
4. Finalmente dirjase a la estación de enfermería y valide la información contra los registros de administración, tarjetas de enfermería y si no existe ninguno de los dos contra el paciente.
5. Si el paciente ha sido trasladado, registre como medicamentos prescritos la orden de medicación a la salida de la institución.



Empecemos?

Tome por favor el formato "Medicamentos que el paciente consume en urgencias"



Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Que datos NO registro?

✓ Número del paciente y CC, por que los asigna la coordinadora.

Que datos registro?

- ✓ Fecha, diagnostico, comorbilidades. Las obtengo de la historia clínica.
- ✓ Marque las fuentes de obtención de los datos (ordenes medicas, registros de enfermería, historia clínica).
- ✓ Alergias, consúltela información en la historia clínica.



Que datos registro?

- ✓ Prescrito: Solamente se diligencia si cuando verifica el registro de administración aparece un medicamento administrado que no ha sido prescrito.
- ✓ Fecha, hora de la prescripción: Registre esta información teniendo en cuenta que han transcurrido 24 horas.
- ✓ Registre la información tal como aparece en los registros, **POR FAVOR NO MODIFIQUE NADA.**

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

**Ejemplo**

Medicamento	Dosis	Vía	Freq
Omeprazol 20 mg capsula	1 cápsula	Oral	24 horas
Enoxaparina 40mg/4 mL	1 Amp	Subcutanea	24 horas
Dipirona 20 mg /ampolla	1 amp	IV	6Horas
Metoclopramida 10mg/2mL	10 mg	IV	- Horas

**En Administración por enfermería**

Por favor registre día y hora de administración.
Si no existe evidencia, deje en blanco.

PARA TENER EN CUENTA

- No registre nada en la zona sombreada.
- No modifique nada de lo registrado en la prescripción.
- REGISTRE LA FECHA, HORA DE INICION Y DE FINALIZACION PARA COMPLETAR LA HISTORIA.

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Si tengo que entrevistar al paciente para validar la información que pregunto?

- ✓ Alergias: Como indagar sobre las alergias?

Comenzar con una pregunta abierta ¿Es usted alérgico? Si la respuesta es afirmativa continúe indagando con preguntas como:

¿Es usted alérgico a algún medicamento? Si la respuesta es Sí, preguntar cuál?

¿Usted ha tenido alguna alergia con medios de contraste?

¿Es usted alérgico al látex, (caucho de la ropa interior por ejemplo)?

¿Es usted alérgico a algún alimento (a la soya, maní, pescado por ejemplo)?

¿Reconoce usted algún otro producto al que sea alérgico (por ejemplo la lactosa)?



Que datos SI pregunto?

- ✓ Medicamentos

En esta etapa es vital registrar la información detallada.

Pregunte al paciente:

¿Ha tomado usted medicamentos desde la hospitalización?, si la respuesta es (SI), pregunte si recuerda el nombre, la dosis, vía, la manera (frecuencia), si no recuerda insista o llame a la enfermera, cuidador o familiar que aporte información.

Si no recuerda pregunte?

¿Ha tomado usted medicamentos para la respiración?

¿Ha tomado usted algún medicamento para el dolor?

¿Ha tomado usted algún antibiótico o le han adicionado alguno a su venoclisis?

¿Ha tomado usted medicamentos que trajo de su casa.

¿Ha tomado usted otra clase de medicamentos, □ . cual?

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Tenga en cuenta que?

Una vez elaborado la lista verifique que la siguiente información esta completa:

Nombre del medicamento, el nombre genérico es siempre el preferido, sin embargo si no consigue obtenerlo escriba la marca. La concentración que consume por ejemplo. Metoprolol 50 mg tabletas. Dosis, escriba siempre esta en mg, evite escribir tabletas o mililitros. Vía (por ejemplo: via oral) y frecuencia (Ej, cada 8 horas).

Ejemplo

Nombre	concentración	dosis	vía	frecuencia
Warfarina	5 mg	2.5 mg /día	VO	2.5 mg L-Mc- V
Ranitidina susp	15mg/ml	5 mg /dia	VO	5.0 mg M-J- S c/24h
Insulina	50.000 UI	8 UI	SB	C/comidas

En lo posible no utilice abreviaturas



Para finalizar

Registre su nombre, hora de inicio y finalización de la toma de datos.

No diligencie las areas sombreadas

MATERIALES

UD. Cuenta con : Esta presentación en PDF, POE y formatos

Anexo 32

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Questions?



Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



HISTORIA DE MEDICACION DEL PACIENTE: MEDICACION EN CASA

Jesús Becerra Camargo



Señor Investigador

A partir de este momento, Ud. es una persona muy importante que garantizará que los datos obtenidos permitirán obtener información confiable para el proyecto.

De los resultados obtenidos depende un *nuevo campo de acción para el profesional Químico Farmacéutico.*

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



PROPOSITO

Obtener la historia de medicación de los que el paciente actualmente consume en casa.



Como?

Empleando la técnica de Entrevista.

Que es una entrevista?

Es una técnica que se utiliza para recabar información en forma verbal, a través de preguntas que propone el investigador.

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Que es una Historia de medicación?

Es el conjunto de documentos elaborados y/o recopilados por el farmacéutico durante el proceso de asistencia al paciente, que contiene datos, informaciones de cualquier índole y valoraciones destinados a monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia en el paciente.



Como preparo la entrevista?

1. Prepárese mentalmente para comprender la condición del paciente dentro del hospital, sus responsabilidades básicas y actividades.
2. Preparare las preguntas que va a plantear, y los documentos necesarios
3. Fije un límite de tiempo y prepare la agenda para la entrevista.
4. Elija un lugar donde pueda conducir la entrevista con la mayor comodidad
5. Hágale comprender al paciente con la debida anticipación, la duración de su entrevista y la importancia que esta tiene para él y sus resultados de salud.

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Como conducir la entrevista? (Memorice estos aspectos si es posible)

1. Explique con toda amplitud el propósito y alcance del estudio (Consentimiento) .
2. Explique su función como profesional de la salud y la función que se espera conferir al entrevistado. (Confidencialidad e imparcialidad) .
3. Haga preguntas específicas para obtener respuestas cuantitativas (Datos) .
4. Evite preguntas que exijan opiniones interesadas, subjetivas y actitudes similares (pensamiento en grupo) .
5. Evite el cuchicheo y las frases carentes de sentido (Claridad) .
6. Sea cortés y amable, absteniéndose de emitir juicios de valor. (Objetividad) .
7. Conserve el control de la entrevista, evitando las divagaciones y los comentarios al margen de la cuestión.
8. Escuche atentamente lo que se dice, guardándose de anticiparse a las respuestas (Comunicación efectiva y silencios terapéuticos).



Empecemos?

Tome por favor el formato "Medicamentos que el paciente consume en su casa"



Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Que datos No pregunto?

✓ Fecha, hora (*por que o usted lo verifica personalmente*), código del paciente (*por que lo asigna la coordinadora*). Recursos utilizados para obtener la lista (*por que o usted lo verifica personalmente*)

Que es el consentimiento?

Una vez usted explique con toda amplitud el propósito y alcance del estudio (Consentimiento). Marque (SI) cuando el paciente acepta.



Cual es el alcance y el propósito para explicarle al paciente?

Esta información Ud. la debe resumir del consentimiento informado, el cual me explica que, como, beneficio, riesgos situaciones especiales y confidencialidad. (**Dicho resumen debe ser explicado en menos de 45 segundos sin omitir información importante, empiece en el numeral 2).**)

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Que datos SI pregunto?

- ✓ Nivel educativo, (¿Cuál fue el ultimo año de estudios que usted hizo o curso?)
- ✓ Numero de hospitalizaciones (¿En el ultimo año cuantas veces a estado hospitalizado?)



Que datos SI pregunto?

- ✓ **Alergias:** Como indagar sobre las alergias?

Comenzar con una pregunta abierta ¿Es usted alérgico? Si la respuesta es afirmativa continúe indagando con preguntas como:

¿Es usted alérgico a algún medicamento? Si la respuesta es Sí, preguntar cuál?

¿Cuánto hace que esta reacción ocurrió?

¿Usted ha tenido alguna alergia con medios de contraste?

¿Es usted alérgico al látex, (caucho de la ropa interior por ejemplo)?

¿Es usted alérgico a algún alimento (a la soya, maní, pescado por ejemplo)?

¿Reconoce usted algún otro producto al que sea alérgico (por ejemplo la lactosa)?

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

**Que datos SI pregunto?**

✓ Medicamentos

En esta etapa es vital registrar la información detallada.

Pregunte al paciente:

¿Qué medicamentos toma usted todos los días?, si la respuesta es (SI), pregunte si recuerda el nombre, la dosis, vía, la manera (frecuencia), si no recuerda insista o llame al cuidador o familiar que aporte información.

¿Usted toma medicamentos no prescritos o comprados en la farmacia (venta libre)? Si la respuesta es (SI), marque en prescrito (si) o (no) según corresponda.

pregunte ¿son estos indicados por otros profesionales o amigos o por otros especialistas? ¿A que tipo de medicamentos corresponden? a medicamentos, medicinas a base de hierbas, medicamentos de uso alternativo tipo gotas, preparaciones vitamínicas, cremas, ungüentos, soluciones, vacunas, parches, medios de contraste, etc..

**Que datos SI pregunto?**

✓ Medicamentos

¿Usted toma medicamentos no prescritos o comprados en la farmacia (venta libre)? Si la respuesta es (SI), pregunte ¿son estos indicados por otros profesionales o amigos o por otros especialistas.

¿Toma usted algún medicamento para las alergias?

¿Toma usted medicamentos para la respiración?

¿Toma usted algún medicamento para el dolor?

¿Toma usted algún multivitamínico o suplementos herbales?

¿Toma usted medicamentos homeopáticos o naturistas?

¿Toma usted otra clase de medicamentos?

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Tenga en cuenta que?

Muchos pacientes no asocian las vitaminas y los medicamentos a base de hierbas u homeopáticos como medicamentos. Pregúntele además por gotas para los ojos, para los oídos, inhaladores y cremas.

Una vez elaborado la lista trate de documentar la siguiente información:

Nombre del medicamento, el nombre genérico es siempre el preferido, sin embargo si no consigue obtenerlo escriba la marca. La concentración que consume por ejemplo. Metoprolol 50 mg tabletas. Dosis, escriba siempre esta en mg, evite escribir tabletas o mililitros. Vía (por ejemplo: vía oral) y frecuencia (Ej. cada 8 horas).

Ejemplo

Nombre	concentración	dosis	vía	frecuencia
Warfarina	5 mg	2.5 mg /día	VO	2.5 mg L-Mc-V 5.0 mg M-J- S
Ranitidina susp	15mg/ml	5 mg /día	VO	c/24h
Insulina	50.000 UI	8 UI	SB	C/comidas

En lo posible no utilice abreviaturas



Para finalizar

Registre su nombre, hora de inicio y finalización de la entrevista.

No diligencie las casillas marcadas con C, DC y S. NI donde dice Firma Medico.

MATERIALES

UD. Cuenta con : Esta presentación en PDF, POE, los formatos y copia del consentimiento informado.

Anexo 33

Cursillo de capacitación en la obtención de historias de medicación en primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Questions?



Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



RECONCILIACION DE MEDICAMENTOS

Jesús Becerra Camargo



Señor Investigador

A partir de este momento, Ud. es una persona muy importante que garantizará que los datos obtenidos permitirán obtener información confiable para el proyecto.

De los resultados obtenidos depende un *nuevo campo de acción para el profesional Químico Farmacéutico.*

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



PROPOSITO

Obtener la historia de medicación completa, precisa y segura para el paciente.



Que es una Historia de medicación?

Es el conjunto de documentos elaborados y/o recopilados por el farmacéutico durante el proceso de asistencia al paciente, que contiene datos, informaciones de cualquier índole y valoraciones destinados a monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia en el paciente.

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Como?

Empleando El proceso de Rec Med.

Que es RecMed?

"Es el **proceso** de elaborar la lista más precisa y completa de la medicación actual de un paciente, compararla con la lista actual en uso, identificar las discrepancias, documentar los cambios y comunicarlos.



Cuales son los pasos?

Cinco pasos básicos son necesarios para adelantar la RecMed:

1. Disponer de la historia de los medicamentos que el paciente consume en su casa.
2. Disponer de la lista de medicamentos que el paciente consume actualmente en urgencias.
3. Identificar las discrepancias.
4. Documentar y resolver los cambios.
5. Elaborar una nueva lista completa y conciliada para que continúe durante el proceso de atención.

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

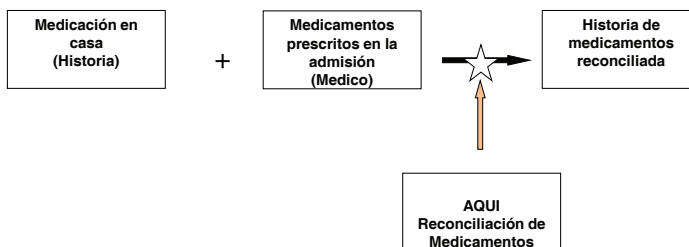


QUE DEBO TENER EN CUENTA

Al recopilar la lista de medicamentos es necesario, verificar que la información de los medicamentos sea completa (nombre, dosis, frecuencia, vía y hora de administración), No olvide registrar y documentar los cambios.



Como efectuar el proceso de reconciliación.



(Fuente: Adaptada de Medication Safety: Focus Reconciliation Tool Kit. Medical Excellence. Octubre 2005.)

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Empecemos?



Cuales son los tipos de discrepancias y en que consisten?

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la prescripción	Omisión de un medicamento	Prescribir un medicamento que el paciente viene consumiendo
	Cambio de ordenes	Corregir una orden que es ilegible o se replico sin ningún análisis.
	Prescripción de medicamentos	Prescribir un medicamento que ya fue administrado.
Intervenir sobre la estrategia Farmacológica	Añadir un medicamento (s)	Incorporar un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (No reemplaza).
	Retirar un medicamento (s)	Retirar la administración de un determinado medicamento que usa el paciente. Por ejemplo duplicidad terapéutica o por medicamento sin indicación.
	Sustituir un medicamento (s)	Reemplazo de un medicamento de los que usa el paciente por otro de composición diferente.
	Descontinuar un medicamento (s)	Suspender la administración de un determinado medicamento, cuando egrese continuara utilizándolo.

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Cuales son los tipos de discrepancias y en que consisten?

Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la Frecuencia	Cambio en el esquema por el cual quedan repartidas las tomas a lo largo del día. Por lentitud o retardo en la administración.
	Modificar la vía de administración	Cambio en la vía de administración del tratamiento
	Modificar nombre	Ajuste el nombre del medicamento al formulario del hospital.
Interacciones	Mayor	Cuando la interacción puede afectar la vida del paciente o causar un daño permanente, se debe suspender inmediatamente.
	Moderado	Moderado: Cuando no pone en riesgo inminente la vida pero puede complicar el estado general del paciente y generar daños reversibles.
	Menor	Menor: No afecta la condición clínica del paciente y puede ser necesario un ajuste de dosis.
	Ninguno	La interacción se presenta pero no existe efecto clínico.

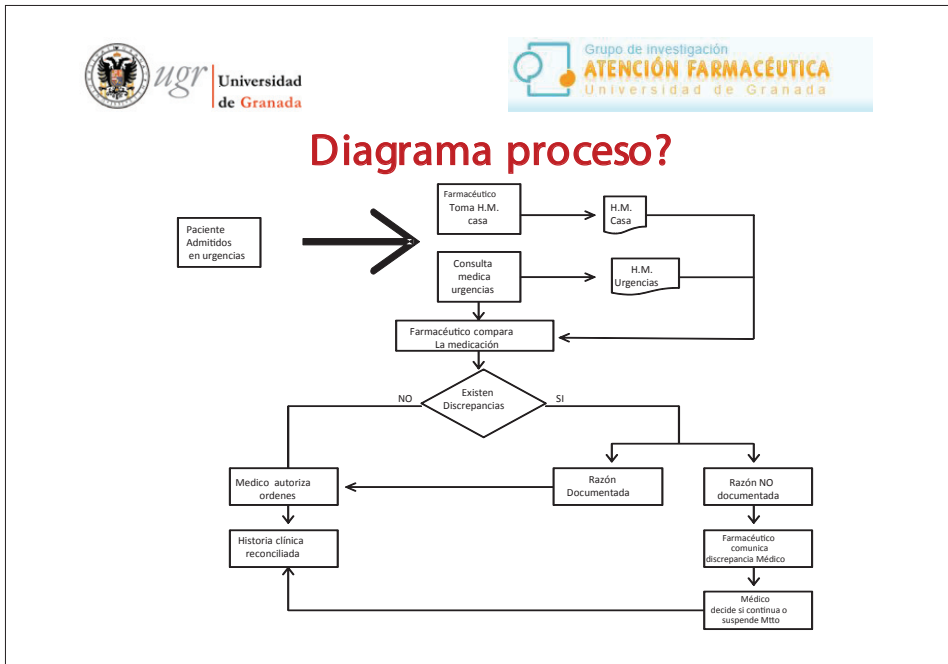


Como Identifico las discrepancias?

1. Asigne esta responsabilidad a profesionales con suficiente experticia.
2. Verificar si todos los medicamentos que el paciente consume en su casa (registrados en la historia de medicación en la pre admisión) fueron prescritos por el médico en la consulta de admisión. Si el farmacéutico identifica una discrepancia debe ser registrada y notificada para ser resuelta y clarificada por el médico.
3. Notifique en el formato 4 al médico de la discrepancia.
4. Una vez resuelta la discrepancias elabore la historia de medicación reconciliada.
5. Este proceso debe ser llevado a cabo dentro de las 24 horas de la admisión del paciente.

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Como resuelvo las discrepancias?

- ✓Evalué críticamente la necesidad, efectividad y seguridad de la medicación que utiliza.
- ✓Promueva la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.

De cada medicamento que utilice el paciente, tenga en cuenta:

1. Indicación
2. Acción farmacológica y objetivo terapéutico
3. Dosis y pautas de dosificación
4. Normas de correcta administración.
5. Efectos adversos
6. interacciones

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Como reportar las discrepancias?

	Información del paciente Nombre del paciente: _____ Historia clínica: _____ Fecha Notificación: _____ Fecha Hospitalización: _____ Código: _____
--	---

EVENTO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON LA FARMACOTERAPIA

Discrepancias	RECOMENDACIONES
Omisión de un medicamento	Prescribir un medicamento
Orden ilegible o duplicada	Elaborar nueva prescripción
Medicamento administrado sin orden	Prescribir medicación
Patología sin tratamiento	Añadir un nuevo medicamento
Medicamento sin indicación	Suspender un medicamento
Duplicidad terapéutica	Sustituir un medicamento
Inefectividad terapéutica	Descontinuar la medicación actual
Descontinuar un medicamento mientras la hospitalización	Modificar
Intervenir sobre la cantidad	Dosis
Dosis	Frecuencia
Frecuencia	Via de administración
Via de administración	Nombre del medicamento
Nombre del medicamento	Cambio de concentración
Cambio de concentración	Modificar
Interacciones	

OTRA: _____

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Para finalizar

Elabore la historia de medicación reconciliada

LISTA DE MEDICAMENTOS CONCILIADA EN LA ADMISIÓN

Nombre del paciente	Alergias	Reacciones	Instrucciones
Historia Clínica			Una vez comparada la lista de medicación (casa), ordenes física y formato de reconciliación, elabore la lista definitiva que debe continuar en las transiciones de la atención. Después de completar, firme en constancia de que dicha lista esta reconciliada.
Fecha			
Código: _____			

Nombre del Medicamento	Dosis	Vía	Frecuencia	ORDENES DE MEDICACION			
				Continua tomándolo como en casa	Cambio ver nuevas ordenes	Prescrito en urgencias	suspendido
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
Elaborada por: _____						Revisada por	
Fecha: _____ Hora Inicio: _____ Hora Finalización _____						Firma	

Anexo 34

Cursillo de capacitación para el proceso de reconciliación de medicamentos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Questions?



Anexo 35

Registro: lista de verificación de actividades para auxiliares de investigación en obtención de la historia de medicación, primera entrevista. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



CHECK LIST AUXILIAR DE INVESTIGACION 1

(PRE-ADMISION)

Recuerde que la calidad de la información obtenida es muy importante.

PARA TENER EN CUENTA

Una vez el paciente ha sido seleccionado por la Coordinadora:

1. Solicite al paciente su participación en el estudio. (Firmar el consentimiento informado).
2. Registre la información QUE NO SE PREGUNTA (fecha, hora, código del paciente. VERIFIQUE QUE EL PACIENTE SIEMPRE TIENE ASIGANDO UN NUMERO EN EL FORMATO 1, de lo contrario indíquele a la coordinadora.
3. Registre la información general preguntándole al paciente o cuidador:
 - ✓ Último nivel de estudios alcanzado?
 - ✓ Cuantas veces ha estado hospitalizado? (Iniciar semana-mes año.
4. Pregunte sobre las alergias. ¿Es usted alérgico?, (inicie con medicamentos continúe con alimentos y finalice con otro, cual?.
5. Pregunte sobre los medicamentos. (en este paso Ud. Puede: preguntar al paciente, solicitarle copias de prescripciones anteriores, preguntar por medicamentos que lleve consigo (bolsa de medicamentos), preguntar al familiar o cuidador o LLAMAR A LA CASA O PREGUNTARLE TELEFONICAMENTE A QUIEN PUEDA OFRECER INFORMACION. Insístale que es muy importante.
 - ✓ Que medicamentos consume todos los días?
 - ✓ Pregunte por medicamentos, de prescripción, a base de hierbas, medicamentos de uso alternativo, de venta libre, tipo gotas, preparaciones vitamínicas, cremas, ungüentos, soluciones, vacunas, parches, medios de contraste, gotas para los ojos, para los oídos, inhaladores etc.
 - ✓ Registre de cada una la información más completa de nombre, dosis, vía, frecuencia.
 - ✓ MUY IMPORTANTE LA FECHA Y HORA DE LA ULTIMA TOMA.
6. No olvide registrar la hora de inicio de la entrevista y la hora de finalización

RECUERDE: Ud. Registre la información tal como la expresa el paciente, se supone que el médico lo debe aclarar en la consulta y complementar la información que falta.

Anexo 36

Registro: lista de verificación de actividades para auxiliares de investigación en obtención de la historia de medicación en urgencias. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



UGR | Universidad
de Granada



CHECK LIST AUXILIAR DE INVESTIGACION

(URGENCIAS)

Recuerde que la calidad de la información obtenida es muy importante.

PARA TENER EN CUENTA

Pregunte a la coordinadora su hora y lugar de llegada.

1. Solicite los formatos 2 a la Coordinadora.
2. Una vez los reciba, diligencie el número del paciente, este lo suministra la coordinadora junto con el código de identificación del paciente.

SI DISPONE DE INFORMACION ESCRITA

1. Solicite al auxiliar copia de las órdenes de medicación. Organícelas teniendo en cuenta que han TRANSCURRIDO 24 HORAS DESDE EL INGRESO DEL PACIENTE.
2. Verifique que el número de identificación del paciente coincide.
3. Registre fecha y hora de la prescripción, nombre del medicamento, dosis, vía y frecuencia. (de todos los medicamentos, iniciando desde los prescritos inmediatamente después de la admisión hasta las 24 horas siguientes). En el formato 2.
4. Una vez termine ingrese al sistema de información y consulte: Diagnostico, comorbilidad y alergias.
5. Finalmente diríjase a la estación de enfermería y valide la información contra los registros de administración, tarjetas de enfermería y si no existe ninguno de los dos contra el paciente. Si apareciera algún medicamento administrado y no prescrito Marque en prescrito (NO).

SI DISPONE DE INFORMACION ELECTRONICA

1. Ingrese al sistema de información (según protocolo anexo) y Verifique que el número del documento coincide, luego consulte: Diagnostico, comorbilidad, alergias y nivel socioeconómico.
2. Verifique que han transcurrido 24 horas desde el ingreso del paciente.
3. Registre fecha y hora de la prescripción, nombre del medicamento, dosis, vía y frecuencia. (de todos los medicamentos, iniciando desde los prescritos inmediatamente después de la admisión hasta las 24 horas siguientes). En el formato 2.
4. Finalmente diríjase a la estación de enfermería y valide la información contra los registros de administración, tarjetas de enfermería y si no existe ninguno de los dos contra el paciente.
5. Si el paciente ha sido trasladado, registre como medicamentos prescritos la orden de medicación a la salida de la institución. Si fue hospitalizado consulte los registros del lugar donde se encuentre.
6. Cuando finalice entregue el material a la coordinadora. NO OLVIDE REGISTRAR HORA DE INICIO Y FINALIZACION

RECUERDE: UD. NO DEBE MODIFICAR NINGUNA INFORMACION. SI LA INFORMACION NO ES CLARA UD DEBE DEJAR EL ESPACIO EN BLANCO PARA LUEGO CONFRONTARLA.

Anexo 37

Registro: lista de verificación de actividades para jefes de asignación. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



SEÑOR(A) COORDINADOR(A)

En nombre del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica queremos expresarle nuestra gratitud, pues su colaboración es muy importante para el desarrollo de la investigación. Reciba un cordial saludo en nombre de todos.

Por favor trate de seguir estas instrucciones, ellas nos permitirán obtener datos confiables.

CHECK LIST

ANTES DE INICIAR

- . Verifique que en sus manos se encuentra el paquete con la documentación perfectamente sellado.
- . Verifique que todo el personal auxiliar esta completo y capacitado.
- . Al abrir el sobre verifique que los sobres blancos con el ocultamiento de la intervención están sellados.
- . Distribuya la documentación y materiales (formularios, tablas y esferos).

DURANTE

- . Seleccione los pacientes asegurándose que cumplen los criterios de inclusión (Triage I y II y tomen al menos 1 medicamento).
- . Asigne aleatoriamente los consultorios/médicos.
- . Indique a los auxiliares que tomen las historias de preadmisión utilizando el formato 1. Medicación del paciente en casa. Y hagan firmar el consentimiento informado. Este último se puede guardar.

Anexo 37

Registro: lista de verificación de actividades para jefes de asignación. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



UGR | Universidad
de Granada



TENGA EN CUENTA:

DURANTE

- Durante el diligenciamiento del formato 1, abra el sobre de ocultamiento, de manera consecutiva, descubra la intervención y regístrelo en el formato “**código de asignación**”, teniendo en cuenta que el numero del sobrecito corresponde con el pre diligenciado en el listado de asignación y con el asignado por usted al formulario 1.
- Asigne el paciente al consultorio/medico que corresponda. (si es de intervención incluya el formato1, en la historia clínica o entréguelo al paciente indicándole que debe decirle a su médico “esta es la medicación que actualmente consumo en casa”. Para los controles, guarde el formulario 1 en la carpeta.
- Al finalizar la consulta recupere el formulario1 “medicación del paciente en casa”. Y guárdelo en la carpeta.
- A las 24 horas, Registre en el formato2, el código del paciente y el número de documento, entréguelo a los auxiliares 2 e indíqueles que obtengan la historia de urgencias, utilizando el formulario 2 “medicación en urgencias”. Asegúrese que se verificaron los registros de administración o en su defecto la historia clínica o la entrevista al paciente.
- Una vez tenga en su poder formulario 1 y 2, indique al auxiliar 3, que identifique las discrepancias, elabore el reporte y las resuelva con el jefe de urgencias y elabore la historia reconciliada.
- Organice la información en las carpetas, adjuntando todos los formularios por paciente de acuerdo con el código de asignación.

Anexo 37

Registro: lista de verificación de actividades para jefes de asignación.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



TENGA EN CUENTA:

AL FINALIZAR

- . Diligencie el formato de control de auditoría.
- . Complete la información correspondiente en el acta de inicio. (fecha de inicio y finalización, firmas de los investigadores).
- . Entregue el material firmando el acta de entrega y registrando en observaciones aspectos importantes durante la fase experimental.

Organice en cada bolsa de la carpeta debe contener los siguientes documentos organizados de manera ascendente:

- ✓ Consentimiento informado
- ✓ Formulario 1. Medicación en casa
- ✓ Formulario 2. Medicación en urgencias.
- ✓ Historia medicación reconciliada
- ✓ Reporte discrepancias.
- ✓ Comprobante de intervención
- ✓ Formato 3. Auditoria

Gracias,

GRUPO DE ESTADISTICA

Anexo 38

Registro de asistencia a las capacitaciones. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

REGISTRO DE CAPACITACION DE AUXILIARES DE INVESTIGACION

GRUPO 1: HISTORIAS DE MEDICACION EN PREAMBISION

FECHA	NOMBRE	FIRMA
16-10-2017	Diana Patricia Rodríguez Padilla	<i>[Handwritten Signature]</i>
17-10-2017	Manuel Alejandro Machado	<i>[Handwritten Signature]</i>
18-10-2017	Diana Díaz Ayala	<i>[Handwritten Signature]</i>

GRUPO 2: HISTORIAS DE MEDICACION EN URGENCIAS

FECHA	NOMBRE	FIRMA
27-10-19	Diana Jilith González Bono	<i>[Handwritten Signature]</i>
2012-10-19	María Paula Molina Mercuri	<i>[Handwritten Signature]</i>
2012-10-19	César Ricardo Huérfano Herrera	<i>[Handwritten Signature]</i>
20-12-10-19	Sandra Yacenia Banoza F.	<i>[Handwritten Signature]</i>
2012-10-19	María Fernanda Varadas Arellano	<i>[Handwritten Signature]</i>
2012-10-19	Luis Fernel Guillén Ruiz	<i>[Handwritten Signature]</i>

GRUPO 3: REPORTE DE DISCREPANCIAS E HISTORIA DE MEDICACION RECONCILIADA

FECHA	NOMBRE	FIRMA
20-12/oct/20	Cecilia Vilota	<i>[Handwritten Signature]</i>
20-12/oct/20	AyA M. Campos	<i>[Handwritten Signature]</i>

Dirección de proyecto

Anexo 39

Modelo de conformación de equipos de trabajo. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Estimadas coordinadoras; Les quiero informar que de común acuerdo con todas las instituciones participantes, se definió como fecha para dar inicio a la toma de datos del proyecto de investigación.

Fecha de inicio: *Viernes 26 de octubre de 2012 (desde 7 a.m.)*

Fecha de entrega de material: *Jueves 25 de octubre de 2012.*
(Incluye toda la documentación y recursos utilizados en el proyecto)

Fecha de reunión de capacitación: Tiempo estimado 45 minutos.
(Lunes 22 de octubre de 2012 hora: 5 p.m, Salón 304. Departamento de Farmacia, Universidad Nacional).

La agenda de esta reunión es:

1. Aclarar aspectos relacionados con la metodología del proyecto.
2. Entregar la lista de auxiliares de investigación a su cargo, correos teléfonos y dar a conocer a Ud. funciones y responsabilidades de cada uno.
3. Definir sistema de identificación de los investigadores externos, acceso a institución, acceso a la información.
4. En la medida de lo posible antes del martes 23 de octubre. Pues es necesario que usted, previo al inicio del estudio, haya conocido los auxiliares de investigación, hayan realizado un reconocimiento del terreno y/o realizado una prueba piloto (Se espera que para esa fecha ellos ya estén capacitados).
5. Manejo y entrega de la documentación final.

Nota: *Se espera que Ud. garantice el **cegamiento** del estudio, la **aleatorización** y el **ocultamiento** de la intervención. Para el desarrollo del estudio Ud. dispone de libertad para su ejecución, siempre y cuando garantice las condiciones anteriores.*

Grupo de estadística

Anexo 40

Comunicación oficial de inicio del ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



ACTA DE ENTREGA / RECIBO DE MATERIAL

Se hace entrega de un sobre cerrado dirigido a la coordinadora y dos (2) paquetes sellados correspondiente al material del proyecto de investigación en Reconciliación de medicamentos. Por favor verifique su contenido antes de firmar

FECHA	Nombre de quien recibe	Firma	Observaciones
19/10/12	Agelico Te Casallo J		O.K.
25/10/12	Lisedt Cheylans Duran R		O.K.
25/10/12	Cara Chamorro V.		O.K.

Dirección de proyecto

Anexo 41

Modelo de acta de inicio. Grupo de Investigación en atención farmacéutica.
Granada - España



UGR | Universidad
de Granada



Grupo de investigación
ATENCIÓN FARMACÉUTICA
Universidad de Granada

ACTA DE INICIO

26 de Octubre de 2012, Bogotá, Colombia

UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Farmacia
Campus de la cartuja s/n
18071 Granada- España
Tfóno. 958 248900

Nombre del proyecto: Eficacia de la historia de medicación obtenida por un
farmacéutico en urgencias. Fase III-Experimental.

Fecha de inicio: 26 de Octubre de 2012.

Fecha de finalización: 22 de Noviembre de 2012

Duración en días: 30 días

Objetivo General: Recoger la información en cada una de las instituciones
seleccionadas.

Presupuesto: 1325 €

PARTICIPANTES

Institución

Fundación Cardio-Infantil

Desarrolladores del proyecto

Firma

Angélica María Castillo **Coordinadora**

Angélica María Castillo

1. Melissa Acosta

Melissa Acosta

2. Laura María Puerto

Laura M. Puerto V.

3. Diana González

Diana González Borón

4. María Paula Molano

M. Paula Molano

5. Ana María Campos

Ana María Campos

6. María Fernanda Vargas Ardila

María Fernanda Vargas Ardila

7. Luis Felipe Guillen Ruiz

Luis Felipe Guillen Ruiz

Anexo 42

Registro de entrega de material a los jefes de asignación. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

PROYECTO: Eficacia de la historia medicamentosa obtenida por un farmacéutico en un servicio de emergencia.

Este equipo incluye personas involucradas en todas las fases del proyecto. Considere posibles cambios de acuerdo con los diferentes servicios y turnos.

INSTITUCION: FUNDACION CARDIOINFANTIL

NOMBRE	FUNCION	RESPONSABILIDADES	E-MAIL	TELEFONO
Dr. Carlos Camargo. Angélica María Castillo	Asesor Coordinadora	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Coordinar el desarrollo del estudio. ✓ Asignar aleatoriamente los pacientes. ✓ Asignar los consultorios médicos ✓ Garantizar el ocultamiento de la intervención. ✓ Vigilar que todos los registros se lleven a cabo de la manera correcta. ✓ Recopilar la documentación. ✓ Coordinar la resolución de las discrepancias. ✓ Devolver material de investigación una vez finalizado el proyecto. ✓ Las demás inherentes a sus funciones como epidemióloga. 	Ancas52@hotmail.com	312-3598530
Melissa Acosta	Investigador Admisión	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio. ✓ Aplicar la técnica de entrevistas a los paciente seleccionados, según el protocolo establecido. ✓ Diligenciar completamente el formato 1. ✓ Digitar la información recopilada en el sistema de información. ✓ Las demás asignadas por la coordinadora del estudio. 	mel1874@hotmail.com	312-4828056
Laura María Puerto	Investigador Admisión	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio. ✓ Aplicar la técnica de entrevistas a los paciente seleccionados, según el protocolo establecido. ✓ Diligenciar completamente el formato 1. ✓ Digitar la información recopilada en el sistema de información. ✓ Las demás asignadas por la coordinadora del estudio. 	laurampv8@gmail.com	310-2526674
Diana González	Investigador Urgencias	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio. ✓ Recopilar los registros de medicación en urgencias y consignados en el formato 2, de acuerdo con el protocolo.. ✓ Diligenciar completamente el formatos 2. ✓ Digitar la información recopilada en el sistema de información. ✓ Las demás asignadas por la coordinadora del estudio. 	dianaieb@gmail.com	300-5773086

Anexo 42

Registro de entrega de material a los jefes de asignación. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

María Paula Molano	Investigador Urgencias	<ul style="list-style-type: none">✓ Acoger las indicaciones de la coordinadora del estudio.✓ Recopilar los registros de medicación en urgencias y consignarlos en el formato 2, de acuerdo con el protocolo..✓ Diligenciar completamente el formato 2.✓ Digitar la información recopilada en el sistema de información.✓ Las demás asignadas por la coordinadora del estudio.	mpmolano@unajl.edu.co	316-8746134
Ana María Campos	Identificación y resolución de discrepancias	<ul style="list-style-type: none">✓ Conciliar las historias de medicación y diligenciar formato 3 según el protocolo establecido.✓ Elaborar las Intervenciones y notificar al jefe de urgencias, según el protocolo establecido.✓ Diligenciar la historia de medicación Reconciliada.✓ Registrar la información recopilada en el sistema de información.✓ Las demás asignadas por la coordinadora del estudio.	acampos@cardiomiinfamil.org	317-8587374

La coordinadora es la única autoridad para efectuar cambios, en los grupos dentro de las instalaciones y son quienes se pueden comunicar con la administración de la institución y del proyecto para la toma de datos o el análisis.

CONTACTO: Servicio Farmacéutico. Carol Muñoz, cmunoz@cardiomiinfamil.org

Dirección de proyecto

Anexo 43

Relación del contenido de las bolsas. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

**SEÑOR(A) COORDINADOR(A)**

A partir de este momento, Ud. es responsable de garantizar que los datos obtenidos para el proyecto, cumplen las condiciones establecidas en el protocolo.

Usted Recibirá dos (2) paquetes identificados con el mismo número. El contenido de cada uno se detalla a continuación:

PAQUETE 1

- ✓ Una (1) carpeta de tres aros con bolsas plásticas numeradas.
- ✓ Un (1) listado de asignación de pacientes, en el cual debe registrar el resultado del ocultamiento de la intervención.
- ✓ Cuatro (4) sobres blancos con 90 sobrecitos numerados que contienen el ocultamiento de la intervención. Verifique que estén perfectamente sellados. Los que no esté utilizando guárdelos en un lugar seguro.
- ✓ Un (1) paquete con ciento cincuenta (150) formularios pre-admisión.
- ✓ Un (1) paquete con ciento cincuenta (150) formularios medicación urgencias.
- ✓ Un (1) paquete con cien (100) copias del consentimiento informado.

Anexo 43

Relación del contenido de las bolsas. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



PAQUETE 2.

- ✓ Un (1) paquete con ciento diez (110) copias de reportes de discrepancias.
- ✓ Un (1) paquete con ciento Diez (110) Comprobantes de intervención.
- ✓ Un (1) paquete con ciento Diez (110) Historias reconciliadas.
- ✓ Un (1) paquete con cien (100) formatos de control de auditoría.

Además encontrará

- ✓ Una (1) copia del acta de inicio. La cual debe diligenciar y devolverla firmada por cada uno de los investigadores.
- ✓ Un check list de resumen de los aspectos más importantes a desarrollar. Por favor téngalo a mano le será de mucha ayuda.
- ✓ Dos (2) tablas para soporte de escritura.
- ✓ Una (1) Caja con 5 esferos negros.

Si usted al abrir el paquete encuentra que todo está completo por favor firme el acta de Recibo/entrega. Si no está de acuerdo regístrelo en observaciones.


Gracias

GRUPO DE ESTADISTICA

Anexo 44

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital de la Samaritana.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

samaritana


UGR
Universidad
de Granada

**FORMATO 6. LISTADO DE ASIGNACIÓN
DE PACIENTES.**

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
181	Intervención	69.801.438.	Zully Johana.
182 ^x	Control.	21 176807.	Cindy Ramos.
183	Intervención	//226.521// - 20531276	Shirley R.
184	Intervención	4.089.585.	Zully Johana.
185	Intervención	17126334.	Shirley R.
186	control.	//41027759// - 4102759	Cindy Ramos.
187	Intervención	28715771.	Zully Johana
188	Control	287561	Yolly H.
189	Intervención	1031127676.	Shirley R.
190	Intervención	10 6 6 2 1 9	Rodolfo
191	Control.	79836438.	Yolly N.
192	Control	28621042.	Yolly H.
193	Control.	151661485911 - 51614859	Yolly H.
194	Intervención	20489502.	Ginecología
195	Control.	51901121.	Boinacheva.
196	Control.	11429652.	Medicina interna
197	Intervención	52272754.	Rodolfo.
198	Intervención	1298259.	Zully H
199	Control	391023	Medicina Interna
200	Control	20448609	Cirujía General.
201	Intervención	21 176807.	Jorge Sanchez
202	Control.	17150160.	Cindy Lal.
203	Intervención	1032363209	Ginecología.

Anexo 44

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital de la Samaritana.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
204	Intervención	1073599347.	Ginecología 3 -
205	Control.	380705.	Vanessa Lopez 1
206	Intervención	20009443.	Jorge Sanchez 3
207	Intervención	23421742.	Ginecología 4 -
208	Intervención	9808155721.	Jorge Sanchez - oftalmología
209	Intervención	23644129	Rodolfo 3
→ 210	Control.	21128808.	Yolky. M 5
211	Intervención	1072194024.	Ginecología 5 -
212	control.	1076622931.	Ginecología 6
213	Control.	80543.243.	Cindy Ramos 2
214	Control.	20692202.	Lizeth Portillo 1.
215	Control	990628-02770.	Cyndy Ramos 3
216	Intervención	20495384.	Shirly 3.
217	Control.	1070704448	Ginecología 7
218	Control	39.615.308	Ginecología 8
219	Control	316741.	Cindy Ramos 4
220	Control.	432431	Intermedios. 1
221	Intervención.	1079033844	6 Halimología 1.
222	Intervención	53890842.	Neurocirugía 1
223	Intervención	21128808.	Martha F. - Rodolfo 4
224	Intervención	21128808 ^{no} 20934458	Rodolfo ^{no} - Romero 5
225	Intervención	20495384 ^{no} 11381281.	Diana Ospina 1
226	Control	20934264	Lizeth Portillo 2
227	control.	43075648.	Yolky H. 6
228	Intervención	80656369.	Diana Ospina 7
229	Interv.	29497670.	Cindy Moreno 1
230	Control	52463683	Cindy R. 5

→
Falta
Notar

Anexo 44

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital de la Samaritana.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico	
231	Control	2982630	Cyndy Ramos	6
232	Intervención	4197345	Cp plastica	1
233	Intervención	443475	oftalmologia	2
234	Intervención	205988	Diana Ospina	4
235	Intervención	79184004	Diana Ospina	4
236	Control	1007566259	Yolcy H.	2
237	Control	5607950	Yolcy H.	2
238	Control	1035193	Lizeth N.	4
239	Control	80270638	Paola Mayora	1
240	Intervención	41479014	Diana Ospina	5
241	Control	20604954	Paola Mayora	2
242	Intervención	970406-14773	DESY.	1
243	Control	3128680	William	1
244	Intervención	41599783	DESY.	2
245	Intervención	80234578-98	DESY	3
246	Intervención	20473333	Laura N	1
247	Control	19236323	Lizeth N.	4
248	Control	379255	Lizeth N.	5
249	Intervención	21015800	Vanesa faj	2
250	Intervención	5888994	Vanesa faj	3
251	Control	94120506670	lizeth H.	6
252	Intervención	212333	Vanesa f.	4
253	Intervención	19372519	vanesa f.	5
254	Control	1042488	William	2
255	Intervención	20659501	Vanesa f.	6
256	Intervención	4275235	Vanesa f.	2
257	Intervención	17675027	Laura.	2

Anexo 44

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital de la Samaritana.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España.

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico	
✓ 258	Control	20727362	Diego B	1
✓ 259	Control	219783	Lizeth N	2
✓ 260	Control	1076821255	Lizeth N	3
261	Intervención	39631043	Diego lozano	2
✓ 262	Control	6715734	Lizeth N	9
✓ 263	Control	1079991316	Ginecología	9
264	Intervención	1068952403	Diego lozano	3
265	Intervención	7517873	Diego lozano	4
✓ 266	Control	17091613	Lizeth	10
267	Control	1073702258	Ginecología	10
268	Intervención	19253439	Diego lozano	5
269	Control	20581509	Ginecología	11
270	Intervención	19321603	William nora	3

Responsable Asignación:

Ulisedt Cheylans Duran Rojas.

Anexo 45

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital Fundación San Carlos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

FORMATO 6. LISTADO DE ASIGNACIÓN**DE PACIENTES.**

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
1	C	(52954 457) 52 95 45 47	Jenny Paet
2	C	79663780	Jenny Paet
* 3	I	51671884	Jilireth
4	C	24452991	Jenny Paet
5	C	80369220	Jenny Paet
6	C	41447586	Jenny Paet
7	I	21 309 173	Camela
8	I	28840426	Oscar Zambrano
9	C	19376371	Carolina
10	I	41516411	Carolina
11	C	23646708	María
12	C	2849865	*Camela
13	C	17169062	*Penaranda
14	I	23366103	Diego Diaz
15	I	52953035	Diego Diaz
16	I	79405986	Johanna Bona
17	C	20993476	Penaranda
18	C	294301	Penaranda
19	I	52764734	Diego Diaz
20	C	7331826	Penaranda
21	C	79895702	Carolina González
22	C	80148149	Penaranda
23	I	24803230	Gabriela

Perdida

Anexo 45

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital Fundación San Carlos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
24	C	1081155107	Gabriel N.
25	C	20156514	Gabriel N.
26	I	52305592	Gabriel N.
27	C	80365495	Dr. Rojas
28	C	51744398	Gabriel N.
29	C	20281354	Gabriel N.
30	C	80085676	Camila
31	I	11085908117	Dra. Rojas
32	C	1075657275	Camila
33	I	20091428	Carolina
34	C	1110589326	Dra. Rojas
35	I	41495126	Carolina
36	C	11425339	Carolina
37	C	21101111	Dr. Diaz
38	C	33284311	Dr. Rojas
39	C	24221305	Dr. Diaz
40	C	20149181	Dr. Carolina
41	C	1630557834	Dr. Diaz
42	C	65786559	Dr. Rojas
43	C	4220314	Camela Resco
44	C	23486056	Fabrera Garcia
45	I	2045137	Dr. Oscar
46	C	79907744	Juliet Sanchez
47	I	11332276	Nabias Parra
48	C	17046161	Parra
49	C	1073366	Juliet h
50	I	20189944	Gabriel.

Anexo 45

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital Fundación San Carlos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
51	C	51690733	Escobar
52	C	5232100	Parra
53	I	39534887	Parra
54	C	79642745	Lugo
55	C	51945516	Narvaez
56	I	17096250	Sanchez
57	I	80011524	Dr. Cortez
58	C	51699219	Dra. Julieth
59	C	20951194	Dr. Gabriel
60	C	39536851	Dr. Gabriel
61	I	41332184	Parra
62	C	19383317	Carmita
63	C	1022946027	Parra
64	I	41348102	Narvaez
65	C	20066553	Anas
66	C	41202599	Rosas
67	C	70164667	Diana Cortez
68	I	20448615	Dr. Parra
69	I	11253014	Dr. Parra
70	I	17094889	Dr. Parra
71	I	35334261	Dr. Parra
72	I	17090990	Dr. Parra
73	I	19063392	Dr. Julieth
74	I	20067106	Dr. Julieth
75	I	1063133808	Dr. Cortez
76	I	1018601361	Dr. Julieth
77	I	80857099 (2029)	Dr. Cortez

Anexo 45

Lista de firmas de los pacientes incluido en el hospital Fundación San Carlos.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
* 78	C	5233 2214.	Dr. Carolina
79	F	20964829.	Dr. Douglas
80	C	4080 858	Luzo
81	F	20457240.	Luzo
82	C	19276310.	Garmundo
83	I	19245925	Dr. Cortez
84	C	246102	Dr. Cortez
85	I	41626469	Dr. Cortez
86	I	35603572	Dr. Cortez
87	I	13072350	Carolina
88	e	17158803	Carolina
89	I	117053	Carolina
90	C	52533964	Carolina

Responsable Asignación:

Gina Chamorro Villareal

Anexo 46

Lista de firmas de los pacientes incluido en la Fundación Cardioinfantil. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Universidad
de Granada

FORMATO 6. LISTADO DE ASIGNACIÓN**DE PACIENTES.**

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
91	I	24210741	4
92	I	41775678	3
93	I	19186525	3
94	I	52864636	4
95	I	19053035	1
96	C	110814	2
97	C	24216677	2
98	C	41575535	6
99	I	19336869	7
100	T	158069	4
101	C	39688244	2
102	C	51901746	6
103	I	24114382	3
104	I	3268220	3
105	I	20585278	4
106	C	11332917	2
107	C	42208192	8
108	I	40822128	1
109	C	79943527	2
110	C	38070010	2
111	I	80270124	4
112	I	35402636	4
113	I	52771722	4

Anexo 46

Lista de firmas de los pacientes incluido en la Fundación Cardioinfantil. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
114	I	79917810	4
115	C	24909736	2
116	I	1045702287	3
117	C	12952584	6
118	I	49730655	3
119	I	20088722	3
120	C	26042685	2
121	I	41715997	4
122	C	29640273	6
123	C	19056715	2
124	C	23990731	2
125	I	1020774950	4
126	I	19154451	3
127	I	2160726	3
128	I	1130824	3
129	I	2910118	1
130	C	51799828	2
131	I	20549783	2
132	I	52047741	2
133	C	38952707	6
134	C	17068343	6
135	I	20098790	3
136	I	202541367	2
137	C	41535061	4
138	I	27718977	2
139	I	95647	3
140	C	20133758	4

Anexo 46

Lista de firmas de los pacientes incluido en la Fundación Cardioinfantil. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España


Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
141	I	19182378	2
142	I	41516578	1
143	I	41322137	3
144	C	17032273	6
145	C	29086788	6
146	C	103563	4
147	I	23845488	3
148	C	20253173	6
149	I	36179025	1
150	I	20389756	1
151	I	4216383	3
152	I	41422785	3
153	C	35315696	1
154	C	20487945	1
155	I	26998139	3
156	I	20163447	2
157	C	19258343	7
158	I	5201233	3
159	C	23559521	1
160	C	20675679	1
161	C	395923511	1
162	C	859276	1
163	I	1130610291	2
164	I	41554239	3
165	I	13841693	2
166	C	32005	6
167	C	19052946	1

Anexo 46

Lista de firmas de los pacientes incluido en la Fundación Cardioinfantil. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

Numero de pacientes	Código de Asignación	Documento de identidad	Consultorio/ Medico
168	C	20276229	1
169	C	495117	6
170	I	1711367	3
171	C	20186794.	6
172	I	41482606.	3
173	I	41333687	2
174	C	17080041.	7
175	I	364118.	2
176	I	17122107	2
177	C	38241201	6
178	C	41664617	2
179	C	606101.	1
180	I	79312542	2

Responsable Asignación:

Angelica de la Castillo 

Anexo 47

Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



INFORME

CARACTERIZACIÓN DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL
ESTUDIO:

*"THE EFFECTIVENESS OF A PHARMACIST-ACQUIRED
MEDICATION HISTORY IN AN EMERGENCY DEPARTMENT"*

FUNCIÓN CARDIO-INFANTIL

Elaborado por

Luis Fernando Santa Guzmán
Estadístico Universidad Nacional de Colombia
Bogotá D. C., Abril 19 de 2013

Anexo 47

Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Introducción

A continuación se presenta la descripción estadística (en términos de las características demográficas y clínicas) de los pacientes que hicieron parte del estudio para evaluar el efecto de la reconciliación de medicamentos llevada a cabo por farmacéuticos durante la admisión al servicio de urgencias en la Fundación Cardio-Infantil de Bogotá.

Los resultados generales muestran condiciones normales en términos de las características analizadas sin que estos pudieran haber afectado los resultados encontrados como parte de la investigación.

Se puede observar que la mayor parte de los pacientes son de estrato socioeconómico bajo y de edades elevadas. Adicionalmente, la presencia de comorbilidades esta asociada a cardiopatías, enfermedades respiratorias y diabetes. Características comunes a la mayoría de la población colombiana.

El tipo de discrepancias predominante en su institución son aquellas relacionadas con la omisión de medicamentos que los pacientes vienen consumiendo regularmente en el hogar y que no se registran en las órdenes de ingreso al servicio de emergencia. Este tipo de discrepancia se presenta en mayor proporción.

Anexo 47

Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España

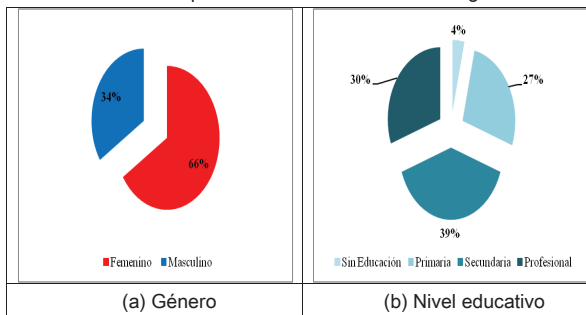


Caracterización demográfica

Para cumplir con los requisitos de potencia de la prueba estadística, el diseño muestral contempló la inclusión en el estudio de 90 pacientes, de los cuales 82 cumplieron con los criterios definidos para hacer parte del estudio. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente al grupo de control y de intervención teniendo 36 (43.9%) y 42 (56.1%) respectivamente.

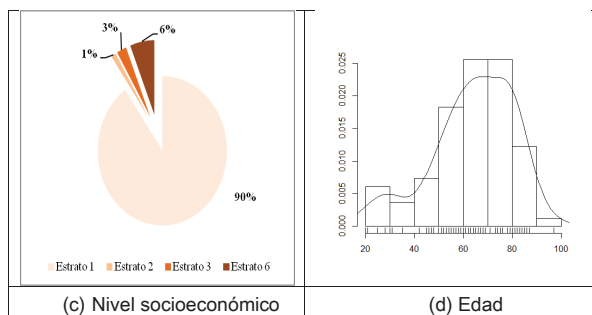
La figura 1 muestra el comportamiento de la distribución de las variables género, nivel educativo, nivel socioeconómico y la edad de los pacientes incluidos en el estudio. Los resultados muestran que las mujeres fueron el doble de los hombres. En el caso del nivel educativo, sus categorías se presentan en la misma proporción. Es predominante la presencia de usuarios de estrato 1. Y finalmente, se destaca el hecho que la mayor parte de los pacientes son de edades altas (Promedio: 64 años; Desviación estándar: 16.80 años).

Figura 1. Distribución de los pacientes en las variables demográficas



Anexo 47

Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Caracterización clínica

Respecto de las características clínicas de los pacientes, la figura 2 muestra el comportamiento de las variables:

- ✓ Número de medicamentos que se consumen en casa: (Promedio: 5.46; Desviación estándar: 2.86),
- ✓ Número de co-morbilidades: (Promedio: 1.74; Desviación estándar: 1.02)
- ✓ Número de hospitalizaciones durante el último año: (Promedio: 0.68; Desviación estándar: 1.09).

En todos los casos se observa una clara concentración hacia los valores bajos. El número promedio de medicamentos es mayor a lo reportado en estudios anteriores donde el promedio esta en 4.

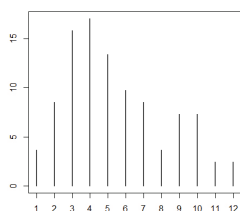
Para el rango de edad promedio de pacientes en su institución, el número de co-morbilidades y hospitalizaciones previas también es bajo.

Anexo 47

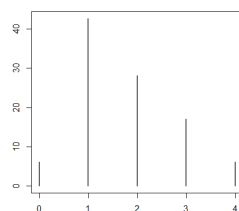
Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



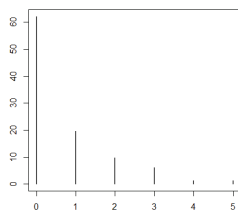
Figura 2. Distribución de las variables clínicas



(a) Número de medicamentos



(b) Número de comorbilidades



(c) Número de hospitalizaciones previas

Respecto del tipo de co-morbilidades que presentan los pacientes que consultan en la Fundación Cardio Infantil (*véase* Tabla 1), existe una mayor proporción de cardiopatías, seguido por diabetes y enfermedades pulmonares.

Finalmente, la tabla 2 muestra el tipo de discrepancias asociadas a la prescripción de medicamentos por parte de los médicos de su institución, en ella se aprecia el predominio de la omisión de medicamentos, problemas en las dosis prescritas y lentitud en el reinicio y la continuidad de los tratamientos.

Anexo 47

Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Tabla 1. Tipos de co-morbididades presentadas por los pacientes

Comorbilidad	Frecuencia Relativa (%)
Cáncer	4.20
Cardiopatías	33.57
Diabetes	8.39
EPOC y Pulmonares	8.39
Gastrointestinales	6.29
Hipertensión	0.70
Hipotiroidismo	8.39
Metabólicas	6.29
Oseas	9.09
Trastornos mentales	2.80
Urinarias	4.20
Otras	7.69

Tabla 2. Tipos de discrepancias en la prescripción de medicamentos de los pacientes

Tipo de discrepancia	Frecuencia Relativa (%)
Dosis	19.14
Duplicidad	0.20
Frecuencia	0.39
Lentitud	15.82
Omisión	39.45
Prontitud	2.34
No hay	22.66

Una breve descripción de los tipos de discrepancias se presenta a continuación:

- Omisión: No ordenar un medicamento que el paciente viene consumiendo.

Anexo 47

Modelo de informe enviado por el grupo de estadística a los hospitales que participaron en el ensayo clínico. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



- Duplicidad terapéutica: Recibir más de un medicamento similar para la misma indicación.
- Lentitud al reanudar la terapia: seleccione una de las siguientes categorías: antes de 6 horas, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas después del ingreso.
- Terapia instaurada muy pronto: Cuando se reinicia un tratamiento sin tener en cuenta la frecuencia de la toma en casa. Seleccione una de las siguientes categorías: 6 horas después, entre 6-12 horas, entre 12-24 horas o mayor de 24 horas.
- Discrepancias en la prescripción: inconsistencia u omisión de algún tipo de la siguiente información: nombre del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración u órdenes ilegibles.
- Omisión de la prescripción: Cuando al paciente se le administra un medicamento que no está prescrito.
- Medicamentos sin indicación: Medicamentos administrados sin ninguna indicación, no asociados a un diagnóstico o consumir un medicamento que no necesita.
- Alergias: Si existe o no el registro de alergias.
- Interacciones: Presencia o no de interacciones. Si existen clasificarlas de acuerdo con las siguientes categorías:
 - ✓ • Mayor: Cuando la interacción puede afectar la vida del paciente o causar un daño permanente, se debe suspender inmediatamente.
 - ✓ • Moderado: Cuando no pone en riesgo inminente la vida pero puede complicar el estado general del paciente y generar daños reversibles.
 - ✓ • Menor: No afecta la condición clínica del paciente y puede ser necesario un ajuste de dosis.
 - ✓ • Ninguno: la interacción se presenta pero no existe documentación del efecto clínico.

Anexo 48

Informe de relación de pérdidas enviado por el departamento de estadística.
Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



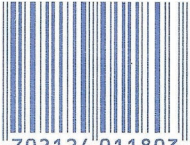
RELACION DE PÉRDIDAS

Proyecto: Reconciliación de Medicamentos

Código de Asignación	Asignación	Motivo
3	Intervención	No adherencia al protocolo
21	Control 1	No adherencia al protocolo
32	Control 2	Paciente con retiro voluntario.
34	Control 3	No adherencia al protocolo
50	Intervención	No adherencia al protocolo
53	Intervención	Paciente con retiro voluntario.
57	Intervención	No adherencia al protocolo
71	Intervención	No adherencia al protocolo
72	Intervención	No adherencia al protocolo
77	Intervención	Paciente con retiro voluntario.
78	Control 4	No adherencia al protocolo
80	Control 5	No adherencia al protocolo
98	Control 6	No adherencia al protocolo
100	Intervención	No adherencia al protocolo
107	Control 7	No adherencia al protocolo
108	Intervención	Paciente con retiro voluntario.
111	Intervención	No adherencia al protocolo
131	Intervención	Paciente con retiro voluntario.
137	Control 8	No adherencia al protocolo
174	Control 9	No adherencia al protocolo
201	Control 10	No adherencia al protocolo
208	Intervención	No adherencia al protocolo
210	Intervención	No adherencia al protocolo
215	Control 11	No adherencia al protocolo
221	Intervención	Paciente con retiro voluntario.
224	Intervención	No adherencia al protocolo
240	Intervención	No adherencia al protocolo
242	Intervención	No adherencia al protocolo

Anexo 49

Modelo de comprobante de pago a los investigadores. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



7 702124 011803 >

Sobre De Pago

minerva 10-06 S

Código del Empleado
014.

Empleador: **UNIVERSIDAD DE GRANADA**

Trabajador: **MANUEL ALEJANDRO MACHADO**

Periodo de pago: **26-10-12 / 9-11-12**

De v e n g a d o p o r	1.- Sueldo o jornal	415.800=
	2.- Auxilio de transporte	
	3.- Comisiones	50.000=
	4.- Recargo nocturno	
	5.- Horas extras	
	6.- Domingos y/o festivos trabajados	
	7.- Otros	
TOTAL DEVENGADO		\$ 465.800=

D e d u c i o n e s	1.- Aportes pensiones	
	2.- Aportes salud	
	3.- Retención en la fuente	
	4.- Anticipos y préstamos autorizados	
	5.- Fondo de empleados - aportes	
	6.- Fondo de empleados - préstamos	
	7.- Cooperativas	
	8.- Otros	
	9.-	
	10.-	
	11.-	
	12.-	
TOTAL DEDUCCIONES		\$ 0=


Recibo a satisfacción y acepto en todas sus partes este pago.

Manuel Machado &

Firma y c.c. **1014191497**

465.800=

NETO PAGADO



10-06 S diseñadas y actualizadas según la Ley. © por LEGIS

REV. 11/2011


© LEGIS: Prohibida toda reproducción total o parcial, sin la expresa autorización escrita de LEGIS, bajo cualquier medio conocido o por conocer, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales establecidas en la Ley autoral.

Anexo 50

Registro de envío de los informes. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Habilitación del Servicio de Mensajería Expressa del Aeropuerto de Bogotá, Colombia, en el territorio de la información y los Comunicaciones, Res. No. 001789 del 7 de septiembre de 2010. Licencia de Mensajería Terrestre No. 0075 de 19 de agosto de 2004 con domicilio: Avenida Calle 26 # 59 - 15 Bogotá D.C.



NUMERO DE GUIA 000015392817

FECHA Y HORA 23/04/2013 16:18
 IDENTIFICACION 3004548750
 TELEFONO 3004548750
 PAIS COLOMBIA

ATENDIDO POR VEGA LUZ MYRIAM

OFICINA GALERIAS

REMITENTE: NOMBRE O RAZON SOCIAL LUIS FERNADO SANTA

DIRECCION CIUDAD UNIV EDIF 450 OFC # 204

ORIGEN BOGOTA

DESTINATARIO: NOMBRE O RAZON SOCIAL JOSE DARIO BEJINY

DIRECCION CR 13 # 28 - 44 SUR FUNDACION HOSP SAN CARLOS

DESTINO BOGOTA

DICE CONTENER INFORMES Bolsa: 45721904

CONDICIONES ESPECIALES DE MANEJO PESO (REAL KG): 0.15Kgr. PESO COB: 0.15Kgr.

FORMA DE PAGO EFECTIVO \$50000.00

COPIA REMITENTE

DEPTO./ESTADO CO-CUNDINAMARCA

CODIGO POSTAL

CARGO POR MANEJO 500

VALOR DEL SERVICIO \$2800.00

DESCUENTO 0

TOTAL \$3300.00

PAIS COLOMBIA

PRODUCTO NACIONAL

DE PIEZAS 1

Los términos y condiciones del Contrato de Mensajería o del Contrato de Transporte de Carga pueden ser consultados en el punto de venta o en la página web www.deprisa.com. Una copia de los mismos puede ser solicitada en el punto de venta. Para solicitar permisos, quejas o reclamos o consultar el estado de un envío, comuníquese al Servicio al Cliente de Bogotá www.deprisa.com, la línea de atención de Servicio al Cliente Bogotá al 423 7000 Y Resto del País 01 8000 519 392 o al correo electrónico servicioalcliente@deprisa.com.

ACEPTACIÓN CLIENTE

DD MM AA HH MM

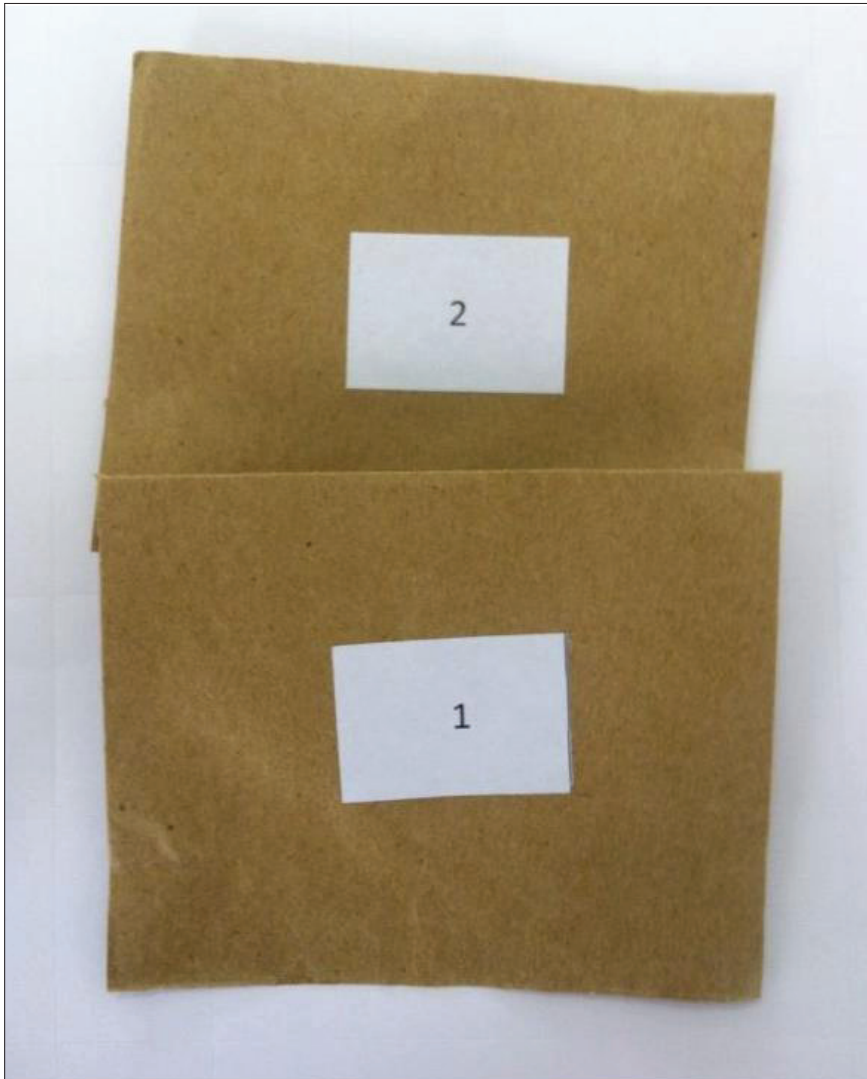
24 Abr 2013 20:00:00

FIRMA DESTINATARIO

El remitente confirma el cancelamiento de los términos y condiciones del contrato de mensajería expresa o del contrato de transporte de carga. De acuerdo al servicio contratado, con su firma o la firma de quien actúa en su nombre.

Anexo 51

Modelo de ocultamiento de la intervención 1. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Anexo 52

Modelo de ocultamiento de la intervención 2. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



Anexo 53

Modelo de ocultamiento de la intervención 3. Grupo de Investigación en atención farmacéutica. Granada - España



