
índice de adecuación de los medicamentos

versión española modificada
manual de usuario
2012

Enrique Gavilán Moral
Antonio Villafaina Barroso
Arancha Aránguez Ruiz
Galo A. Sánchez Robles
Salim Suliman Criado
Laura Jiménez de Gracia



Título: Índice de Adecuación de los Medicamentos: versión española modificada y guía del usuario

Edición: Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud

Autores: Enrique Gavilán Moral, Antonio Villafaina Barroso, Arancha Aránguez Ruiz, Galo A. Sánchez Robles, Salim Suliman Criado y Laura Jiménez de Gracia

Año de edición: 2012

Diseño de la portada: pendiente

Fotografía de la portada: pendiente

D.L.: pendiente

ISBN: pendiente

Impresión: pendiente

Todo el material complementario de esta obra se puede descargar bajo licencia Creative Commons 3.0 Reconocimiento – No Comercial – Compartir Igual (CC BY-NC-SA) (cod. 1110130287604), desde la página web del laboratorio de prácticas innovadoras en polimedición y salud (www.polimedicado.com)

Índice

Listado de autores.....	4
Introducción.....	5
Índice de Adecuación de los Medicamentos, versión española.....	6
Nota metodológica.....	7
Normas de uso del Índice de Adecuación de los Medicamentos.....	8
Diferencias entre la versión española modificada y la original.....	20
Agradecimientos.....	21
Declaración de financiación y de potenciales conflictos de interés.....	21
Anexos.....	22

Listado de autores

Enrique Gavilán Moral

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Responsable de Investigación del Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud. Centro de Salud Montehermoso, Cáceres. Servicio Extremeño de Salud.

Antonio Villafaina Barroso

Doctor en Farmacia. Farmacéutico de Atención Primaria, Farmacéutico de Área, Responsable del Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud. Gerencia del Área de Salud de Plasencia, Cáceres. Servicio Extremeño de Salud.

Arancha Aránguez Ruiz

Licenciado en Farmacia. Farmacéutica de Área de Atención Primaria de Mérida. Gerencia del Área de Salud de Mérida. Servicio Extremeño de Salud. Miembro del grupo de trabajo de Información al Paciente de la SEFAP.

Galo A. Sánchez Robles

Licenciado en Farmacia. Oficina de Evaluación de Medicamentos. Servicio Extremeño de Salud.

Salim Suliman Criado

Licenciado en Farmacia. Técnico de investigación. Fundesalud.

Laura Jiménez de Gracia

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro Residencial Sociosanitario “San Francisco”, Plasencia, Cáceres. Servicio Extremeño de Promoción de la Autonomía y Atención a la Dependencia.

Introducción

La adecuación terapéutica se ha definido en la literatura de muchas maneras diferentes. Nuestro grupo la define como el *proceso de elección de un fármaco en el que, mediante una adecuada indicación, prescripción, dispensación, administración y seguimiento, se consiguen unos resultados en salud apropiados a las condiciones y circunstancias del propio paciente y del conjunto de la comunidad*¹.

Existen multitud de sistemáticas para medir si un determinado medicamento es apropiado o no. Clásicamente se han dividido los métodos de medición de la adecuación terapéutica en sistemas implícitos y explícitos. Los primeros se basan en juicios clínicos; los segundos, en criterios centrados en el fármaco.

No hay un sistema de evaluación ideal; ambos presentan una serie de ventajas, utilidades, limitaciones y desventajas. Sin embargo, de todos los disponibles hasta la fecha, quizá es el *Medication Appropriateness Index (MAI)*² el método más completo y más utilizado, junto con los criterios explícitos de Beers.

Ideado inicialmente por Hanlon y cols., el MAI ha sido traducido a diversas lenguas y utilizado en numerosos países y niveles de atención sanitaria. Para estandarizar la medición y disminuir la variabilidad entre observadores, los autores diseñaron un manual del usuario que recoge definiciones operacionales, instrucciones explícitas y ejemplos sobre cómo evaluar al paciente.

El método MAI ha demostrado en anteriores estudios ser un método fiable, con una adecuada concordancia intra e interobservador³, y presenta validez aparente y de contenido. Además, los ítems del MAI predicen la aparición de resultados clínicos adversos que derivan en hospitalizaciones y visitas a urgencias por problemas relacionados con los medicamentos⁴, y también ha demostrado tener validez de criterio, al converger con escalas que miden los efectos adversos⁵.

El MAI ha sido utilizado en nuestro país⁶. Sin embargo, ningún grupo, a nuestro conocimiento, ha realizado de una forma sistematizada una adaptación tanto del instrumento como de su manual del usuario a nuestra realidad cultural y al contexto de la Atención Primaria española.

¹ Villafaina-Barroso A, Gavilán Moral E. Concepto de adecuación terapéutica. En: Gavilán Moral E, Villafaina-Barroso A. Polimedición y Salud: estrategias para la adecuación terapéutica. Barcelona: Reprodisseny/Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud; 2011.

² Samsa GP, Hanlon JT, Schmader KE, Weinberger M, Clipp EC, Uttech KM, Lewis IK, Landsman PB, Cohen HJ. A summated score for the medication appropriateness index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. *J Clin Epidemiol.* 1994; 47: 891–6.

³ Bregnhøj L, Thirstrup S, Kristensen MG, Sonne J. Reliability of a modified medication appropriateness index in primary care. *Eur J Clin Pharmacol.* 2005;61:769-73.

⁴ Schmader KE, Hanlon JT, Landsman PB, et al. Appropriateness of medication and health outcomes in elderly veteran outpatients. *Ann Pharmacother.* 1997;31:529-33.

⁵ Lund BC, Carnahan RM, Egge JA, Chrischilles EA, Kaboli PJ. Inappropriate prescribing predicts adverse drug events in older adults. *Ann Pharmacother.* 2010;44:957-63.

⁶ Massot M, Dalmau S, Font A, Pastor E. Efectividad de'un programa de col·laboració entre personal mèdic i d'infermeria d'atenció primària i el farmacèutic comunitari en la millora de l'adequació de la medicació en pacients polimedcats. *Circ Farm.* 2008;66:169-78.

Índice de Adecuación de los Medicamentos, versión española

Identificación del paciente nº _____ Evaluador _____ Fecha _____
 Código ATC del fármaco _____ Fármaco _____

1. ¿Hay alguna indicación para el fármaco? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Indicado No indicado ND
2. ¿La medicación es efectiva para la situación? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Efectiva No efectiva ND
3. ¿La dosis es la correcta? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Correcta Incorrecta ND
4. ¿Las instrucciones de uso son adecuadas? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Adecuadas Inadecuadas ND
5. ¿La pauta de administración es práctica para el paciente? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Práctica No práctica ND
-5a. ¿Tiene el paciente significativos problemas para tomar los medicamentos? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Insignificantes Significantes ND
-5b. ¿El paciente sigue adecuadamente las instrucciones de uso de la medicación? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Adecuadamente Inadecuadamente ND
6. ¿Existen interacciones entre fármacos clínicamente significativas? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Insignificantes Significativas ND
7. ¿Existen interacciones fármaco – enfermedad/situación clínicamente significativas? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Insignificantes Significativas ND
8. ¿Existen duplicaciones innecesarias con otros fármacos? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Necesarias Innecesarias ND
9. ¿La duración del tratamiento es aceptable? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Aceptable No aceptable ND
10. ¿Es el fármaco la alternativa más coste-eficiente (CE)? Comentarios:	A _____ B _____ C _____ Z Más CE Menos CE ND

ND: No disponible. Última Revisión: 02/2012

Nota metodológica

Cómo elaboramos la versión española modificada del *Medication Appropriateness Index*

El siguiente documento es el resultado de la traducción y posterior adaptación del instrumento, y de su correspondiente manual del usuario, *Medication Appropriateness Index* (MAI), del equipo investigador dirigido por Joseph T. Hanlon⁷, del Center for Health Services Research in Primary Care, Department of Veterans Affairs Medical Center, Durham, EEUU.

La traducción profesional corrió a cargo de Gabriel Cabrera (Atrix traductores).

La adaptación fue llevada a cabo por los investigadores Antonio Villafaina, Enrique Gavilán, Galo A. Sánchez y Arancha Aránguez.

Los investigadores partimos del cuestionario original y del manual del usuario (gentilmente cedido por el Dr. Hanlon) traducido previamente al castellano. Adaptamos los ítems del mismo y los criterios para su evaluación al contexto del sistema sanitario español y concretamente al ámbito de la Atención Primaria. Además, introducimos comentarios procedentes de dos revisiones críticas^{8,9}. Los cambios efectuados respecto al cuestionario original los discutimos en su apartado correspondiente.

Posteriormente ejecutamos un pilotaje con una muestra de 12 pacientes ancianos polimedicados para comprobar la utilidad, factibilidad, consistencia interna y concordancia intraevaluador del instrumento. Dicho trabajo de campo fue elaborado por Salim Suliman, con el apoyo inicial de Laura Jiménez.

El cálculo de la concordancia intraevaluador arrojó datos que confirman que la versión española del MAI es un instrumento muy fiable y consistente. Los valores del índice Kappa ponderado de Cohen se sitúan en 8 ítems por encima de 0,8, y sólo dos (los ítems 7 y 8) están por debajo de ese punto de corte. El Coeficiente de Correlación Intraclase para la suma global ponderada del instrumento da un valor de 0,98. El cálculo del α de Cronbach da un valor de 0,99, lo que denota una alta consistencia interna. Los resultados finales del proceso de adaptación, validación y cálculo de la fiabilidad de la versión española del MAI están pendientes de publicación en una revista científica de ámbito nacional.

Los datos clínicos de los pacientes incluidos en el estudio están depositados en las dependencias de la Gerencia del Área de Salud de Plasencia en ordenadores cuyo acceso está protegido. Los pacientes fueron informados de los objetivos del estudio y de su capacidad para ejercer los derechos de propiedad de los datos clínicos dirigiéndose al responsable de Farmacia de la Gerencia (Dr. Antonio Villafaina). Se disociaron los datos de filiación de los clínicos para que a la hora de la manipulación estadística de los datos no se pudiera identificar a los pacientes incluidos en el estudio. El trabajo fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres.

⁷ Samsa G, Hanlon JT, Schmadrecker KE, Weinberger M, Clipp EC, Uttech KM, et al. A summated score for the Medication Appropriateness Index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. *J Clin Epidemiol.* 1994; 47:891-6.

⁸ Spinewine A, Dumont C, Mallet L, Swine C. Medication Appropriateness Index: reliability and recommendations for future use. *J Am Geriatr Soc.* 2006; 54(4):720-2.

⁹ Kassam R, Martin LG, Farris KB. Reliability of a modified Medication Appropriateness Index in community pharmacies. *Ann Pharmacother.* 2003;37:40-6.

Normas de uso del Índice de Adecuación de los Medicamentos (IAM)

A. Instrucciones generales.

Este instrumento está diseñado para el análisis y la evaluación de fármacos prescritos por un facultativo médico. También se puede utilizar para las prácticas de automedicación de los pacientes. Requiere, como mínimo, que haya disponible en la historia clínica (ya sea electrónica –Jara o demás historia de salud informatizadas- o en papel) una lista de problemas médicos o clínicos y una lista de medicación para ser revisadas, pero resulta imprescindible completar la información a través de una entrevista con el paciente en el que se repase con él el “bolsón de medicamentos”. En caso de duda o falta de datos, se recomienda contactar con el médico de familia a cargo del paciente para su clarificación.

Antes de la evaluación, revise la información del caso a estudiar y el perfil de la medicación para cada paciente, y complete el cuestionario para cada medicación activa programada de forma regular (en el proyecto, está definido el uso cónico de medicamentos como aquel que se toma durante al menos 3 meses, de forma continuada, para una patología concreta).

Cada pregunta del cuestionario pertenece a un paciente individual y a un fármaco en cuestión. Lea cada pregunta con cuidado y marque la puntuación (A, B, C o Z) que representa su valoración. Si no entiende la pregunta, consulte las instrucciones siguientes para mayor aclaración. Si no conoce la respuesta de la pregunta, consulte la ficha técnica o un programa informático como la Base de datos del Medicamento (BOT plus), la base de datos del Medicamento del Servicio Autónomo de Salud correspondiente o una base de datos como Micromedex, a no ser que las instrucciones específicas a la pregunta indiquen una fuente alternativa. A veces, puede que necesite información adicional del historial médico del paciente para responder a la pregunta. En caso de duda o falta de datos, se recomienda contactar con el médico de familia a cargo del paciente para su clarificación. En caso de no disponer finalmente de la información necesaria, marque la Z (“no disponible”) y especifique qué información es la que falta en la sección de comentarios. Algunos tratamientos farmacoterapéuticos contienen una combinación de fármacos. Si están disponibles los componentes individuales y se utilizan como unidades por separado, complete el cuestionario para cada fármaco individual. Finalmente, anote las razones por las que haya marcado una B o C en la sección de comentarios.

B. Puntuación.

Cada uno de los 10 ítems es valorado como inapropiado (“C”) o como apropiado (“A”). Los que son valorados como apropiados puntúan 0. A cada ítem valorado como inapropiado se le atribuirá una puntuación según una tabla de pesos acorde con su importancia, valorado del 1 al 3, como contribuyentes al concepto de adecuación terapéutica. Así, la suma de los 10 ítems genera una puntuación ponderada por cada fármaco, que puede oscilar entre 0 y 18 puntos, de manera que a mayor puntuación menor adecuación terapéutica¹⁰. Por tanto, **para los fármacos marcados como inapropiados ("C"), aplique los siguientes ponderados para el criterio individual:**

¹⁰ Samsa G, Hanlon JT, Schmadler KE, et al. A summated score for the Medication Appropriateness Index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. J Clin Epidemiol. 1994;47:891-6.

<u>Criterio</u>	<u>Ponderado relativo aplicado a la puntuación “C” (inapropiado)</u>
1. ¿Hay alguna indicación para el fármaco?.....	3
2. ¿La medicación es efectiva para la situación?.....	3
3. ¿La dosis es la correcta?.....	2
4. ¿Las instrucciones de uso son adecuadas?	2
5. ¿La pauta de administración es práctica para el paciente?	1
6. ¿Existen interacciones entre fármacos clínicamente significativas?	2
7. ¿Existen interacciones fármaco – enfermedad/situación clínicamente significativas?.....	2
8. ¿Existen duplicaciones innecesarias con otros fármacos?.....	1
9. ¿La duración del tratamiento es aceptable?.....	1
10. ¿Es el fármaco la alternativa más coste-eficiente?.....	1

NOTA PARA EL EVALUADOR: Las preguntas 5a (“¿Tiene el paciente significativos problemas para tomar los medicamentos?”) y 5b (“¿El paciente sigue adecuadamente las instrucciones de uso de la medicación?”) **no están originariamente en el cuestionario MAI y no computan para el índice final** (ver apartado “Diferencias entre la versión española modificada y la original”).

Para calcular la puntuación del IAM ponderada por paciente, sume las puntuaciones IAM para cada fármaco, obteniendo así un índice global para ese paciente¹¹.

C. Instrucciones específicas para puntuar

Pregunta 1: ¿Hay alguna indicación para el fármaco?			
A _____	B _____	C _____	Z _____
indicado	parcialmente indicado	no indicado	no sabe

Definición: La indicación se define como el signo, síntoma, enfermedad o situación para la que se prescribe el fármaco. La pregunta evalúa si hay razones suficientes para el uso del fármaco. Las razones suficientes incluyen no sólo la terapia curativa o paliativa, sino también la terapia preventiva de una enfermedad, situación o efecto medicamentoso. Se debe tener en cuenta el estado global del paciente, las metas de la atención sanitaria (intención curativa o paliativa, prevención primaria, secundaria, terciaria o cuaternaria) y la expectativa de vida (p. ej.: la vitamina D puede estar indicado en pacientes en prevención secundaria de recurrencias de fracturas vertebrales, pero quizá no si el paciente está en cuidados paliativos).

Instrucciones: Un fármaco es “no indicado” si no existe razón para su uso. Para ello, el evaluador debe averiguar si existe razón para su uso. Igualmente, se considera que no está indicado un tratamiento si los riesgos derivados del uso del fármaco superan sus potenciales beneficios, o si existen datos de que pudiera existir una interacción (fármaco-fármaco o fármaco-enfermedad) que pudiera poner en riesgo de forma innecariamente al paciente. Igualmente, se considera que no hay indicación si existe otra alternativa no farmacológica cuyos beneficios superen a los riesgos. Responda la

¹¹ Schmader K, Hanlon JT, Weinberger M, Landsman PB, Samsa GP, Lewis I. Appropriateness of medication prescribing in ambulatory elderly patients. J Am Geriatr Soc. 1994;42:1241-7.
 Hanlon JT, Weinberger M, Samsa GP, Schmader KE, Uttech KM, Lewis IK, et al. A randomized controlled trial of a clinical pharmacist intervention to improve inappropriate prescribing in elderly outpatients with polypharmacy. Am J Med. 1996;100:428-37.
 Schmader KE, Hanlon JT, Pieper CF, Sloane R, Ruby CM, Twersky J, et al. Effectiveness of geriatric evaluation and management on adverse drug reactions and suboptimal prescribing in the frail elderly. Am J Med. 2004;116:394-401.

pregunta con las condiciones indicadas en la lista de problemas. **Si marca una C, las preguntas 2 (efectividad), 3 (dosis), 5 (instrucciones adecuadas), 6 (instrucciones prácticas), 9 (duración) y 10 (coste-eficiencia) se deben marcar con una C.**

Ejemplos: Se prescribe Hidroclorotiacida (HCTZ) y se registra una hipertensión en la lista de problemas = A (indicado). Se prescribe Haloperidol o Risperidona y no se documentan psicosis, esquizofrenia, etc. = C (no indicado). Cloruro potásico para la prevención de la hipokalemia con el uso de digoxina y uso de un diurético del asa = A. Isoniacida y prueba de la tuberculina (PPD) positivo más estado inmunosupresivo = A. Cloruro potásico y sólo diuréticos del asa, sin hipokalemia = C.

Pregunta 2: ¿La medicación es efectiva para la situación?

A _____	B _____	C _____	Z _____
efectivo	parcialmente eficaz	no eficaz	no sabe

Definición: Efectiva se define como productora de un resultado clínico beneficioso. La pregunta evalúa si el fármaco ha demostrado producir más beneficios que riesgos para la indicación correspondiente en un grupo de pacientes en la práctica clínica real.

Instrucciones: La indicación y efectividad similares pero no exactamente iguales. Los facultativos pueden prescribir un fármaco para una situación dada debido a razones teóricas y de prácticas estándar (indicación), pero en este ítem los evaluadores-investigadores deben valorar lo que la evidencia muestra sobre ese medicamento. Por ejemplo, que el fármaco en ensayos clínicos sea inefectivo (p. ej., dihidroergotoxina como potenciador de la memoria; en este caso sería aquí C). Al contrario, puede que no se haya documentado una indicación para un fármaco (con lo que en el anterior ítem tendría se valoraría como C), aunque el fármaco haya demostrado en diversos estudios funcionar bien para un efecto deseado (p. ej., cloruro potásico y diuréticos del asa). En esos casos, el revisor debe anotar la indicación asumida en los comentarios.

Igualmente, si un medicamento no es considerado como de primera línea en las guías de práctica clínica (p. ej., corticoides orales en un EPOC en fase estable en comparación con anticolinérgicos o agonistas beta) o no existen evidencias que sustenten su uso, deben considerarse inefectivos.

Además, cualquier fármaco considerado por la AGEMED (Agencia Española del Medicamento) como de “Bata Utilidad Terapéutica” y que aparezca en la lista del Nomenclátor digitalis del ministerio de sanidad (Anexo I) se debe puntuar como inefectivo (C).

Por último, los fármacos en los que los riesgos potenciales superen los beneficios potenciales y que, por tanto, no sean capaces de ser efectivos en la práctica real, por ejemplo, aquellos clasificados por los **criterios START/STOPP**¹², se deben puntuar como inefectivos (C) (Anexo II).

Serán considerados como “parcialmente efectivos” (B) aquellos medicamentos para los que la evidencia disponible para su uso es inconclusiva y no existen alternativas disponibles (p. ej., la aspirina en mujeres con bajo riesgo coronario usado en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular).

¹² Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2009;44:273–9.

Ejemplos: Hidroclorotiacidas para la hipertensión = A. Profilaxis con antagonista H2 en una persona con historial de úlcera gástrica inducida por AINE = C. Meperidina para el dolor muscular = C (ya que no es efectivo para esa condición). Atorvastatina (y demás estatinas) para tratamiento de la enfermedad de Alzheimer: C.

Pregunta 3: ¿La dosis es correcta?

A _____ B _____ C _____ Z
correcta parcialmente correcta incorrecta no sabe

Definición: La dosis se define como la cantidad total de medicación tomada en períodos de 24 horas para medicaciones programadas de forma regular.

Instrucciones: Las cantidades dentro del rango de la dosis para la terapia inicial y de mantenimiento anotadas en los textos específicos son correctas. Otras fuentes pueden especificar nuevos rangos específicos de tipo terapéutico, más apropiados (p. ej. Conferencia de consenso ACCP sobre la terapia antitrombótica de Enero de 2001) o rangos de dosis geriátrica específicos. Estos rangos pueden reemplazar los textos estándar según se van proporcionando referencias. Por lo tanto, se puede tener en cuenta cambios relacionados con la edad conocida en la farmacocinética y en la farmacodinámica de los fármacos.

Algunos pacientes pueden tener niveles de fármacos medidos en laboratorio. Los niveles/laboratorio fuera del rango terapéutico merecen una C a no ser que sean necesarios niveles superiores para controlar una situación. También se deben considerar otros datos objetivos como los signos vitales (p. ej., cifras de tensión arterial), cálculo de depuración de creatinina y valores de laboratorio (p. ej. bioquímica en sangre, colesterol, TP/INR), sin olvidar el juicio clínico y el estado general o global del paciente. En resumen, una dosis es incorrecta si está fuera del rango de dosis geriátrico aceptado; si no hay un rango de dosis geriátrico aceptado, entonces, para ser incorrecto, debe estar fuera del rango estándar. Una dosis también puede ser incorrecta si no se ajusta a los resultados de fallo renal¹³, niveles de fármaco y laboratorio o signos vitales. Para los fármacos cuya administración disminuye gradualmente hasta la interrupción, (p. ej. anticonvulsivantes, corticoides) se considerará correcta una dosis y/o niveles bajos (Anexo III).

Algunos pacientes no muestran mejorías clínicas debido a que las dosis de fármacos no han alcanzado la dosis máxima recomendada y ajustada a las características del paciente, por lo que la dosis se debe considerar en estos casos como C o inadecuada (p. ej., cuando para un dolor moderado está tomando sólo 1500 mg de paracetamol al día). Cuando una dosis ha sido recientemente modificada pero las consecuencias del cambio aún no son medibles, se debe utilizar el juicio clínico para valorar este ítem.

Ejemplos: Clorpropamida 500mg por día como dosis inicial – incorrecto debido a la disminución de la depuración renal del fármaco en las personas mayores. Captopril para insuficiencia cardíaca administrado en un rango de dosis de 6,25mg dos veces al día hasta 37,5mg dos veces al día = A. Furosemida 20-40mg al día para hipertensión = B. Dosis completa de Ranitidina 150mg dos veces al día para úlcera péptica durante más de 8 semanas = C, ya que la dosis de terapia de mantenimiento es de 150qhs¹⁴. Atorvastatina a la dosis máxima posible del rango, y a pesar de ello persisten niveles de

¹³ Tomaremos como referencia los principios para el ajuste posológico en la insuficiencia renal de la Guía de Prescripción Terapéutica Información de medicamentos autorizados en España. Disponible desde <http://www.imedicinas.com/GPTage/Open.php?Y2FBM3NIMDE%3D>.

¹⁴ Cada noche al dormir (del latín *quaque hora somni*).

colesterol elevados de forma permanente = B, ya que es un medicamento necesario pero se necesitará una terapia adicional para controlar el colesterol. Paciente con dolor crónico por cáncer y sólo con 4g de paracetamol en dosis divididas y tasas fijas de dolor entre moderado y fuerte = B, ya que es un fármaco necesario y se necesitará una terapia adicional. Glipicida a la dosis máxima del rango con niveles de glucosa elevados permanentes = C, ya que es necesario cambiar a la insulina o administrar agentes orales adicionales. Warfarina 5mg/7,5mg alternando los días para fibrilación auricular con INR = 2,8 = A; Aunque el valor de laboratorio esté por encima del "rango normal", como el rango terapéutico de INR está entre 2,0 - 3,0 para esta indicación de anticoagulante, la dosis es correcta.

Pregunta 4: ¿Las instrucciones de uso son adecuadas?			
A _____	B _____	C _____	Z _____
correcta	parcialmente correcta	incorrecta	no sabe

Definición: Las instrucciones de uso se definen como la manera en que el fármaco se debe tomar por parte del paciente. Hay fármacos que tienen instrucciones de uso concretas y específicas que deben seguirse para asegurar su correcta administración y evitar problemas o efectos adversos y/o maximizar sus potenciales beneficios. La pregunta evalúa si se han dado instrucciones precisas al paciente y/o su cuidador/a (en el caso de que sea éste o ésta quien le administre la medicación al paciente) sobre cómo debe tomar la medicación, y si dichas instrucciones (forma de administración, relación de la toma con los alimentos o líquidos, programa y hora del día) son adecuados al medicamento y al paciente en cuestión.

Instrucciones: Este ítem puntuará con una C (inadecuado) cuando se especifica en algún lugar en la historia clínica unas instrucciones de uso que son erróneas para el fármaco en cuestión (p. ej., alendronato al mediodía con el almuerzo), o dichas instrucciones son inviables para las condiciones del paciente (p. ej., el medicamento es un comprimido de tamaño grande y el paciente tiene una sonda de alimentación nasogástrica), o no se ha podido identificar ningún registro al respecto. Consultar el Bot Plus para conocer los consejos de uso de los distintos medicamentos (Listado de fármacos con requisitos de alimentos y líquidos, requisitos de programa/hora del día etc.). Para los fármacos nuevos o en caso de duda, consultar la ficha técnica del mismo. Para la información referente a fármacos que no se pueden fraccionar y se administran vía entérica, consulte el artículo Hospital Pharmacy 2002; 37:213-214; disponible en <http://www.ismp.org/tools/donotcrush.pdf>.

Cuando sea posible (residencias sociosanitarias, hospitales), examine los registros de administración de medicación de enfermería y/o los programas de horario de administración para determinar la hora de administración en relación con las comidas. Deben considerarse especialmente los fármacos de nueva introducción para el paciente, ya que son nuevos para él, y sobre todo si se trata de medicamentos cuya administración requiere de instrucciones más específicas y extraordinarias (p. ej. insulinas, inhaladores o alendronato); en dichos casos, se debe valorar si se dio información por escrito al paciente o no.

Ejemplos: Captopril 25mg tres veces al día = C (incorrecta) – se debe tomar con el estómago vacío; glipicida 10mg un comprimido una vez al día = C (incorrecta) – se debe especificar que debe ser antes del desayuno; Ibuprofeno 400mg una vez al día con las comidas y al acostarse con algún alimento = A (correcta). Nifedipina XL 60mg una al día es A. Quinina una tableta una vez al día es incorrecta (C) - se debe especificar que

se tome al acostarse. Furosemida una cada día = C - se debe especificar que debe ser cada mañana. Suplemento farmacológico de potasio sin indicaciones referentes a alimentos/líquidos = C. Un paciente que tome Nifedipina XL 60mg una vez al día con 227 mililitros de zumo de pomelo en el desayuno = C.

Pregunta 5: ¿La pauta de administración es práctica para el paciente?

A _____ B _____ C _____ Z
prácticas parcialmente prácticas no prácticas no sabe

Definición: Práctico se define como capaz de ser utilizado o puesto en práctica. Esta pregunta evalúa si las indicaciones para la administración del medicamento son prácticas para el paciente o cuidador/a o para el personal de enfermería o auxiliares (en el caso de paciente ingresado o institucionalizado), teniendo en cuenta el potencial para el ajuste y adaptación a las particularidades, necesidades y recursos de cada paciente, sin sacrificar la eficacia. Cuando sea necesario, se debe considerar qué fármacos están disponibles en el mercado.

Instrucciones: Un esquema de dosificación de fármacos se considera no práctico si el medicamento se puede administrar con menos frecuencia y sigue manteniendo su eficacia. Los programas diarios irregulares que tienen alternativas más regulares y cómodas para el paciente tampoco son prácticos. Además, los fármacos que se deben tomar a las horas en punto cada x horas de forma fija, cuando podría ser suficiente un programa más flexible, no deben ser considerados prácticos.

Ejemplos: Warfarina 5mg una vez al día excepto los jueves y domingos que es 10mg al día – no práctico (C) cuando es más fácil tomar 6mg una vez al día; Glipicida 5mg dos veces al día no es práctico (C), cuando 10mg cada mañana es igual de efectivo. Trazodona 75mg cada noche – práctico (A), ya que una toma al día se puede introducir en la rutina al acostarse. Nifedipina 10mg tres veces al día no es práctico (C), ya que existe una alternativa igualmente eficaz, Nifedipina XL 30mg al día, que es más fácil de administrar. Salbutamol 2 inhalaciones cada 6 horas – no práctico (C), ya que se administra a demanda según la aparición o no de disnea.

Pregunta 5a: ¿Tiene el paciente significativos problemas para tomar los medicamentos?

A _____ B _____ C _____ Z
insignificantes parcialmente insignificantes significativas no sabe

Definición: Se trata de valorar principalmente el cumplimiento terapéutico. Este ítem está basado en el test de Haynes-Sackett para valorar el cumplimiento terapéutico de una manera indirecta. Originariamente, la pregunta del test es: “La mayoría de los pacientes tienen dificultad en tomar todos los comprimidos todos los días, ¿tiene usted dificultad en tomar los suyos?”. Sin embargo, y para conocer más información sobre el paciente y su entorno familiar y social, así como los problemas que le interfieren en la toma de los medicamentos, en este ítem también tratar de identificar, de forma general, problemas en el manejo de la medicación (cognitivos, perceptivos o instrumentales, dificultad en la obtención de las prescripciones o en la retirada de los medicamentos,

problemas económicos que dificultan la adquisición de los medicamentos¹⁵, confusión en las presentaciones de los medicamentos entre marcas y genéricos, etc).

Instrucciones: La respuesta a este ítem se obtiene directamente de la entrevista con el paciente al hacerle la pregunta anterior del test de Haynes-Sackett, a través de la siguiente escala: si dice que no tiene problemas, se marca A, si tiene muchos problemas se marca C y si tiene algunos problemas se marca B. En el caso de que la medicación le sea administrado a través de una enfermera o auxiliar (cuando el paciente está institucionalizado o ingresado en un hospital) o de un cuidador formal o informal (cuando el paciente está en un domicilio particular), se debe hacer la pregunta a dicha persona.

Pregunta 5b: ¿El paciente sigue adecuadamente las instrucciones de uso de la medicación?

A _____ B _____ C _____ Z
adecuadamente parcialmente adecuado inadecuadamente no sabe

Definición: En este ítem lo que se busca no es ya si se han dado instrucciones oportunas al paciente y/o cuidador/a sobre cómo tomar la medicación y si estas instrucciones son adecuadas al paciente y la medicación en cuestión (ítem 4) o si estas instrucciones son prácticas para el paciente o el que le administra habitualmente la medicación (ítem 5), sino si el paciente y/o cuidador/a sabe cómo administrar el medicamento. Puede darse el caso de que el paciente y/o su cuidador/a no hayan aportado información sobre el uso del fármaco (en este caso, debe marcar en el ítem 4 como C) o dicha información no haya sido adecuada o práctica (ítem 5 marcado como C), y sin embargo el paciente y/o su cuidador/a sabe cómo tomarlo (A).

Instrucciones: Este ítem se responde directamente a través de la entrevista con el paciente y/ cuidador/a, preguntándole con cada fármaco cómo se lo toma. Si el paciente se toma la medicación como está indicado (dosis, forma de administración, relación de la toma con los alimentos o líquidos, programa y hora del día), sería A. Si demuestra que no toma la medicación según las instrucciones de uso del mismo, sería C. Si de la manera que cuenta el paciente que usa el medicamento concuerda parcialmente con las instrucciones de uso del mismo, sería B (p. ej., si toma el alendronato en ayunas con un vaso de agua pero no deja pasar 30 minutos antes de desayunar o no se mantiene de pie 30 minutos tras su toma para evitar problemas esofágicos).

Pregunta 6: ¿Existen interacciones entre fármacos clínicamente significativas?

A _____ B _____ C _____ Z
insignificantes parcialmente insignificantes significativas no sabe

Definición: Una interacción entre fármacos se define como el efecto que la administración de un fármaco tiene sobre otro fármaco. Esta pregunta evalúa si el

¹⁵ Hay que tener en cuenta que en nuestro país los pensionistas a cargo del régimen general no pagan por los medicamentos emitidos a través de la receta, pero sí los mutualistas, que deben abonar el 30% del precio de los medicamentos a la hora de retirarlos de la oficina de farmacia.

fármaco en cuestión interactúa con otro medicamento del régimen del paciente afectando a su farmacocinética (p. ej. absorción, distribución, metabolismo y excreción) o farmacodinámica (p. ej. el efecto que tiene en el organismo). La significancia clínica connota una interacción peligrosa en cuanto a que puede ocasionar problemas de salud serios.

Instrucciones: Para completar este ítem es necesario consultar los apartados sobre las interacciones de los fármacos del Bot Plus o la base de datos de Micromedex. También se puede consultar el Anexo IV. En caso de utilizar otras fuentes diferentes, se debe constatar como comentario en este ítem. Una sugerencia adicional pueden ser algunos artículos de consenso como los referenciados a pie de página^{16,17}.

Si no existe interacción, la puntuación A es automática. Se dará una puntuación B cuando la base de datos o referencia bibliográfica consultadas indiquen una interacción pero sin que existan pruebas clínicas de toxicidad o efecto adverso. Si la referencia/programa indican una interacción y existe a disposición información clínica suficiente en la historia del paciente y pruebas de toxicidad o efectos adversos (incluyendo falta de efecto), entonces la interacción es significativa (C). Si la referencia/programa indica una interacción y no existe a disposición información clínica, entonces se debe considerar que la interacción es significativa (C). El fármaco que causa el cambio en los ejemplos de farmacocinética o farmacodinámica merece una puntuación C.

Cuando se tenga información sobre consumo de drogas, tabaco o alcohol, considerar las posibles interacciones con los medicamentos.

Ejemplos: Interacción farmacocinética significativa – Cimetidina añadida a warfarina en un paciente con PT prolongado o signos de hemorragia = C. Interacción farmacodinámica significativa – un antidepresivo tricíclico u otra benzodiacepina añadida a una benzodiacepina, que resulte en que el paciente sufra un aumento de desfallecimientos o confusión = C. En ausencia de información clínica suficiente, el paciente está tomando digoxina y comienza con quinidina sin reducción de la dosis de digoxina = C para la quinidina. Fármaco AINE (p. ej. naproxeno) para osteoartritis en un paciente que toma warfarina de forma crónica para la fibrilación auricular = B (ya que aumenta el riesgo de hemorragias).

Pregunta 7: ¿Existen interacciones fármaco – enfermedad/situación clínicamente significativas?

A _____ B _____ C _____ Z
insignificantes parcialmente insignificantes significativas no sabe

Definición: Una interacción fármaco-enfermedad se define como el efecto adverso que tiene el fármaco en el paciente sobre su situación basal. Esta pregunta evalúa si el fármaco en cuestión puede empeorar la enfermedad o situación de base del paciente, causar un problema anteriormente inexistente o potencialmente puede conducir a ella, si existen medios o medidas que pueden evitar dichos efectos adversos. La significancia clínica connota una interacción peligrosa. Un historial previo de una reacción alérgica

¹⁶ Malone DC, Abarca J, Hansten PD, Grizzle AJ, Armstrong EP, van Bergen RC, et al. Identification of serious drug drug interactions: results of the partnership to prevent drug-drug interactions. J Am Pharm Assoc. 2004; 44:142-51.

¹⁷ Hanlon JT, Schmadre KE. Drug-drug interactions in older adults: Which ones matter? Am J Geriatr Pharmacother. 2005;3:61-3.

idiosincrática a un fármaco (p. ej. penicilina, fármacos sulfa, etc.) se considera una situación preexistente. Los estados de enfermedad específicos y los fármacos específicos o clases de fármacos constituyen interacciones fármaco-enfermedad determinadas como clínicamente significativas por consenso de un panel clínico¹⁸.

Instrucciones: La información sobre las interacciones fármaco-enfermedad se detallan en las secciones de precauciones o contraindicaciones de los textos/softwarees especificados en el anterior ítem (Bot Plus, Micromedex). Como referencia, úsese el Anexo V.

Si no existe interacción según las referencias, la puntuación A es automática. Si el fármaco está contraindicado o tiene un alto riesgo (“extremar precaución”) para la situación de un paciente, entonces la interacción fármaco-enfermedad es significativa (C). Si aparece una combinación fármaco-enfermedad, el fármaco recibe una C; de lo contrario, recibe una A. Si el fármaco necesita precauciones de rutina (“advertencia, precaución”) de administración en una situación de un paciente, y el paciente muestra pruebas clínicas de empeoramiento de la enfermedad tras la prescripción del fármaco, entonces la interacción fármaco-enfermedad también es significativa (C). Si las referencias indican una interacción (“advertencia, precaución”) y el paciente no muestra pruebas de empeoramiento de la enfermedad, entonces la puntuación es parcial (B). Igualmente tendrá una puntuación B si el fármaco en cuestión causa, o potencialmente puede causar, un efecto adverso serio, pero no hay alternativas a su uso y es necesario su utilización (p. ej., el uso de diuréticos en la insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con antecedentes de gota), o bien el efecto adverso se ha tratado adecuadamente en caso de haber sucedido, o se ha prevenido su aparición adecuadamente.

Ejemplos: AINEs inhibidores de la COX 2 distintos a la aspirina en un paciente con historial reciente de úlcera péptica = (C) significativa; el uso de estos mismos fármacos en pacientes sin antecedentes de úlcera pero con criterios de riesgo (p. ej., edad, o uso concomitante de corticoides) y que no tengan protectores gástricos estilo inhibidores de la bomba de protones (IBP) = C. Antidepresivo tricíclico (p. ej. desipramina) en un paciente con bloqueo cardíaco en electrocardiograma = (C) significativa; la amitriptilina empeora el estreñimiento preexistente = C; Antidepresivos tricíclicos altamente anticolinérgicos (es decir, doxepina, amitriptilina, imipramina) en un paciente con hipertrofia prostática = C; Corticoides orales o parenterales para el asma estable /EPOC en un paciente con diabetes = C (ya que los corticoesteroides inhalados pueden ser igual de efectivos y no afectan a la glucosa). Codeína prescrita para alguien con historial previo de distress gastrointestinal = B.

Pregunta 8: ¿Existen duplicaciones innecesarias con otros fármacos?

A _____	B _____	C _____	Z _____
necesarias	parcialmente necesarias	innecesarias	no sabe

Definición: La duplicación innecesaria se define como la copia no beneficiosa o peligrosa de uno o varios fármacos. Existe duplicación innecesaria cuando se prescriben al mismo tiempo dos fármacos con el mismo principio químico o del mismo tipo

¹⁸ Lindblad CI, Hanlon JT, Sloane R, et al. Development of expert panel consensus for clinically important drug-disease interactions and prevalence in frail older outpatients. J Am Geriatr Soc. 2004;52:S135.

farmacológico, aunque se administren por vías diferentes (p. ej., un AINE vía oral y tópica).

Instrucciones: Se utilizará el Sistema de Clasificación ATC. El evaluador buscará los nombres de los principios activos de todas las medicaciones programadas de forma regular en el índice para determinar la clase de cada fármaco individual. Entonces, el evaluador consultará el Anexo VI para ver si se deben tener en cuenta modificaciones en la evaluación. En general, dos fármacos de la misma subclase de las principales clasificaciones terapéuticas se consideraran como duplicación innecesaria. En algunos casos, todas las subclases (sedantes/hipnóticos) se considerarán como una clase. En algunos casos, las subclases se dividen en categorías más discretas (p. ej. antihipertensores, otros). Si dos (o más) fármacos de la misma clase se prescriben al mismo tiempo y no se puede determinar el orden en el que se prescriben, entonces existe duplicación innecesaria. Si se conoce el orden de prescripción, entonces el último fármaco prescrito recibe una C y el otro fármaco recibe una B. Si no se conoce el orden de prescripción, elija un fármaco aleatoriamente para adjudicarle una C y el otro recibirá una B.

Hay momentos en los que la duplicidad puede ser apropiada: cuando existen evidencias en la historia clínica de que existe intolerancia a dosis más altas de una de las dos medicaciones o cuando hay comorbilidad que lo justifique. Cuando un régimen terapéutico contiene múltiples medicaciones, como pueda ser el uso de 3 o más fármacos antihipertensivos a bajas dosis, se debe considerar al fármaco de mayor beneficio probado como necesario, el siguiente con mayor beneficio probado sería considerado marginalmente apropiado y todos los demás medicamentos inapropiados (por duplicidad).

Ejemplos: Misma clase farmacológica – ranitidina añadida a un régimen con famotidina, entonces la ranitidina recibe una C. Fluracepam 15mg todas las noches y Diacepam 5mg tres veces al día, entonces se elige el fluracepam aleatoriamente y recibe una C. Cimetidina y sucralfato prescritos simultáneamente para úlcera péptica; si el último que se prescribió fue cimetidina, entonces se califica C, y automáticamente sucralfato queda calificado como B. Y si ignoramos cuál fue el primero prescrito, echamos una moneda y el que salga lo calificamos C y automáticamente al otro lo calificamos B. En otras ocasiones, el uso concomitante de dos fármacos de la misma clase terapéutica podría estar justificado si tienen mecanismos de acción diferentes y hayan demostrado efecto terapéutico, como el Enalapril y Candesartán, que retrasan la aparición de nefropatía crónica (A).

Pregunta 9: ¿La duración del tratamiento es aceptable?

A	B	C	Z
aceptable	parcialmente aceptable	no aceptable	no sabe

Definición: La duración se define como el tiempo de tratamiento farmacológico. Esta pregunta evalúa si el tiempo que el paciente ha recibido el fármaco es aceptable según la patología que lo justifica, la expectativa de vida del paciente y la ficha técnica del medicamento.

Instrucciones: Si la duración del tratamiento está fuera del rango especificado en las fuentes de información, entonces la duración no es aceptable (A). Si está dentro del rango o no existen datos para tomar una decisión clara, entonces la duración es parcial o totalmente aceptable (B o A, respectivamente). Otras fuentes, que pueden incluir el

historial médico, pueden especificar duraciones de la terapia nuevas y más aceptables, especialmente en geriatría. Esas fuentes reemplazan los textos especificados si existen referencias. En general, para situaciones crónicas, una duración prolongada de la terapia será aceptable; si la expectativa de vida del paciente, por el contrario, es menor al tiempo en que el fármaco se supone que va a alcanzar el momento en que va a comenzar a ser beneficioso, entonces sería C (p. ej., instauración reciente de un bifosfonato en un paciente con una enfermedad terminal, puesto que éstos comienzan a hacer efecto al cabo de como mínimo 2 años). Por otro lado, hay medicamentos cuyo uso prolongado puede situar al paciente en una situación en que los potenciales beneficios que pudieras aportar se ven eclipsados por los riesgos, como por ejemplo los bifosfonatos a partir de 5 años de uso continuado. En caso de fármacos cuyo uso está discontinuándose de forma escalonada, se debe valorar si este descenso en la dosis se está efectuando de forma adecuada o no (p. ej., los corticoides o las benzodiazepinas utilizados de forma crónica no se pueden suspender abruptamente, y las bajadas en la dosis se deben realizar de forma escalonada en cuestión de días o incluso semanas).

Ejemplos: Haloperidol en un paciente con demencia durante 1 año y sin aspectos psicóticos = C. Digoxina en un paciente con historial antiguo de insuficiencia cardíaca congestiva y en ritmo sinusal normal = parcialmente aceptable (B); Profilaxis con isoniacida durante 12 meses con test cutáneo de conversión reciente = A. Citalopram pautado 4 semanas para un proceso depresivo sería C, porque el efecto antidepresivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento, y se debe mantener generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas. Si el fármaco no está indicado (pregunta 1), entonces la duración = C.

Pregunta 10: ¿Es el fármaco la alternativa más coste-eficiente?

A _____ B _____ C _____ Z
 Menos caro igual de caro más caro no sabe

Definición: Esta pregunta evalúa el coste del fármaco comparado con otros agentes de igual eficacia y seguridad.

Instrucciones: Un fármaco es más caro si cuesta más (**al menos el 10%**) que el coste medio de las alternativas de igual utilidad. Las alternativas se deben considerar como medicaciones dentro de la misma clase terapéutica (consultar pregunta 8 para su definición). Para operacionalizar, el evaluador puede utilizar los precios establecidos institucionalmente (p. ej. coste del suministro por mes o por día o coste por dosis) como estándar, utilizando para ellos las bases de datos de la Bot Plus o el Nomenclátor Digitalis.

Ejemplos: Ciprofloxacina para una infección urinaria por E. Coli que es sensible a la Ampicilina – más caro = C; Lactitol para el estreñimiento crónico antes de intentar con Plantago Ovata – más caro = C; La ranitidina prescrita en un paciente que toma warfarina obtiene una A, porque aunque puede ser más cara que la cimetidina, es probable que cause una interacción clínicamente menos significativa y, por lo tanto, demuestra una mayor utilidad. Verapamilo es un inhibidor potente de la CYP3A4, por lo que interacciona con simvastatina (ya que simvastatina es un sustrato de la CYP3A4). Hay riesgo de miopatía y rabiomíolisis si verapamilo se toma con simvastatina en dosis mayores de 20 mg. Pravastatina es más cara que simvastatina, pero no interacciona con verapamilo. Si en una prescripción vemos verapamilo y pravastatina, tendemos a decir que pravastatina es C porque es más cara que

simvastatina, sin embargo en este caso, por lo expuesto, pravastatina es A. Si no se ha indicado un fármaco (pregunta 1) entonces el gasto = C.

Diferencias entre la versión española modificada y la original

Aunque hemos respetado el núcleo básico del cuestionario y el manual del usuario originales, hemos introducido una serie de cambios que resumimos a continuación:

- Ejemplos del manual del usuario adaptados a la realidad cultural y sanitaria de nuestro país y al contexto de la Atención Primaria. La herramienta y el manual del usuario originales están orientados a un ámbito sanitario (hospitalario), a un sistema de salud (EEUU) y a unos usos culturales diferentes (p. ej., el consumo de zumo de pomelo, menos consumido en nuestro país). Igualmente, algunos fármacos a los que se alude en la versión original no están disponibles en nuestro país o son de uso exclusivamente hospitalario. Por último, hemos considerado la utilización de los criterios STOPP en vez de los de Beers cuando hablamos de fármacos inadecuados, al ser los primeros más adaptados al contexto europeo y estar validados al castellano y para su uso en nuestro país. Además, los criterios de Beers se adaptan menos a las individualidades clínicas de cada paciente, y no incluyen otros patrones de inadecuación terapéutica, como las interacciones entre fármacos, la duplicidad terapéutica o la prescripción inadecuada por omisión de fármacos que deberían utilizarse por ser efectivos en los ancianos (criterios START).
- Bases de datos de consulta en castellano y actualizadas. En el manual del usuario original se contemplaban fuentes de datos adicionales que no estaban disponibles en nuestro idioma o que precisaban cierta actualización.
- Más centrado en el paciente. Los ítems 5a y 5b se han añadido con el fin de incorporar la perspectiva del paciente en cuanto a considerar 1) el impacto de la actuación y las decisiones del profesional sobre la persona (elección del fármaco, información sobre el medicamento, instrucciones de uso) y 2) la adaptabilidad de dicha actuación profesional a las necesidades y características de los pacientes.
- Más contextual. Cuando se valora la adecuación de la indicación del fármaco, se debe tener en cuenta el estado global del paciente, el juicio clínico, las metas de la atención sanitaria y la expectativa de vida.
- Valora el grado de adherencia al tratamiento.
- Evalúa más aspectos dentro de la cadena del medicamento. La herramienta original se centra en la indicación y prescripción, no yendo más allá en la cadena del medicamento. Al valorar cómo el paciente o su cuidador administran los medicamentos se amplía la capacidad de este sistema para valorar otros atributos incluídos en el concepto de “adecuación de los medicamentos”.
- Utilización del sistema ATC, más comunmente aceptado y utilizado en nuestro país, en vez del *VA Medication Classification System*, de uso en el ámbito norteamericano.
- Introducción de recomendaciones específicas. Dos publicaciones realizadas por expertos en la materia han realizado matizaciones críticas que sustancialmente modifican aspectos básicos a tener en cuenta a la hora de utilizar el MAI tanto en contextos clínicos como experimentales, y que han sido tenidas en cuenta a la hora de adaptar el manual del usuario de la actual versión^{19,20}.

¹⁹ Spinewine A, Dumont C, Mallet L, Swine C. Medication Appropriateness Index: reliability and recommendations for future use. *J Am Geriatr Soc.* 2006;54:720-2.

²⁰ Kassam R, Martin LG, Farris KB. Reliability of a modified Medication Appropriateness Index in community pharmacies. *Ann Pharmacother.* 2003;37:40-6.

Agradecimientos

Los autores contamos con la autorización del director del equipo investigador que desarrolló el *Medication Appropriateness Index* (MAI), el Dr. Joseph T. Hanlon.

Los cálculos de la fiabilidad se han realizado gracias a la labor del Dr. Luis A. Pérula de Torres y de Patricia Fernández del Valle.

El trabajo se realizó gracias al apoyo logístico del personal sanitario y coordinador de los centros de salud de Plasencia (San Miguel, Luis de Toro, La Data) y del Centro Residencial “San Francisco” de Plasencia, y del personal administrativo y técnico de la Gerencia del Área de Salud de Plasencia y de Fundesalud.

El proyecto fue enriquecido por las aportaciones de los componentes, por entonces, de los equipos técnico y coordinador de la Gerencia del Área de Salud: Cristina Bravo (coordinadora de la Unidad Docente), Víctor Bravo y Belén Sánchez (Gerentes), Inmaculada Romero (Directora Médica de Atención Primaria), Lidia Peral y Carmen Jerez (Directoras de Enfermería de Atención Primaria), José Manuel Álvarez (Coordinador de Equipos) y Javier Amarilla (responsable de Enfermería).

Declaración de financiación y de potenciales conflictos de interés

El proyecto en el que se adaptó y validó el MAI para su uso al castellano y al contexto de la Atención Primaria española se desarrolló gracias a la financiación de Fundesalud Convocatoria 2009 de ayudas a la investigación del Plan Regional de Investigación (código Fundanet 00200100100034).

El presente manual ha sido elaborado gracias a la financiación de los premios de la Agencia de Calidad del SNS 2009 a las mejores prácticas clínicas.

ANEXOS

Anexo I

Medicamentos de baja utilidad terapéutica.

Código ATC	Fármaco
M02AA25	ACECLOFENACO
R05CB01	ACETILCISTEINA
N02BA51	ACETILSALICÍLICO AC. ASOCIACIONES EXCLUIDOS PSICOLEPTICOS
M02AX10	ALCOHOL ALCANFORADO
R05CB06	AMBROXOL
J01CA51	AMPICILINA EN ASOCIACIÓN
S01AA30	ANTIBIÓTICOS EN ASOCIACIÓN
C07FB03	ATENOLOL ASOCIADO A OTROS ANTIHIPERTENSIVOS
S02CA93	BECLOMETASONA ASOC. A ANTIINFECCIOSOS
D07BC91	BECLOMETASONA+ANTISÉPTICOS
M02AA55	BENCIDAMINA EN ASOCIACIÓN
A11HA05	BIOTINA
R05CB02	BROMHEXINA
D05BX91	CALAGUALA EXTO (POLIPODIUM LEUCOTOMOS)
R05CB03	CARBOCISTEINA
J01DD02	CEFTAZIDIMA
N07CA02	CINARIZINA
N06BX06	CITICOLINA
A03FA56	CLEOPRIDA EN ASOCIACIÓN
N02AA59	CODEÍNA EN ASOCIACIÓN
A12AA92	COMPLEJO OSEINA-HIDROXIAPATITA
N06DX54	DEANOL EN ASOCIACIÓN
S02CA06	DEXAMETASONA ASOC. A ANTIINFECCIOSOS
M02AA96	DEXKETOPROFEN
N05BA51	DIAZEPAM EN ASOCIACIÓN
M02AD15	DICLOFENACO
R06AA52	DIFENHIDRAMINA EN ASOCIACIÓN
C04AE04	DIHIDROERGOCRISTINA
C04AE54	DIHIDROERGOCRISTINA EN ASOCIACIÓN
N02CA51	DIHIDROERGOTAMINA EN ASOCIACIÓN
C04AE01	DIHIDROERGOTOXINA
C05CA53	DIOSMINA EN ASOCIACIÓN
C05BX01	DOBESILATO CALCICO
J01AA92	DOXICICLINA+ENZIMAS
N02CA52	ERGOTAMINA EN ASOCIACIÓN
C05CX99	ESCINA
B01AD91	ESTREPTOQUINASA EN ASOCIACIÓN
B02BX01	ETAMSILATO
M02AA06	ETOFENAMATO
G04CX92	EXTOS. ANTIADENOMA PRÓSTATA EN ASOC.
N02BB51	FENAZONA EN ASOC. EXCL. PISCOLÉPTICOS
M02AA51	FENILBUTAZONA EN ASOCIACIÓN

R01BA51	FENILPROPANOLAMINA ASOC. A ANTIHISTAMÍNICOS
M02AA99	FEPRADINOL
S02CA05	FLUOCINOLONA ASOC. A ANTIINFECCIOSOS
N06DX02	GINKGO BILOBA EXTO
N05CM93	GLUTAMATO MAGNÉSICO BROMHIDRATO
S02CA03	HIDROCORTISONA ASOC. A ANTIINFECCIOSOS
C05CA05	HIDROSMINA
B03AD02	HIERRO FUMARATO+FÓLICO ÁCIDO
B03AD91	HIERRO GLUCEPTATO+FÓLICO ÁCIDO
M01AX93	ISONIXINA
R03AK02	ISOPRENALINA ASOC. A OTROS ANTIASMÁTICOS
M02AA10	KETOPROFENO
G04BX91	LESPEDEZA CAPITATA
R05CB05	MESNA
M03BA03	METOCARBAMOL
C01BX12	MOLDOSINA
C04AX21	NAFTIDROFURILO
G01BA91	NEOMICINA CON CORTICOIDE
C04AE02	NICERGOLINA
S01BX91	OTRAS ASOC. DE DEXAMETASONA
N06AX01	OXITRIPTAN
N02BE51	PARACETAMOL EN ASOC. EXCL. PSICOLEPTICOS
N05BX92	PASSIFLORA+CRATAEGUS MONOGYNA+SALIX
J01CE30	PENICILINAS SENSIBLES A B-LACTAMASAS EN ASOC.
C04AD03	PENTOXIFILINA
M02AA97	PIKETOPROFENO
N06BX03	PIRACETAM
M02AA07	PIROXICAM
S01BC09	PRANOPROFENO
N01BA52	PROCAINA EN ASOCIACIÓN
R01BA52	PSEUDOEFEDRINA ASOC. A ANTIHISTAMINICOS
G04CX01	PYGEUM AFRICANA EXTO
G04CX51	PYGEUM AFRICANUM EN ASOCIACIÓN
G04BX93	RUBIA TINCTORUM EN ASOCIACIÓN
C05CA51	RUTOSIDO EN ASOCIACIÓN
M02AC92	SALICÍLICO ÁCIDO EN ASOCIACIÓN
N05AE03	SERTINDOL
V03AX92	SILIMARINA
R05CB07	SOBREROL
C10AX91	SULODEXIDA
N05AL51	SULPIRIDA EN ASOCIACIÓN
M02AA22	SUXIBUZONA
B01AC05	TICLOPIDINA
N04BX01	TOLCAPONA
C01EB15	TRIMETAZIDINA
G04BD09	TROSPPIO
C04AX17	VINBURNINA
C04AX07	VINCAMINA
C04AX57	VINCAMINA EN ASOCIACIÓN

Última actualización (Nomenclátor): Diciembre 2011.

NOTA: Algunos medicamentos incluidos en este listado sólo se consideran de utilidad terapéutica baja cuando se usan para determinadas presentaciones, y no en otras. P. ej., el aceclofenaco y el diclofenaco en presentación oral no se consideran de baja utilidad terapéutica, sólo en su presentación tópica en crema. Para más información, consultar el Nomenclátor (<http://www.mibox.es/nomenclator-medicamentos>), o bien información disponible en la web de su servicio de salud (p. ej. Servicio Murciano de Salud: http://www.murciasalud.es/gftb.php?idsec=474&opt=GEN_UTB&cod=UTB).

Anexo II

Uso de medicación potencialmente inapropiado. Criterios START/STOPP²¹

Criterios STOPP^a: herramienta para la detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en personas mayores. Las siguientes prescripciones de medicamentos son potencialmente inapropiadas en personas de 65 o más años:

A. Sistema cardiovascular
1. Digoxina a dosis superiores a 125µg/día a largo plazo en presencia de insuficiencia renal ^b (<i>aumento del riesgo de intoxicación</i>)
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislados, sin signos clínicos de insuficiencia cardíaca (<i>no hay evidencia de su eficacia; las medias compresivas son normalmente más apropiadas</i>)
3. Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión (<i>existen alternativas más seguras y efectivas</i>)
4. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota (<i>pueden exacerbar la gota</i>)
5. Bloqueadores beta no cardioselectivos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (<i>riesgo de broncoespasmo</i>)
6. Bloqueadores beta en combinación con verapamilo (<i>riesgo de bloqueo cardíaco sintomático</i>)
7. Uso de diltiazem o verapamilo en la insuficiencia cardíaca grado iii o iv de la NYHA (<i>pueden empeorar la insuficiencia cardíaca</i>)
8. Antagonistas del calcio en el estreñimiento crónico (<i>pueden agravar el estreñimiento</i>)
9. Uso de la combinación de AAS y warfarina sin antagonistas H ₂ (excepto cimetidina por su interacción con los anticoagulantes) o IBP (alto riesgo de hemorragia digestiva).
10. Dipyridamol como monoterapia para la prevención cardiovascular secundaria (<i>sin evidencia de eficacia</i>)
11. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H ₂ o IBP (<i>riesgo de hemorragia</i>)
12. AAS a dosis superiores a 150mg día (<i>aumento del riesgo de sangrado, sin evidencia de una mayor eficacia</i>)
13. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial (<i>no indicada</i>)
14. AAS para tratar un mareo no claramente atribuible a enfermedad cerebrovascular (<i>no indicada</i>)
15. Warfarina para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicado durante más de 6 meses (<i>no se ha demostrado un beneficio adicional</i>)
16. Warfarina para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de 12 meses (<i>no se ha demostrado beneficio</i>)
17. AAS, clopidogrel, dipyridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente (<i>alto riesgo de sangrado</i>)
B. Sistema nervioso central y psicofármacos
1. ATC con demencia (<i>riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo</i>)
2. ATC con glaucoma (<i>posible exacerbación del glaucoma</i>)
3. ATC con trastornos de la conducción cardíaca (<i>efectos proarrítmicos</i>)
4. ATC con estreñimiento (<i>probable empeoramiento del estreñimiento</i>)
5. ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio (<i>riesgo de estreñimiento grave</i>)
6. ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria (<i>riesgo de retención urinaria</i>)
7. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de benzodiazepinas de vida media larga (como clordiazepóxido, flurazepam, nitrazepam, clorazepato) o benzodiazepinas con metabolitos de larga acción (como diazepam) (<i>riesgo de sedación prolongada, confusión, trastornos del equilibrio, caídas</i>)

²¹ Consideramos más apropiados los Criterios START/STOPP por estar más adaptados a la realidad Europea. Además, los criterios de Beers no incluyen otros patrones de inadecuación terapéutica, como las interacciones entre fármacos, la duplicidad terapéutica o la prescripción inadecuada por omisión de fármacos que deberían utilizarse.

Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2009;44:273-9.

8. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de neurolépticos como hipnóticos a largo plazo (<i>riesgo de confusión, hipotensión, efectos extrapiramidales, caídas</i>)
9. Uso prolongado de neurolépticos (i.e. más de 1 mes) en el parkinsonismo (<i>es probable que empeoren los síntomas extrapiramidales</i>)
10. Fenotiazinas en pacientes con epilepsia (<i>pueden bajar el umbral convulsivo</i>)
11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolépticos (<i>riesgo de toxicidad anticolinérgica</i>)
12. ISRS con antecedentes de hiponatremia clínicamente significativa (<i>hiponatremia inferior a 130mmol/l no iatrogénica en los dos meses anteriores</i>)
13. Uso prolongado (más de 1 semana) de antihistamínicos de primera generación, i.e. difenhidramina, clorfeniramina, ciclizina, prometazina (<i>riesgo de sedación y efectos secundarios anticolinérgicos</i>).
C. Sistema gastrointestinal
1. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la diarrea de causa desconocida (<i>riesgo de retraso diagnóstico, pueden agravar un estreñimiento con diarrea por rebosamiento, pueden precipitar un megacolon tóxico en la enfermedad inflamatoria intestinal, pueden retrasar la curación en la gastroenteritis no diagnosticada</i>)
2. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la gastroenteritis infecciosa grave i.e. con diarrea sanguinolenta, fiebre elevada o afectación sistémica grave (<i>riesgo de exacerbación o prolongación de la infección</i>)
3. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo (<i>riesgo de agravamiento del parkinsonismo</i>)
4. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas (<i>está indicada la suspensión o descenso de dosis más precoz para el tratamiento de mantenimiento/profiláctico de la enfermedad ulcerosa péptica, la esofagitis o la enfermedad por reflujo gastroesofágico</i>)
5. Espasmolíticos anticolinérgicos en el estreñimiento crónico (<i>riesgo de agravamiento del estreñimiento</i>)
D. Sistema respiratorio
1. Teofilina como monoterapia en la EPOC (<i>existen alternativas más seguras y efectivas, riesgo de efectos adversos por el estrecho índice terapéutico</i>)
2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento en la EPOC moderada-grave (<i>exposición innecesaria a los efectos secundarios a largo plazo de los corticoides sistémicos</i>)
3. Ipratropio inhalado en el glaucoma (<i>puede agravar el glaucoma</i>)
E. Sistema musculoesquelético
1. AINE con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H ₂ , IBP o misoprostol (<i>riesgo de reaparición de la enfermedad ulcerosa</i>)
2. AINE con hipertensión moderada-grave (moderada: 160/100mmHg-179/109mmHg; grave: igual o superior a 180/110mmHg) (<i>riesgo de empeoramiento de la hipertensión</i>)
3. AINE con insuficiencia cardíaca (<i>riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca</i>)
4. Uso prolongado de AINE (más de 3 meses) para el alivio del dolor articular leve en la artrosis (<i>los analgésicos sencillos son preferibles y normalmente son igual de eficaces para aliviar el dolor</i>)
5. Warfarina y AINE juntos (<i>riesgo de hemorragia digestiva</i>)
6. AINE con insuficiencia renal crónica ^c (<i>riesgo de deterioro de la función renal</i>)
7. Corticosteroides a largo plazo (más de 3 meses) como monoterapia para la artritis reumatoide o la artrosis (<i>riesgo de efectos secundarios sistémicos mayores de los corticoides</i>)
8. AINE o colchicina a largo plazo para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol (<i>el alopurinol es el fármaco profiláctico de primera línea en la gota</i>)
F. Sistema urogenital
1. Fármacos antimuscarínicos vesicales con demencia (<i>riesgo de mayor confusión y agitación</i>)
2. Fármacos antimuscarínicos vesicales con glaucoma crónico (<i>riesgo de exacerbación aguda del glaucoma</i>)
3. Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico (<i>riesgo de agravamiento del estreñimiento</i>)

4. Fármacos antimuscarínicos vesicales con prostatismo crónico (<i>riesgo de retención urinaria</i>)
5. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente, i.e. uno o más episodios de incontinencia al día (<i>riesgo de polaquiuria y de agravamiento de la incontinencia</i>)
6. Bloqueadores alfa con sonda vesical permanente i.e. sonda durante más de dos meses (<i>fármaco no indicado</i>)
G. Sistema endocrino
1. Glibenclamida o clorpropamida con diabetes mellitus tipo 2 (<i>riesgo de hipoglucemia prolongada</i>)
2. Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia, i.e. 1 o más episodios al mes (<i>riesgo de enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia</i>)
3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso (<i>aumento del riesgo de recurrencia</i>)
4. Estrógenos sin progestágenos en mujeres con útero intacto (<i>riesgo de cáncer de endometrio</i>)
H. Fármacos que afectan negativamente a los propensos a caerse (1 o más caídas en los últimos tres meses)
1. Benzodiazepinas (<i>sedantes, pueden reducir el sensorio, deterioran el equilibrio</i>)
2. Neurolépticos (<i>pueden causar dispraxia de la marcha, parkinsonismo</i>)
3. Antihistamínicos de primera generación (<i>sedantes, pueden reducir el sensorio</i>)
4. Vasodilatadores de los que se sabe que pueden causar hipotensión en aquéllos con hipotensión postural persistente, i.e. descenso recurrente superior a 20mmHg de la presión sistólica (<i>riesgo de síncope, caídas</i>)
5. Opiáceos a largo plazo en aquéllos con caídas recurrentes (<i>riesgo de somnolencia, hipotensión postural, vértigo</i>)
I. Analgésicos
1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes, i.e. morfina o fentanilo, como tratamiento de primera línea en el dolor leve a moderado (<i>inobservancia de la escalera analgésica de la OMS</i>)
2. Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquéllos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes (<i>riesgo de estreñimiento grave</i>)
3. Opiáceos a largo plazo en la demencia, salvo cuando están indicados en cuidados paliativos o para el manejo de un síndrome doloroso moderado/grave (<i>riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo</i>)
J. Clase de medicamento duplicada
Cualquier prescripción regular de dos fármacos de la misma clase, i.e. dos opiáceos, AINE; ISRS, diuréticos de asa, IECA simultáneos (<i>debe optimizarse la monoterapia dentro de una sola clase antes de considerar el cambio a otra clase de fármaco</i>). Se excluyen las prescripciones duplicadas de fármacos que pueden precisarse a demanda; i.e. agonistas beta-2 inhalados (de larga y corta duración) para el EPOC o el asma, u opiáceos para el manejo del dolor irruptivo

AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); AINE: antiinflamatorios no esteroideos; ATC: antidepresivos tricíclicos; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IBP: inhibidor de la bomba de protones; inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; NYHA: New York Heart Association; OMS: Organización Mundial de la Salud.

a: STOPP: *Screening Tool of Older People's potentially inappropriate Prescriptions*. b: Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada: <50ml/min. c: Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada: 20–50ml/min.

Criterios START^a: herramienta para llamar la atención del médico sobre tratamientos indicados y apropiados. Estos medicamentos debe ser considerados en personas de 65 o más años que tengan las siguientes enfermedades, cuando no exista contraindicación para su uso:

A. Sistema cardiovascular
1. Warfarina en presencia de una fibrilación auricular crónica
2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando la warfarina esté contraindicada pero no lo esté el AAS
3. AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o

arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal
4. Tratamiento antihipertensivo cuando la presión arterial sistólica sea normalmente superior a 160 mmHg
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para las actividades básicas de la vida diaria y la esperanza de vida superior a 5 años
6. IECA en la insuficiencia cardíaca crónica
7. IECA tras un infarto agudo de miocardio
8. Bloqueadores beta en la angina crónica estable
B. Sistema respiratorio
1. Agonista beta-2 o anticolinérgico inhalado pautado en el asma o la EPOC leve a moderada
2. Corticosteroide inhalado pautado en el asma o la EPOC moderada a grave, cuando la FEV1 es inferior al 50%
3. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la insuficiencia respiratoria tipo 1 ($pO_2 < 8,0kPa$ [60mmHg], $pCO_2 < 6,5kPa$ [49mmHg]) o tipo 2 ($pO_2 < 8,0kPa$ [60 mmHg], $pCO_2 > 6,5kPa$ [49mmHg]) bien documentada
C. Sistema nervioso central
1. Levodopa en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional evidente y consecuente discapacidad
2. Antidepresivos en presencia de síntomas depresivos moderados a graves durante al menos tres meses
D. Sistema gastrointestinal
1. Inhibidores de la bomba de protones en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación.
2. Suplementos de fibra en la diverticulosis sintomática crónica con estreñimiento
E. Sistema musculoesquelético
1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide moderada a grave activa de más de 12 semanas de duración
2. Bifosfonatos en pacientes que reciben corticosteroides orales a dosis de mantenimiento
3. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida (evidencia radiológica o fractura por fragilidad previa o cifosis dorsal adquirida)
F. Sistema endocrino
1. Metformina en la diabetes mellitus tipo 2±síndrome metabólico (en ausencia de insuficiencia renal) ^b
2. IECA o (ARA-2) en la diabetes con nefropatía, i.e. proteinuria franca en el sistemático de orina o microalbuminuria ($>30mg/24h$)±insuficiencia renal en la bioquímica
3. Antiagregantes plaquetarios en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, consumo de tabaco)
4. Estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular

AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); ARA-2: antagonista del receptor de la angiotensina 2; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV: volumen espiratorio forzado (*forced expiratory volume*); IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

a: START: Screening Tool to Alert doctors to Right, i.e. appropriate, indicated Treatments. Versión española preparada por AJ Cruz-Jentoft y B Montero-Erasquín.

b: Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada $<50ml/min$.

Anexo III

Normas de dosificación de fármacos

1. Fuera del rango de dosificación

Dosis alta + lab/SV alto = C (excepto warfarina o heparina a no ser que PT-INR>3,5 ó 2,5x control PTT respectivamente)

Dosis alta + lab/SV normal = B

Dosis alta + lab/SV bajo = C

Dosis baja + lab/SV alto = C (excepto warfarina o heparina a no ser que PT-INR>3,5 ó 2,5x control PTT respectivamente)

Dosis baja + lab/SV normal = B

Dosis baja + lab/SV bajo = C (a no ser que disminuya la medicación gradualmente hasta interrumpirla)

Dosis alta + nivel /SV alto =C a no ser que haya pruebas clínicas de que el paciente necesita tanto para controlar una situación (es decir, Digoxina y Afib)

Dosis alta + nivel/SV normal = B

Dosis alta + nivel/SV bajo = C

Dosis baja + nivel/SV alto = C a no ser que las pruebas clínicas dicten lo contrario (consultar más arriba)

Dosis baja + nivel/SV normal = B

Dosis baja + nivel/SV bajo = C

2. Dentro del rango de dosificación

Dosis normal + lab/SV alto = C (excepto warfarina o heparina a no ser que PT-INR>3,5 ó 2,5x control PTT respectivamente)

Dosis normal + lab/SV normal = A

Dosis normal + lab/SV bajo = C

Dosis normal + nivel/SV alto = C a o ser que se necesite controlar una situación (consultar más arriba)

Dosis normal + nivel/SV normal = A

Dosis normal + nivel/SV bajo = C

LEYENDA:

SV = signos vitales

SV altos - Sistólica >160 y/o diastólica >90 ó pulso >100; en centros institucionales en los que los pacientes pueden ser clínicamente inestables, se puede considerar PA Alta como Sistólica >180 y/o diastólica >110

SV bajos - Sistólica <90 o pulso <40

Actualizado 12/2005

Anexo IV

Interacciones farmacológicas clínicamente relevantes

Fármaco afectado	Fármaco(s) precipitante(s)
<i>Analgésicos</i>	
Ácido acetilsalicílico y salicilatos	Antiácidos, corticoides, etanol.
Paracetamol	Etanol (uso crónico).
Opioides en general	Etanol, butirofenonas, fenotiazinas, hipnóticos, antidepresivos tricíclicos.
Codeína	Quinidina.
Petidina	Barbitúricos, fenitoína, clorpromazina, IMAO.
Metadona	Rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, diazepam, eritromicina y fluvoxamina.
<i>Antibióticos</i>	
Ampicilina y amoxicilina	Alopurinol.
Cefalosporinas	Etanol.
Aminoglucósidos	Vancomicina, anfotericina B, cefalotina, clindamicina, ciclosporina, AINE, diuréticos del asa.
Fluorquinolonas	Antiácidos, didanosina, sulfato ferroso y sucralfato.
Rifampicina	Antiácidos, didanosina, ketoconazol, Itraconazol y fenobarbital.
Isoniazida	Hidróxido de Al, metilprednisolona.
<i>Antihipertensivos</i>	
Todos los antihipertensivos	AINE
IECA	Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio, azatioprina.
Bloqueantes B-adrenérgicos	Diltiazem, verapamilo, disopiramida, glucósidos cardiotónicos, cimetidina, rifampicina, barbitúrico y carbamazepina.
Bloqueantes de canales de calcio	Cimetidina, rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína.
<i>Antiarrítmicos</i>	
Amiodarona	B-bloqueantes, diltiazem, verapamilo.
Digoxina	Diuréticos perdedores de potasio, anfotericina B, carbenoxolona, amiodarona, verapamilo, diltiazem, propafenona, quinidina, sulfasalazina, ciclosporina, colestiramina.
<i>Antihistamínicos</i>	
Terfenadina y astemizol	Eritromicina, claritromicina, troleandomicina, fluoxetina, itraconazol, ketoconazol.
Antihistamínicos sedantes	Hipnóticos y etanol.
<i>Anticoagulantes</i>	
Anticoagulantes orales	Salicilatos y otros AINE, cefalosporinas, eritromicina, fluorquinolonas, fluconazol, ketoconazol, cotrimoxazol, metronidazol, amoxicilina, itraconazol, cimetidina,

	omeprazol, clofibrato, gemfibrozilo, lovastatina, amiodarona, quinidina, sulfinpirazona, paroxetina, hormonas tiroideas, danazol, esteroideos anabólicos, rifampicina, barbitúricos, fenobarbital, primidona, fenitoína, carbamazepina, antitiroideos.
<i>Ansiolíticos e hipnóticos</i>	
Benzodiacepinas en general	Antihistamínicos, analgésicos opioides, antidepresivos, antipsicóticos y etanol.
Midazolam	Cimetidina, ranitidina, diltiazem, eritromicina, verapamilo, ketoconazol, itraconazol.
<i>Antidepresivos</i>	
Antidepresivos tricíclicos	Adrenalina y otras aminas simpaticomiméticas de acción directa, cimetidina, quinidina, labetalol y neurolépticos, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, IMAO no selectivos, moclobemida, etanol, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos.
IMAO no selectivos	Efedrina, fenilefrina, pseudoefedrina, levodopa, anfetaminas, éxtasis, cocaína, limentos con tiramina, antidepresivos tricíclicos, fluoxetina, sertralina, otros ISRS, petidina.
ISRS (fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina)	IMAO no selectivos, moclobemida, selegilina, tricíclicos, litio, carbamazepina.
<i>Antiepilépticos</i>	
Fenitoína	Cimetidina, isoniazida, fluconazol, fluoxetina, sulfonamidas, dicumarol, amiodarona, etanol, fenobarbital, salicilatos, rifampicina, vigabatrina, antiácidos, nutrición enteral (sonda nasogástrica), etanol (crónico).
Fenobarbital	Fenitoína, ácido valproico, etanol.
Carbamazepina	Fenitoína, fenobarbital, ácido valproico, lamotrigina, isoniazida, eritromicina, claritromicina, diltiazem, verapamilo y fluoxetina.
Ácido valproico	Fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, salicilatos.
Lamotrigina	Fenobarbital, fenitoína, ácido valproico.
<i>Hipoglucemiantes</i>	
Sulfonilureas	B-bloqueantes, antiácidos, antihistamínicos H2, omeprazol, salicilatos, clofibrato, fluoxetina, IMAO no selectivos, sulfonamidas, sulfinpirazona.

Anexo V

Interacciones fármaco-enfermedad clínicamente significativas.

Obtenido a partir de los criterios actualizados de Beers y cols²² y Lindblad y cols²³.

Enfermedad / síntoma	Subgrupo terapéutico / fármaco
Alteraciones de la conducción cardíaca	B-bloqueantes, digoxina, diltiazem, verapamilo, antidepresivos tricíclicos
Apoplejias	Bupropion.
Bloqueo cardíaco	Digoxina, antidepresivos tricíclicos.
Demencia	Amantadina, anticolinérgicos, anticonvulsivantes, levodopa, barbitúricos, benzodiazepinas.
Depresión	Alcohol, benzodiazepinas, B-bloqueantes, antihipertensivos centrales, corticosteroides.
Desvanecimientos	Benzodiazepinas vida media larga-corta, sedantes/hipnóticos, antipsicóticos típicos (ej: haloperidol).
Diabetes	Corticosteroides
Enfermedad de parkinson	Metoclopramida, antipsicóticos clásicos, tacrina.
Enfermedad periférica vascular	B-bloqueantes.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	B-bloqueantes y opiáceos.
Estreñimiento crónico	Antagonistas de los canales de calcio, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, analgésicos opiáceos.
Glaucoma (angulo cerrado)	Anticolinérgicos.
Gota	Diuréticos tiazídicos.
Insuficiencia cardíaca	B-bloqueantes, diltiazem, verapamilo, disopiramida.
Insuficiencia renal crónica	Aminoglucósidos, AINE, medios de radiocontraste.
Hipertensión	AINE, pseudoefedrina.
Hipertrofia prostática benigna	Anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos.
Hipocalcemia	Digoxina.
Hipotensión ortostática	Antihipertensivos, antipsicóticos, diuréticos, levodopa, antidepresivos tricíclicos.
Osteopenia, osteoporosis	Corticosteroides.
Prostatismo	Alfa-agonistas, anticolinérgicos.
Síncope	Alfa bloqueantes.
Úlcera péptica	Anticoagulantes, AINE, AAS.

²² Fick DM, Cooper JW, Wade WE, et al. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: Results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med. 2003;163:2716-24.

²³ Lindblad CI, et al. Development of expert panel consensus for clinically important drug-disease interactions and prevalence in frail older outpatients. J Am Geriatr Soc. 2004;52:S135.

Anexo VI

Sistema de clasificación de medicación.

Listado de códigos ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*).

GRUPO- SUBGRUPO OMS	DESCRIPCION
A	APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO
A01	PREPARADOS ESTOMATOLOGICOS
A02	MEDICAMENTOS PARA TRASTORNOS POR LA SECRECION GASTRICA
A03	MEDICAMENTOS PARA TRASTORNOS FUNCIONALES GASTROINTESTINALES
A04	ANTIEMETICOS Y ANTINAUSEANTES
A05	TERAPIA BILIAR Y HEPATICA
A06	LAXANTES
A07	ANTIDIARREICOS, ANTIINFECC./ANTINFL.INTESTINALES
A08	PREPARADOS CONTRA LA OBESIDAD, EXCLUIDOS DIETETICOS
A09	DIGESTIVOS, INCLUIDOS ENZIMAS
A10	ANTIDIABETICOS
A11	VITAMINAS
A12	SUPLEMENTOS MINERALES
A13	TONICOS
A14	ANABOLIZANTES
A15	ESTIMULANTES DEL APETITO
A16	OTROS PREPARADOS APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO
B	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS
B01	ANTITROMBOTICOS
B02	ANTIHEMORRAGICOS
B03	ANTIANEMICOS
B05	SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUC. PARA PERFUSION
B06	OTROS PREPARADOS HEMATOLOGICOS
C	APARATO CARDIOVASCULAR
C01	TERAPIA DEL MIOCARDIO
C02	ANTIHIPERTENSIVOS
C03	DIURETICOS

C04	VASODILATADORES PERIFERICOS
C05	VASOPROTECTORES
C07	BETABLOQUEANTES
C08	BLOQUEANTES DE LOS CANALES DEL CALCIO
C09	ANTIHIPERTENSIVOS ACCION SISTEMA RENINA-ANGIOTENS.
C10	MODIFICADORES DE LOS LIPIDOS
D	DERMATOLOGICOS
D01	ANTIFUNGICOS DE USO TOPICO
D02	EMOLIENTES Y PROTECTORES DERMATOLOGICOS
D03	PRODUCTOS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS Y ULCERAS
D04	ANTIPIRURIGINOSOS, INCLUIDOS ANTIHISTAMINICOS
D05	ANTIPSORIASICOS
D06	ANTIBIOTICOS Y QUIMIOTERAPICOS DERMATOLOGICOS
D07	CORTICOIDES DERMATOLOGICOS
D08	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES
D09	APOSITOS MEDICAMENTOSOS
D10	PREPARADOS ANTI-ACNE
D11	OTROS PREPARADOS DERMATOLOGICOS
G	APARATO GENITO-URINARIO Y HORMONAS SEXUALES
G01	ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS GINECOLOGICOS
G02	OTROS GINECOLOGICOS
G03	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DE APARATO GENITAL
G04	MEDICAMENTOSOS UROLOGICOS
H	HORMONAS SISTEMICAS, EXCL. HORMONAS SEXUALES
H01	HORMONAS HIPOFISARIAS E HIPOTALAMICOS Y ANALOGOS
H02	CORTICOSTEROIDES DE USO SISTEMICO
H03	TERAPIA DEL TIROIDES
H04	HORMONAS DEL PANCREAS
H05	HOMEOSTASIA DEL CALCIO
J	ANTIINFECCIOSOS DE USO SISTEMICO
J01	ANTIBACTERIANOS DE USO SISTEMICO
J02	ANTIMICOTICOS DE USO SISTEMICO
J04	ANTIMICOBACTERIANOS

J05	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
J06	SUEROS INMUNOLOGICOS E INMUNOGLOBULINAS
J07	VACUNAS
L	ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES
L01	ANTINEOPLASICOS
L02	TERAPIA ENDOCRINA
L03	INMUNOESTIMULANTES
L04	INMUNOSUPRESORES
M	SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO
M01	ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIREUMATICOS
M02	PRODUCTOS TOPICOS PARA DOLOR ARTICULAR Y MUSCULAR
M03	RELAJANTES MUSCULARES
M04	PREPARADOS CONTRA LA GOTA
M05	MEDICAMENTOS PARA TRATAMIENTOS ENFERMEDADES OSEAS
M09	OTROS MEDICAMENTOS PARA EL SIST.MUSCULO-ESQUELETIC
N	SISTEMA NERVIOSO
N01	ANESTESICOS
N02	ANALGESICOS
N03	ANTIEPILEPTICOS
N04	MEDICAMENTOS CONTRA EL PARKINSON
N05	PSICOLEPTICOS
N06	PSICOANALEPTICOS
N07	OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO
P	ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES
P01	ANTIPROTOZOARIOS
P02	ANTIHELMINTICOS
P03	ECTOPARASITICIDAS, INCLUIDOS ESCABICIDAS
R	SISTEMA RESPIRATORIO
R01	PREPARACIONES NASALES
R02	PREPARADOS PARA LA GARGANTA
R03	MEDICAMENTOS PARA OBSTRUCCION DE VIAS RESPIRATORIAS
R05	PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO
R06	ANTIISTAMINICOS DE USO SISTEMICO

R07	OTROS PRODUCTOS APARATO RESPIRATORIO
S	ORGANOS DE LOS SENTIDOS
S01	OFTALMOLOGICOS
S02	OTOLOGICOS
S03	PREPARADOS OFTALMOLOGICOS Y OTOLOGICOS
S0H	ANESTESICOS LOCALES (OFTALMICOS)
V	VARIOS

Última actualización (Nomenclátor Digitalis): 12/2011.