

CONVOCATORIA DE AYUDAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
MEMORIA DE SOLICITUD

Expediente N°

**TITULO:** Elaboración de una lista de señales alertantes para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad

**INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:** MERCEDES GALVÁN BANQUERI

**TIPO DE PROYECTO:**  INDIVIDUAL  COORDINADO  MULTICÉNTRICO

**NOMBRE DEL IP COORDINADOR:**

(Cumplimentar sólo en caso de proyectos coordinados)

**DURACION:**  3 AÑOS

**RESUMEN (Objetivos y Metodología del Proyecto)**

(Ajústese al espacio disponible)

**OBJETIVO:** Elaborar y validar un listado de señales alertantes adecuadas/eficaces para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad.

**METODOLOGÍA DEL PROYECTO:** Estudio multicéntrico, en el que participarán 9 hospitales a nivel nacional.

El procedimiento de trabajo incluirá 3 fases:

**- Fase 1. Selección de las señales alertantes para detectar eventos adversos por medicamentos a evaluar.**

Se realizará una búsqueda bibliográfica estructurada en las principales bases de datos biomédicas. Posteriormente se utilizará la metodología "Delphi modificada" para obtener un consenso de expertos.

**- Fase 2. Evaluación de la utilidad de las señales alertantes seleccionadas.**

Se realizará un estudio observacional, prospectivo en los 9 hospitales participantes. La inclusión de pacientes durará 8 meses y se aplicará la lista de señales alertantes seleccionadas para detectar eventos adversos, siguiendo la metodología desarrollada por el *Institute for Healthcare Improvement*. Se calculará el valor predictivo positivo de cada señal y el porcentaje de pacientes hospitalizados con eventos adversos. Se analizará también la gravedad y la evitabilidad de los eventos adversos detectados.

**- Fase 3. Elaboración de la lista de señales alertantes definitiva.**

Se seleccionarán aquellas señales alertantes que hayan demostrado presentar mayor eficacia en base a su valor predictivo positivo en la fase anterior.

**TITLE:** Developing a trigger tools list to detect adverse drug events in older patients with chronic multimorbidity

**ABSTRACT (Objectives and Methodology of the project)**

**OBJECTIVE:** To select and validate a list of effective trigger tools for detecting adverse drug events in elderly patients with chronic multimorbidity.

**METHODOLOGY:** Multicenter study, involving 9 hospitals at the national level.

The project will be carried out in 3 phases:

**- Phase 1. Selection of triggers to be evaluated.**

For this selection, a structured literature search will be performed using the major biomedical databases. Later, a modified Delphi methodology will be applied, the objective of which will be to reach consensus based on the opinions of experts.

**- Phase 2. Evaluation of the performance of the selected triggers for adverse drug event detection.**

In this phase, a prospective, observational study will be conducted in the 9 hospitals. The inclusion of patients will be carried out during an 8-month period, and the trigger tool will be applied in order to detect adverse events using the methodology developed by the *Institute for Healthcare Improvement*. The positive predictive value of each trigger and the percent of admissions with adverse drug events will be calculated. Assessment of the severity and preventability of the adverse events detected will also be carried out.

**- Phase 3. Creation of final and definitive list of trigger tools.**

A final, definitive list of trigger tools will be created based on the triggers that proved to be most effective as positive predictors for adverse drug events during phase 2.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

**Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.**

**Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante.**

**Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)**

Los eventos adversos por medicamentos continúan siendo una importante causa de morbi-mortalidad. En nuestro país, el estudio ENEAS<sup>1</sup> (Estudio Nacional sobre los Eventos Adversos ligados a la hospitalización) desveló que la primera causa de eventos adversos relacionados con la hospitalización era la medicación (el 37,4% del total de efectos adversos), un tercio de ellos evitables y con mayor incidencia en los servicios médicos frente a los quirúrgicos. Resultados similares se observaron en Atención Primaria en el estudio APEAS (Estudio de Eventos Adversos en Atención Primaria)<sup>2</sup>, en el que se estimó que el 48,2% de los eventos adversos estaban causados por la medicación, siendo más de la mitad de ellos (el 59,1%) prevenibles.

En estudios realizados para caracterizar eventos adversos por medicamentos se ha constatado que estos motivan el ingreso hospitalario y alargan la estancia hospitalaria<sup>3-5</sup>, lo que conduce a un aumento del coste sanitario. Se ha observado que uno de cada 20 ingresos hospitalarios (4,7%) está motivado por eventos adversos causados por errores de medicación, lo que indica la elevada morbilidad derivada del uso incorrecto de los medicamentos<sup>3</sup>.

En los pacientes mayores crónicos con multimorbilidad, la prevalencia de eventos adversos en general y de eventos adversos prevenibles causados por errores de medicación en particular es superior que en el resto de la población, debido a sus características (edad avanzada, polimedicación, pluripatología, etc.). Se ha comprobado que a mayor número de medicamentos, mayor es la probabilidad de que se produzca un evento adverso<sup>3</sup>. De hecho, el 35% de los pacientes ancianos polimedicados (consumo de 5 o más fármacos) sufren un evento adverso por medicamentos<sup>6</sup>. En consecuencia, la detección y caracterización de los eventos adversos en estos pacientes es fundamental para poder implementar prácticas dirigidas a prevenirlos, consiguiendo así una mejora de la seguridad para el paciente. También es importante disponer de técnicas para detectar de una manera rápida y sencilla los eventos adversos, con el fin de poder monitorizar los resultados de las prácticas que se implementen.

Existen diferentes métodos de detección de eventos adversos por medicamentos, entre los que se encuentran la revisión de historias clínicas, la notificación voluntaria y la notificación voluntaria fomentada, y la observación directa. Cada uno de ellos tiene sus características y limitaciones<sup>7</sup>.

El concepto de *trigger* (señal alertante) lo introdujo Jick en 1974<sup>8</sup>. Classen<sup>9</sup> desarrolló una herramienta informática para detectarlos mediante un sistema integrado en la historia clínica del paciente y los registros farmacoterapéuticos de farmacia. El objetivo principal de Classen fue detectar de una forma fácil y rápida los daños que ocurrían en los pacientes, con el fin de intervenir precozmente.

Posteriormente, el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) en 1999 desarrolló el *Global Trigger Tool* (GTT)<sup>10</sup> al constatar que el número de eventos adversos detectados mediante notificación voluntaria era muy inferior al determinado mediante revisión de historias. Este último es el método más sensible y específico para detectar eventos adversos, pero consume mucho tiempo y es muy costoso. Por ello, el IHI trató de desarrollar un método más eficaz y eficiente para revisar retrospectivamente las historias clínicas, utilizando un listado de señales alertantes que recogieran situaciones clínicas, niveles de fármacos, parámetros de laboratorio y antidotos/fármacos, asociados con posibles daños por medicamentos. Tras realizar una revisión rápida de la historia en busca de una de estas señales y en el supuesto de detectarlas, se lleva a cabo un análisis exhaustivo de las causas de la señal alertante en la historia clínica del paciente, para comprobar o descartar si ha ocurrido un evento adverso.

La diferencia entre utilizar señales alertantes o revisar la historia clínica completa del paciente es que la aplicación de estas señales va directamente a identificar el evento adverso asociado con la señal y después se analiza la posible causa, siendo por tanto, un proceso más selectivo y que implica menos tiempo. El principal inconveniente radica en que se puede perder sensibilidad, por lo que pueden quedar sin identificar eventos adversos que no sean susceptibles de ser detectados con las señales alertantes seleccionadas<sup>11</sup>.

En los últimos años se han desarrollado diferentes listas de señales alertantes para detectar eventos adversos de diversos tipos, no sólo los asociados con medicamentos, y en diferentes grupos de pacientes específicos (p.ej. pacientes pediátricos) y se han realizado numerosos estudios que han puesto de manifiesto su utilidad para detectar eventos adversos frente a otros métodos tradicionales<sup>12-17</sup>. Se ha comprobado que estas señales alertantes se pueden usar de forma concurrente, habitualmente integradas en aplicaciones informáticas, para identificar de forma rápida a tiempo real los eventos adversos, lo que posibilita intervenir para mitigar el evento adverso detectado. También se pueden aplicar de forma retrospectiva, para revisar las historias clínicas una vez que el episodio clínico ha finalizado, resultando ser de gran utilidad para determinar tasas de eventos adversos y especialmente para medir el efecto de las prácticas de seguridad que se implementen en las instituciones<sup>11</sup>.

Sin embargo, la eficiencia de esta técnica depende de que las señales alertantes que se utilicen se correspondan con los eventos adversos más frecuentes y graves que ocurren en la población en que se vayan a aplicar en función de sus características y de la medicación que habitualmente utilizan, por lo que se ha destacado la necesidad de disponer de listas de señales alertantes específicas para los distintos grupos de población y que estén adecuadamente validadas.

Apenas se dispone de estudios que hayan establecido y que hayan evaluado la utilidad de señales alertantes en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad, población que, como se ha mencionado anteriormente, es especialmente vulnerable a sufrir eventos adversos por medicamentos. Por este motivo, se ha planteado la realización del presente estudio, con el fin de seleccionar y validar las señales alertantes más adecuadas y eficaces para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad. Estas señales pueden resultar de gran interés para incorporar en las objetivos de mejora de la seguridad de los medicamentos de las estrategias de cronicidad.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Citar las referencias incluidas en el apartado anterior: Antecedentes y Estado actual.

Máximo 1 página

1. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [consultado 19 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
2. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [consultado 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
3. Otero MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp.* 2006; 30: 161-70.
4. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc).* 2006; 123:81-7.
5. Berga-Culleré C, Gorgas Torner MQ, Altamiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martín M, Capdevila Sunyer M, et al. Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm Hosp.* 2009; 33: 32-323.
6. Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, Weinberger M, Landsman PB, Samsa GP, et al. Adverse drug events in high risk older outpatients. *J Am Geriatr Soc.* 1997;45:945-8.
7. Schneider PJ. Measuring medication safety in hospitals. Workshop summaries. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59: 2333-6.
8. Jick H. Drugs--remarkably nontoxic. *N Engl J Med.* 1974;291:824-8.
9. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hosp Pharm.* 1992;27:774,776-9,783.
10. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. 2<sup>nd</sup> Edn. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009. [consultado 19 febrero 2015] Disponible en: <http://www.IHI.org>.
11. Agency for Healthcare Research and Quality. Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference Summary. Rockville, MD. AHRQ Pub. No. 090003. Feb. 2009
12. Burch KJ. Using a trigger tool to assess adverse drug events in a children's rehabilitation hospital. *J Pediatr Pharmacol Ther.* 2011; 16:204-9.
13. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N *et al.* "Global trigger tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood).* 2011; 30:518-9.
14. Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B *et al.* Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BJM Qual Saf.* 2011; 20: 416-23.
15. Seddon ME, Jackson A, Cameron C, Young ML, Escott L, Maharaj A *et al.* The adverse drug event collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. *N Z Med J.* 2012 ;126:9-20.
16. Carnevali L, Krug B, Amant F, Van Pee D, Gérard V, de Béthune X *et al.* Performance of the adverse drug event trigger tool and the global trigger tool for identifying adverse drug events: experience in a Belgian hospital. *Ann Pharmacother.* 2013; 47:1414-9.
17. Marcum ZA, Arbogast KL, Behrens MC, Logsdon MW, Francis SD, Jeffery SM, *et al.* Utility of an adverse drug event trigger tool in veterans affair nursing facilities. *Consult Pharm.* 2013; 28:99-109.

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

(Ajustese al espacio disponible)

**HIPÓTESIS**

El desarrollo de una lista de señales alertantes específica para pacientes mayores crónicos con multimorbilidad permitirá detectar de una forma ágil y sencilla la mayoría de los eventos adversos por medicamentos.

**OBJETIVOS**

**Objetivo principal:**

Elaborar y validar un listado de señales alertantes adecuadas/eficaces para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad.

**Objetivos secundarios:**

- Identificar las distintas señales alertantes para la detección de eventos adversos por medicamentos en pacientes adultos disponibles en la literatura científica.
- Seleccionar, mediante un panel de expertos, las señales alertantes teóricamente más adecuadas para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad.
- Evaluar el valor predictivo positivo de cada una de las señales alertantes en la detección de eventos adversos por medicamentos.
- Determinar las señales alertantes más implicadas en la detección de eventos adversos por medicamentos que presentan los pacientes mayores crónicos con multimorbilidad durante la hospitalización.
- Caracterizar los eventos adversos por medicamentos que se detecten y evaluar su gravedad, su evitabilidad y los tipos de errores de medicación asociados a los eventos adversos prevenibles.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN PROYECTOS COORDINADOS

En caso de Proyectos Coordinados, el COORDINADOR deberá indicar:

- Objetivos globales del proyecto coordinado, la necesidad de dicha coordinación y el valor añadido que se espera obtener de la misma.
- Objetivos específicos de cada subproyecto (deben estar recogidos además en la memoria de cada subproyecto)
- Interacción entre los distintos objetivos, actividades y subproyectos.
- Los mecanismos de coordinación previstos para la eficaz ejecución del proyecto. **Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)**

No procede.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN METODOLOGÍA

Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio.

Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

**Ámbito de estudio:**

El estudio, de carácter multicéntrico, se realizará en los siguientes centros hospitalarios:

- Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
- Hospital Sant Pau. Barcelona
- Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid
- Hospital Universitario Puerta del Hierro-Majadahonda. Madrid
- Hospital Ramón y Cajal. Madrid
- Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla
- Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla
- Hospital de la Fe. Valencia
- Hospital Miguel Servet. Zaragoza

Habrà un investigador coordinador del proyecto y un investigador principal por hospital que contará con la colaboración de un internista.

**Fases del estudio:**

**Fase 1. Selección de las señales alertantes a evaluar.**

Para la selección de las señales alertantes más adecuadas para aplicar en este colectivo de pacientes se realizará inicialmente una búsqueda bibliográfica estructurada en las principales bases de datos biomédicas (EMBASE, MEDLINE, WOS, Centre for Review and Dissemination e Índice Médico Español) dirigida a identificar las distintas señales alertantes para la detección de eventos adversos por medicamentos en pacientes adultos disponibles en la literatura científica.

Se utilizará posteriormente la metodología "Delphi modificada", cuyo objetivo fundamental es la consecución de un consenso basado en la discusión entre expertos, para seleccionar las señales alertantes teóricamente más adecuadas para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad. Se trata de un proceso repetitivo y su funcionamiento se basa en la elaboración de un cuestionario que ha de ser contestado por los expertos. Una vez recibida la información, se vuelve a realizar otro cuestionario basado en el anterior para ser contestado de nuevo.

Finalmente el responsable del estudio elaborará sus conclusiones a partir de la explotación estadística de los datos obtenidos y establecerá el listado inicial de señales alertantes a evaluar.

**Fase 2. Evaluación de la utilidad de las señales alertantes seleccionadas en la detección de eventos adversos a medicamentos.**

**Diseño:**

Estudio observacional prospectivo.

**Sujetos de estudio:**

Criterios de inclusión

- Paciente mayor (65 años) crónico con multimorbilidad<sup>1-3</sup>
- Hospitalizados en unidades de medicina interna.

#### Criterios de exclusión

- Pacientes con ingresos hospitalarios inferiores a 48 h.
- Pacientes en cuidados paliativos.
- Pacientes procedentes de otras unidades clínicas (p.ej. UCI) que son trasladados a las unidades médicas objeto de estudio.
- Pacientes en los que no se tenga acceso a la información necesaria para analizar las señales alertantes.

#### **Tamaño muestral:**

El cálculo del tamaño muestral se ha estimado utilizando el programa Ene 3.0, para conseguir una precisión del 0,6% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico para un nivel de confianza del 95% y asumiendo que según la bibliografía<sup>4</sup> la tasa esperada de AAM prevenibles es del 1,40%, será necesario incluir 1473 pacientes en el estudio. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de pérdidas es del 5%, será necesario incluir 1551 pacientes en el estudio.

#### **Metodología:**

##### *1. Pilotaje en los centros participantes.*

Se llevará a cabo una jornada presencial antes de iniciar el estudio para formar adecuadamente a los investigadores de cada centro en la metodología. Posteriormente se realizará un pilotaje previo en cada uno de los centros para comprobar así que todos los investigadores conocen cómo utilizar la herramienta y poner de manifiesto las posibles discrepancias.

##### *2. Inclusión de pacientes.*

Se incluirán 20 pacientes (historias clínicas) al mes en cada centro, siguiendo la metodología del *Institute for Healthcare Improvement*<sup>5</sup>.

El período de inclusión será de 9 meses.

Los pacientes serán incluidos por los investigadores responsables en cada centro en el que se realice el estudio.

La selección de los pacientes se realizará de forma aleatoria entre los ingresos en la unidad de Medicina Interna que cumplan los criterios de inclusión referidos en el apartado anterior.

##### *3. Aplicación de la herramienta y detección de las señales alertantes.*

El procedimiento consistirá en revisar detenidamente la historia clínica de los pacientes seleccionados y buscar la existencia de señales alertantes así como la posible relación de las mismas con con eventos adversos por medicamentos.

Esta revisión se realizará en el quinto día del ingreso hospitalario, en base a que la estancia media hospitalaria es de 7,4 días según los indicadores clave del Sistema Nacional de Salud 2010<sup>6</sup>.

Se revisarán los siguientes documentos de la historia clínica: las prescripciones médicas, las hojas de anamnesis, las hojas de evolución, el registro de administración de medicamentos, los informes de laboratorio y las hojas de cuidados de enfermería. En caso de discrepancia entre los distintos documentos se contactará con el clínico responsable del paciente.

Cuando se detecte alguna señal alertante, se investigará en la historia clínica del paciente si está asociada o no con algún evento adverso por medicamentos, revisando la parte de la historia clínica más adecuada, y se registrará.

Se registrarán también todos aquellos eventos adversos por medicamentos que se detecten al revisar las historias clínicas que no estén asociados con las señales alertantes utilizadas.

##### *4. Evaluación de la gravedad y de la evitabilidad.*

Para todos los eventos adversos por medicamentos detectados se valorará la gravedad según la clasificación de los *NCC MERP Index (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention)*<sup>7</sup>, descartando aquellos que no producen daño (categorías A-D).

Para distinguir entre las categorías G y H, se considerará categoría H cuando si en una hora o menos no se realiza

una intervención al paciente éste podría morir.

La evitabilidad de los eventos adversos por medicamentos detectados se analizará mediante el cuestionario de Schumock y Thornton<sup>8</sup>, adaptado por Otero *at al*<sup>9</sup>. Una vez se califique un evento adverso de prevenible, se realizará la clasificación del/de los tipo/s de error/es asociados de acuerdo con la taxonomía actualizada de errores de medicación establecida por el Grupo Ruiz-Jarabo 2000<sup>10</sup>.

Los eventos adversos registrados se validarán mensualmente en cada centro por el investigador responsable y el internista colaborador, especialmente la evaluación de la evitabilidad.

**Recogida de datos:**

Se diseñará un cuaderno de recogida de datos (CRD). El investigador designado a tal efecto recibirá de cada uno de los investigadores responsables de cada centro participante los CRDs de los pacientes incluidos cumplimentados. Posteriormente los registrará en una base de datos Excel elaborada para el estudio.

**Variables:**

En relación a la caracterización de la muestra:

- Edad (años)
- Sexo (mujer o varón)
- Número y tipo enfermedades crónicas.
- Número de fármacos crónicos.
- Número de fármacos administrados exclusivamente durante el ingreso.

En relación al objetivo del estudio:

- Número de señales alertantes por paciente.
- Tipos de señales alertantes detectadas.
- Valor predictivo positivo de cada señal alertante.
- Porcentaje de pacientes ingresados con eventos adversos.
- Eventos adversos por 1000 dosis.
- Eventos adversos por 1000 pacientes-día (estancias).
- Gravedad de los eventos adversos detectados.
- Evitabilidad de los eventos adversos detectados.

**Fase 3. Elaboración de la lista de señales alertantes definitiva.**

En función de los resultados obtenidos en la fase anterior, se elaborará la lista de señales alertantes definitiva, que estará constituida por aquéllas que hayan demostrado presentar mayor eficacia en base a su valor predictivo positivo.

Finalmente se elaborarán materiales dirigidos a fomentar su difusión y a facilitar su utilización por los profesionales sanitarios.

**Limitaciones del estudio:**

La principal limitación del estudio es que las señales alertantes sólo permiten detectar los eventos adversos a medicamentos asociados a dichas señales.

**Aspectos éticos y legales:**

Atendiendo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos (L.O.P.D.), y con el fin de proteger los datos de carácter confidencial de los pacientes, se identificará a éstos con un código numérico correlativo precedido de las iniciales del centro.

Puesto que el estudio no requiere entrevistar a los pacientes y es posible adoptar un procedimiento de disociación de datos seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, no será necesario solicitar el consentimiento informado de los sujetos, de acuerdo con la normativa vigente.

Se solicitará la autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de cada centro participante. El estudio no podrá iniciarse hasta obtener un dictamen favorable del mismo.

## Referencias:

1. Fortin M, Soubhi H, Hudon C, Bayliss EA, van den Akker M. Multimorbidity's many challenges. *BMJ* 2007;334:1016-7.
2. Van den Akker M, Buntinx F, Metsemakers JF, Roos S, Knottnerus JA. Multimorbidity in general practice: prevalence, incidence, and determinants of co-occurring chronic and recurrent diseases. *J Clin Epidemiol* 1998;51:367-75.
3. Van den Akker M, Buntinx F, Knottnerus JA. Comorbidity or multimorbidity: What's in a name. A review of literature. *Eur J Gen Pract* 1996; 2: 65 -70.
4. Berga-Culleré C, Gorgas Torner MQ, Altamiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martín M, Capdevila Sunyer M, et al. Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm Hosp.*2009; 33: 32-323.
5. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. 2<sup>nd</sup> Edn. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009. [consultado 19 febrero 2015] Disponible en: <http://www.IHI.org>.
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Indicadores clave del Sistema Nacional de salud* [Documento en línea]. Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud. Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. España. [consultado 19 febrero 2015]. Disponible en [http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadistica/sisInfSanSNS/iclasns\\_docs/InformeC\\_INCLASNS.pdf](http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadistica/sisInfSanSNS/iclasns_docs/InformeC_INCLASNS.pdf)
7. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. [consultado 19 febrero 2015] Disponible en: <http://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available>
8. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reaction. *Hosp Pharm.* 1992;27:538-9.
9. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc).* 2006; 123:81-7.
10. Otero MJ, Castaño B, Pérez M, Codina C, Tamés MJ, Sánchez T, en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2008; 32: 38-52.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita. Indicar además el lugar/centro de realización del proyecto.

(Ajústese al espacio disponible)

**Lugar de realización:**

El estudio, de carácter multicéntrico, se realizará en los siguientes centros hospitalarios (entre paréntesis se indica el investigador responsable de cada centro):

- Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (Marta Maria Calvin Lamas).
- Hospital Sant Pau. Barcelona (Ana Juanes Borrego).
- Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid (Montserrat Pérez Encinas).
- Hospital Universitario Puerta del Hierro-Majadahonda. Madrid (Virginia Saavedra Quirós).
- Hospital Ramón y Cajal. Madrid. (Eva Delgado Silveira).
- Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla (M<sup>o</sup>Dolores Toscano Guzmán).
- Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla (Rosa Cantudo Cuenca).
- Hospital de la Fe. Valencia (Isabel Font Noguera).
- Hospital Miguel Servet. Zaragoza (Pilar Casajaús Lagranja).

El centro coordinador será el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

**Duración global:** 36 meses.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

(Ajustese al espacio disponible. Puede incorporar hasta un máximo de 8 líneas de Actividad/Tarea)

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Búsqueda bibliográfica y brainstorming electrónico	M Galván, MJ Otero, MD Toscano	1º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
		2º Año	<input type="checkbox"/>											
		3º Año	<input type="checkbox"/>											
Panel de expertos y análisis de los resultados	M Galván, MJ Otero, ER Alfaro, MD Toscano	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
		2º Año	<input type="checkbox"/>											
		3º Año	<input type="checkbox"/>											
Diseño CRD. Contacto con los centros y reunión presencial. Pilotaje CRD	M Galván, MJ Otero, MD Toscano, Todos	1º Año	<input type="checkbox"/>											
		2º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>											
Recogida de datos en cada centro participante	Los investigadores responsables de cada centro	1º Año	<input type="checkbox"/>											
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		3º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de los resultados	M Galván, MJ Otero, MD Toscano, MC Pérez	1º Año	<input type="checkbox"/>											
		2º Año	<input type="checkbox"/>											
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elaboración lista definitiva y materiales	Todos	1º Año	<input type="checkbox"/>											
		2º Año	<input type="checkbox"/>											
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe final y manuscritos para publicar	Todos	1º Año	<input type="checkbox"/>											
		2º Año	<input type="checkbox"/>											
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Inserte (si lo desea) una imagen con un cronograma.

ACTIVIDAD	MESES						
	1-7	8-12	13-16	17-25	26-28	29-31	32-36
Búsqueda bibliográfica y <i>brainstorming</i> electrónico							
Panel de expertos y análisis de los resultados							
Diseño CRD. Contacto con los centros y reunión presencial. Pilotaje CRD.							
Recogida de datos en cada centro participante Análisis de los resultados							
Elaboración lista definitiva y materiales							
Informe final y manuscritos para publicar							

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN EXPERIENCIA DEL EQUIPO

Experiencia del equipo investigador sobre el tema

(Ajústese al espacio disponible)

- MERCEDES GALVÁN BANQUERI: Joven investigadora principal, especialista en Farmacia Hospitalaria, Doctora en Farmacia, y miembro del grupo CRONOS de la SEFH inició su experiencia investigadora mientras realizaba la especialidad en el Hospital Virgen del Rocío, participando en dos proyectos de investigación relacionados con el proyecto que solicita: el proyecto IMPACTO y proyecto ACAPP. De estos proyectos ha realizado varias publicaciones, ponencias y comunicaciones. En su tesis implementó una metodología de adecuación del tratamiento diseñada específicamente para el paciente pluripatológico. También ha participado en otros proyectos relacionados con la seguridad del paciente (AMFE) y con la selección de medicamentos, así como en ensayos clínicos.
- M<sup>ª</sup>JOSÉ OTERO LÓPEZ: Es un referente en seguridad del paciente. Dirige la delegación española del *Institute for Safe Medication Practices*, es coordinadora científica de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, experta de la Agencia Europea del Medicamento y miembro fundador del *International Medication Safety Network*. Pertenece al Grupo Cronos, al Grupo de trabajo para el desarrollo del Plan estratégico de Uso Seguro del Medicamento y Gestión del Riesgo y al Grupo 2020 de la SEFH. Ha dirigido proyectos financiados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Junta de Castilla y León, el FIS, y sociedades profesionales, sobre acontecimientos adversos por medicamentos y prevención de errores de medicación, así como sobre implantación de prácticas seguras con medicamentos.
- BERNARDO SANTOS RAMOS: Es un referente en el trabajo con pacientes crónicos en su especialidad. IP en numerosos proyectos de investigación, especialmente ligados a pacientes pluripatológicos y evaluación de fármacos.
- EVA ROCÍO ALFARO LARA: Especialista en Farmacia Hospitalaria y Doctora en Farmacia,. Ha participado en el proyecto IMPACTO y proyecto ACAPP. En su tesis implementó una metodología de conciliación del tratamiento diseñada específicamente para el paciente pluripatológico.
- MARIA CONCEPCIÓN PÉREZ GUERRERO: Profesora contratada doctora por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla. Miembro del grupo de trabajo Farmacoterapia y Atención Farmacéutica. Consta de una amplia experiencia en la investigación ligada al paciente frágil y polimedicado.
- MARÍA DOLORES TOSCANO GUZMÁN: Residente de Farmacia Hospitalaria en el Hospital Virgen del Rocío. Participa como investigadora colaboradora en el proyecto de desprescripción financiado por la SEFH. Además ha participado en la recogida de datos del estudio "Atención Farmacéutica al paciente mayor pluripatológico".
- VIRGINIA SAAVEDRA QUIRÓS: Especialista en Farmacia Hospitalaria responsable del área de atención farmacéutica a paciente ingresado. Fue la responsable de implantar el programa de conciliación de la medicación en el hospital Puerta del Hierro.
- EVA DELGADO SILVEIRA: Especialista en Farmacia Hospitalaria y Doctora en Farmacia. Secretaria del grupo CRONOS (SEFH) e investigadora principal del proyecto "Atención Farmacéutica al paciente crónico pluripatológico". Forma parte del equipo que ha traducido los criterios STOPP/START al castellano. En el hospital es miembro del Comité de Seguridad.
- ANA JUANES BORREGO: Especialista en Farmacia Hospitalaria. Miembro del grupo coordinador del grupo Cronos. Su actividad asistencial diaria se centra en el manejo de la farmacoterapia de las patologías crónicas, de los pacientes quirúrgicos y de urgencias del hospital de la Santa Creu i Sant Pau. A nivel de investigación, es la investigadora principal de un ensayo clínico de un programa de atención farmacéutica en pacientes crónicos.
- MONTSERRAT PÉREZ ENCINAS: Jefa de Área de Farmacia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, secretaria de la SEFH. Ha colaborado con el ISMP-España. Miembro del Grupo de Seguridad de la SEFH. Colaboradora en la Estrategia para el abordaje de la cronicidad del SNS del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- MARTA MARIA CALVIN LAMAS. Especialista en Farmacia Hospitalaria, adjunta del servicio de farmacia del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (responsable de ensayos clínicos, coordinadora de calidad y otras responsabilidades asistenciales en atención farmacéutica en el área del pulmón). Miembro del Grupo de Seguridad de la SEFH.
- ISABEL FONT NOGUERA: Especialista en Farmacia Hospitalaria y Doctora en Farmacia. IP en la beca FIS Estudio de prevalencia de errores de medicación en un hospital terciario, análisis de las causas y estrategias de mejora. Presidenta del Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento y vocal de la Comisión de Seguridad del Hospital. Miembro del Grupo de Seguridad de la SEFH.

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN MARCO ESTRATÉGICO

(Ajustese al espacio disponible)

**1. Capacidad del proyecto de abordar los objetivos, prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.**

**2. Capacidad del proyecto de fomentar sinergias e impulsar el talento en el SNS.**

1. El progresivo envejecimiento de la población y la mayor prevalencia de ciertas patologías crónicas determinan la necesidad de reorientar los sistemas sanitarios hacia una atención integral y personalizada de los denominados pacientes ancianos frágiles o pacientes pluripatológicos, en definitiva pacientes crónicos con multimorbilidad. Estos pacientes son los más susceptibles de desarrollar eventos adversos por medicamentos, lo que hace que sea necesario que el sistema sanitario disponga de herramientas eficaces para la detección y prevención de estos eventos adversos.

A día de hoy se están desarrollando distintas estrategias de cronicidad tanto a nivel nacional como autonómico que contemplan entre sus principales objetivos la mejora de la seguridad de los tratamientos farmacológicos en dichos pacientes.

La disponibilidad de una lista de señales alertantes específica para pacientes crónicos con multimorbilidad no pretende nada más que ser una herramienta que pueda incorporarse en las estrategias de cronicidad para detectar precozmente los eventos adversos por medicamentos, así como para medir los resultados de las prácticas seguras con la medicación que se desarrollen e implementen para evitar los errores de medicación en estos pacientes.

Tal y como se indica en el APARTADO 4.4.1 de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología, el conocimiento generado por este tendrá como objetivo mejorar la salud de los ciudadanos, abarcando la investigación de las enfermedades de mayor prevalencia, la investigación clínica de las enfermedades humanas, la salud pública y los servicios de salud, la investigación de los fundamentos biológicos de las patologías y el apoyo a las aplicaciones biotecnológicas en los desarrollos diagnósticos y terapéuticos y, en último término, la extensión de la medicina personalizada, que en el reto se plantea como tratar al individuo y no la enfermedad. Todo ello sin olvidar que es necesario introducir nuevas prácticas e innovaciones en la prestación de los servicios de salud que consigan maximizar el uso de los recursos, definir una estrategia de sostenibilidad financiera y potenciar aquellas actividades orientadas a la prevención y detección precoz de los procesos patológicos.

2. El proyecto incorpora profesionales de diferentes centros del SNS lo que facilitará su difusión e implementación. A su vez, la participación de investigadores tanto noveles como consolidados en el ámbito de la atención sanitaria a este colectivo de pacientes será un elemento promotor del talento dentro del propio SNS. Además permitirá validar una herramienta de fácil uso que podrá fácilmente replicarse en otros tipos de pacientes y ámbitos (atención primaria y centros sociosanitarios).

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN MEDIOS DISPONIBLES

(Ajustese al espacio disponible)

**Medios disponibles para la realización del proyecto**

**PLAN DE DIFUSIÓN:**

Se realizará un informe final detallado.

Se publicarán al menos tres artículos científicos, preferiblemente en revistas con factor de impacto (JCR). El primero de ellos consistirá en explicitar las señales alertantes seleccionadas inicialmente para esta población de pacientes. El segundo, en los resultados derivados de evaluar su eficacia. Y, el último detallará las conclusiones obtenidas a partir de su aplicación en los distintos hospitales.

Los resultados del estudio pueden ser de gran utilidad para promover el uso de este método en la detección de los eventos adversos por medicamentos en esta población y en la evaluación de la eficacia de la implantación de medidas de prevención.

**MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

La coordinación del proyecto y el análisis de resultados se realizará en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen del Rocío que dispone despachos, sala de reuniones con capacidad para 10 personas, pizarra electrónica, accesos telefónicos, batería de ordenadores, impresoras y fotocopiadoras que estarán disponibles sólo a tiempo parcial (horario de tarde) para el proyecto. El Hospital Universitario Virgen del Rocío dispone de salas de reuniones más amplias y sistemas de videoconferencia (con apoyo del servicio de Sistemas de Información). La SEFH dispone, así mismo, de un local de reuniones y sistemas de videoconferencia a disposición del grupo Cronos.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIOS SOLICITADAS**

(Ajústese al espacio disponible)

El presupuesto solicitado responde a las necesidades básicas para la consecución del proyecto. Incluye:

- Gastos derivados de la reunión presencial inicial del grupo de trabajo con el objetivo de consensuar y establecer una recogida de datos homogénea en los distintos centros participantes.
- Gastos de material fungible derivados principalmente de un ordenador portátil para la recogida y análisis de los datos.
- Gastos de difusión: traducción de artículos y asistencia a congresos.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN PRESUPUESTO  
Presupuesto solicitado

1. Gastos de Personal

Euros

Subtotal Gastos de Personal :

2. Gastos de Ejecución

A) Adquisición de bienes y contratación de servicios

(Bienes inventariable, material fungible y otros gastos)

Traducción de manuscritos (aprox. 0,12 euros/palabra).3 artículos de 2500 palabras.	900
Inscripciones a congresos (2* 800 euros)	1.600
Material de oficina, papelería e informática.	300
Un ordenador portátil.	700

Subtotal Gastos Bienes y Servicios : 3.500

B) Gastos de Viajes

Reunión presencial inicial del grupo de trabajo (Traslado de 10-12 expertos y noche)	4.000
Viajes y dietas para congresos nacionales	600
Viajes y dietas para congresos internacionales	1.000

Subtotal Gastos Viajes : 5.600

Subtotal Gastos Ejecución : 9.100

Total Solicitado : 9.100

Total + 21% Costes Indirectos : 11.011

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MERCEDES GALVÁN BANQUERI

INTRODUZCA UNA IMAGEN COMO ANEXO

Máximo un fichero de imagen formato jpg

