

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.
CONVOCATORIA DE AYUDAS A GRUPOS SEFH**

TITULO:
Elaboración de una lista de señales alertantes para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad
TIPO DE PROYECTO (individual o multicéntrico):
Multicéntrico
GRUPO DE TRABAJO COORDINADOR:
CRONOS
GRUPOS DE TRABAJO PARTICIPANTES (solo en caso de participar varios Grupos):
CRONOS SEGURIDAD
INVESTIGADOR PRINCIPAL (indicar el grupo de trabajo al que pertenece)
Mercedes Galván Banqueri (grupo CRONOS).
INVESTIGADORES COLABORADORES (indicar grupo de trabajo al que pertenece)
<ul style="list-style-type: none"> - M^a José Otero López (grupo CRONOS y grupo SEGURIDAD) - Eva Delgado Silveira (grupo CRONOS) - Elia María Fernández Villalba (grupo CRONOS) - Ana Juanes Borrego (grupo CRONOS) - Virginia Saavedra Quirós (grupo CRONOS) - Bernardo Santos Ramos (grupo CRONOS) - Marta María Calvin Lamas (grupo SEGURIDAD) - Isabel Font Noguera (grupo SEGURIDAD) - Montserrat Pérez Encinas (grupo SEGURIDAD) - Montserrat Tuset Creus (grupo SEGURIDAD) - Pilar Casajaús Lagranja (grupo CRONOS) - Eva Rocío Alfaro Lara (grupo CRONOS) - M^a Dolores Toscano Guzmán - Rosa Cantudo Cuenca - M^a Concepción Pérez Guerrero
RESUMEN (Objetivos y Metodología del Proyecto) (Máximo 250 palabras)
<p>OBJETIVO: Elaborar y validar un listado de señales alertantes eficaces para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad.</p> <p>METODOLOGÍA DEL PROYECTO: Estudio multicéntrico, en el que participarán 10 hospitales a nivel nacional. El procedimiento de trabajo incluirá 3 fases:</p> <p>- 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.</p> <p>- Fase 2. Evaluación de la utilidad de las señales alertantes seleccionadas. Se realizará un estudio observacional, prospectivo en los 10 hospitales participantes. La inclusión de pacientes durará 8 meses y se aplicará la lista de señales alertantes seleccionadas para detectar eventos adversos por medicamentos, siguiendo la metodología desarrollada por el <i>Institute for Healthcare Improvement</i>. Se calculará el valor predictivo positivo de cada señal y el</p>

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.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA (máximo 3 páginas)**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.**

Los eventos adversos por medicamentos continúan siendo una importante causa de morbi-mortalidad. En nuestro país, el estudio ENEAS¹ (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)², 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 hospitalaria³⁻⁵, 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 medicamentos³.

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 adverso³. De hecho, el 35% de los pacientes ancianos polimedcados (consumo de 5 o más fármacos) sufren un evento adverso por medicamentos⁶. 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 limitaciones⁷.

El concepto de *trigger* (señal alertante) lo introdujo Jick en 1974⁸. Classen⁹ 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)¹⁰ 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 seleccionadas¹¹.

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 tradicionales¹²⁻¹⁷. 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 instituciones¹¹.

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 los objetivos de mejora de la seguridad de los medicamentos de las estrategias de cronicidad.

Cabe destacar finalmente que la realización de este proyecto también puede contribuir a la consecución de la Estrategia 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria¹⁸, que en su línea estratégica 3, referente a prácticas de seguridad, incluye el objetivo 3.2 que indica que: *“En el 80% de los hospitales, el servicio de farmacia habrá implantado un sistema informatizado, basado en la utilización de señales alertantes, para detectar y prevenir los acontecimientos adversos por medicamentos. Este sistema se utilizará también para como evaluar el resultado y demostrar las mejoras obtenidas con la aplicación de prácticas de reducción de errores”*.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

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*. 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. 2nd 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.
18. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Iniciativa 2020. Líneas estratégicas y objetivos. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2011.

HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
<p>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.</p>
OBJETIVOS
<p>Objetivo principal: Elaborar y validar un listado de señales alertantes eficaces para detectar eventos adversos por medicamentos en pacientes mayores crónicos con multimorbilidad.</p> <p>Objetivos secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.

METODOLOGÍA (Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio). Máximo 3 páginas**Ámbito de estudio:**

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

- Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
- Hospital Clinic. Barcelona
- Hospital de la Santa Creu i 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

Habrá 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 para detectar eventos adversos por medicamentos 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.

Para ello se seleccionará un panel de 15 expertos a nivel nacional que incluya todos los agentes implicados en una administración segura de medicamentos en el paciente crónico. El porcentaje de pérdidas esperado durante el proceso es de un 20% aproximadamente, por lo que se espera que al menos 12 expertos completen el panel con éxito. Los criterios de selección serán:

- **Objetivos:** Sexo (al menos un 40% de mujeres/hombres); perfil de conocimientos (proporción equilibrada entre expertos en seguridad de medicamentos/del paciente y expertos en pacientes crónicos complejos) especialidad (representación equilibrada de las distintas especialidades: Medicina de Familia, Medicina Interna, Geriátrica, Farmacia Hospitalaria, Farmacia de Atención Primaria y Enfermería), diversidad geográfica (representación de expertos con desempeño de trabajo en diferentes CC.AA) y disponibilidad real de tiempo tras conocer la metodología de trabajo.
- **Subjetivos:** Liderazgo reconocido, amplitud de conocimiento e interés en el tema, actitud y aptitud científica, capacidad de trabajo en equipo, nivel de motivación intrínseca.

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.

Diseño:

Estudio observacional prospectivo.

Sujetos de estudio:

Criterios de inclusión:

- Paciente mayor (de 65 años) crónico con multimorbilidad¹⁻³.
- 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 bibliografía⁴ la tasa esperada de eventos adversos 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%, el número final será de 1551 pacientes.

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*⁵.

El período de inclusión será de 8 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 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 2010⁶.

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 de los eventos adversos.

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)* ⁷, 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 ⁸, adaptado por Otero *at al* ⁹. 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 ¹⁰.

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 CRD 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 aquellas 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. *BM*. 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. 2nd 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
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*. 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.

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Etapas de desarrollo, fechas y distribución de las tareas de todo el equipo investigador. Indicar además el lugar/centro de realización del proyecto.

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 Clínic. Barcelona (Montserrat Tuset Creus)
- Hospital de la Santa Creu i 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^a 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: 14 meses.

ETAPAS DE DESARROLLO	FECHAS	PERSONAS ASIGNADAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR
Búsqueda bibliográfica	Mes 1-2	M Galván MJ Otero MD Toscano
Panel de expertos y análisis de los resultados	Mes 3	M Galván MJ Otero ER Alfaro MD Toscano
Diseño CRD. Contacto con los centros y reunión presencial. Pilotaje CRD	Mes 4	M Galván MJ Otero MD Toscano Todos
Recogida de datos en cada centro participante	Mes 5-12	Los investigadores responsables de cada centro
Análisis de los resultados	Mes 13	M Galván MJ Otero MD Toscano MC Pérez
Elaboración lista definitiva y materiales	Mes 14	Todos
Informe final y manuscritos para publicar	Mes 14	Todos

EXPERIENCIA DEL GRUPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA (máximo una página)

- 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. 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^aJOSÉ 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*. Perteneció 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 numerosos proyectos financiados sobre acontecimientos adversos por medicamentos y prevención de errores de medicación, así como sobre implantación de prácticas seguras con medicamentos.

- 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. A nivel de investigación, es la investigadora principal de un ensayo clínico de un programa de atención farmacéutica en pacientes crónicos.

- 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.

- 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.

- MARTA MARIA CALVIN LAMAS. Especialista en Farmacia Hospitalaria, adjunta del servicio de farmacia del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. 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.

- 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.

- MONTSERRAT Tuset CREUS. Especialista en Farmacia Hospitalaria, adjunta del Hospital Clínic de Barcelona. Obtuvo la beca-premio de fin de residencia del Hospital Clínic con el proyecto "Estudio de Farmacovigilancia. Validación de indicadores para la detección de efectos adversos a medicamentos". Ha colaborado en diversas publicaciones sobre detección de efectos adversos.

- MARÍA DOLORES TOSCANO GUZMÁN y ROSA CANTUDO CUENCA: Residentes de Farmacia Hospitalaria en el Hospital Virgen del Rocío y Hospital Universitario Virgen de Valme respectivamente. Actualmente están iniciando su actividad investigadora en el paciente pluripatológico.

- PILAR CASAJAÚS LAGRANJA: Especialista en Farmacia Hospitalaria. Colaboración en varios proyectos coordinados por el Grupo CRONOS: Atención farmacéutica al paciente pluripatológico y Desprescripción.

- 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 polimedcado.

PLAN DE DIFUSIÓN:
<p>Se realizará un informe final detallado.</p> <p>Se publicarán al menos tres artículos científicos, preferiblemente en revistas con factor de impacto (JCR) y si es posible, uno de ellos en la revista Farmacia Hospitalaria. El primero de ellos consistirá en explicitar las señales alertantes identificadas en la búsqueda bibliográfica. El segundo, en los resultados derivados del panel de expertos. Y, el último detallará las conclusiones obtenidas a partir de su aplicación en los distintos hospitales.</p> <p>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.</p>
MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO (desglosado por actividades o grupo de actividades necesarias para alcanzar los objetivos)
<p>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.</p>

JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LA AYUDA SOLICITADA (definiendo las fases o actividades que se van a financiar con los fondos solicitados, así como un cronograma de pagos)	
<p>El presupuesto solicitado responde a las necesidades básicas para la consecución del proyecto. Incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gastos derivados de la reunión presencial del grupo de trabajo con el objetivo de consensuar y establecer una recogida de datos homogénea en los distintos centros participantes. - Gastos de difusión: traducción de artículos y asistencia a congresos. 	
PRESUPUESTO SOLICITADO	
1. Gastos de personal:	Euros
-	€
Subtotal gasto de personal:	
2. Gastos de ejecución:	Euros
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios (Inventariable, fungible y otros gastos)	
- -	
b) Viajes y dietas	
- Reunión presencial del grupo de trabajo (Traslado de 10-12 expertos ciudad de origen a ciudad de reunión: 2.660) (1 noche de hotel para los expertos, en caso de ser necesario: 1000)	3.500 €
- Viajes y dietas para congresos	600 €
Subtotal gastos de ejecución:	4.100 €
TOTAL	4.100 €

Anexos