

Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación / Drug related problems. Concepts and classification system

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS, Francisco MARTÍNEZ ROMERO, María José FAUS DÁDER

Pharmaceutical Care España 1999; 1: 279-288

La definición y clasificación de los Problemas relacionados con los Medicamentos (PRM) ha sido objeto de diferencias entre grupos de trabajo en Atención Farmacéutica (Pharmaceutical Care). Su clarificación es imprescindible para crear una herramienta de trabajo común que sirva de variable de control de calidad de la Atención Farmacéutica. En el presente trabajo sobre los PRM se discute la definición, la clasificación y la denominación de real o potencial y se hace un comentario sobre los errores más frecuentes que se han ido detectando tras el Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos de Diciembre de 1998.

PALABRAS CLAVE: Problema Relacionado con los Medicamentos, PRM, Control de calidad.

El fundamento del Pharmaceutical Care consiste en la detección, prevención y resolución de los problemas relacionados con la medicación que fueron descritos y clasificados concienzudamente en 1990 por Strand y col¹, aunque este término había sido usado anteriormente, entre otros por Bergman y Wilholm² en 1981. Estos autores, aunque poco citados en los trabajos sobre Atención Farmacéutica (Pharmaceutical Care) aportaron como innovación importante el que bajo este concepto se incluían todos los posibles

The definition and classification of the drug-related problems (DRPs) has been the object between different work groups in Pharmaceutical Care. Classification is necessary to create a common tool of work to be used as a variable in the quality control in Pharmaceutical Care.

In the present paper the definition of real and potential DRP, classification and denomination are discussed and comments are made about the most frequent errors which have been detected after the Consensus of Granada on DRPs in December 1998.

KEY WORDS: Drug-related problems, Quality control.

The fundaments of Pharmaceutical Care consists in the detection, prevention and resolution of the Drug-related problems (DRP) which were described and conscientiously classified in 1990 by Strand et al.¹. However the terminology had been used previously, among others by Bergman y Wilholm² in 1981. These authors, cited in very few occasions with reference to Pharmaceutical Care, add as an important innovation that in this concept all the possible interferences in the expected results related with the medication should be included. That is to say, not only to the events related to the undesired effects of the medication, but also to the failure in the archiving of the expected results which were denominated by them as "failure to accomplish the intended purpose of the treatment".

Fernando Fernández-Llimós, Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Redondela (Pontevedra).
Francisco Martínez Romero, Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Jaén. Profesor Asociado Universidad de Granada.
María José Faus Dáder, Doctora en Farmacia. Profesora titular Universidad de Granada.
Grupo de investigación sobre Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y Junta de Andalucía.

Fernando Fernández-Llimós, BScPharm. Community Pharmacist in Redondela (Pontevedra).
Francisco Martínez Romero, PhD PharmD. Community Pharmacist in Jaén. Professor University of Granada.
María José Faus Dáder, PhD PharmD. Professor University of Granada.
Searching Group on Pharmaceutical Care. University of Granada and Junta de Andalucía.

interferencias en los resultados esperados relacionadas con la medicación. Es decir, no solo se refería a los sucesos relacionados con los efectos no deseados de la medicación, sino también a los fracasos en la consecución de los resultados esperados, a los que denominan "fallos en conseguir los propósitos deseados de un tratamiento medicamentoso".

Tras haber detectado diferencias entre distintos grupos de trabajo, en diciembre de 1998 se reunió un grupo de farmacéuticos españoles para realizar el Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con la Medicación³. En esta reunión se trató de unificar criterios que permitiesen la utilización de los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) como una herramienta de trabajo en Atención Farmacéutica, que homologase procesos y métodos de medida de resultados. Es probable que algunas de estas diferencias de criterio persistan aún después de esa reunión.

■ CONCEPTO DE PROBLEMA RELACIONADO CON LA MEDICACIÓN

O lo que es lo mismo, ¿qué son y que no son PRM? El Consenso de Granada aportó la siguiente definición de PRM: "es un problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en ese paciente", y define problema de salud citando al equipo CESCA: "todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte de los agentes de salud (incluido el propio paciente)".

Aunque es ligeramente distinta, se parece bastante a la definición original de Strand y col¹ de 1990: "una experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente". E incluso a la que estos mismos autores⁴ dieron en 1998: "es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que involucra o se sospecha que involucra un tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con un resultado deseado del paciente".

Las tres definiciones tienen en común dos aspectos, que ya habían sido puestos de manifiesto por Strand y col¹ en 1990: obviamente los problemas tienen que estar relacionados con el tratamiento farmacológico del paciente (por acción u omisión) y tienen que interferir o poder interferir con los resultados esperados de ese paciente. Esta última premisa no siempre se ha tenido en cuenta y se han considerado como PRM lo que en realidad son errores administrativos o de otro tipo.

No hacer esta distinción nos llevaría a conclusiones de difícil consistencia. Si consideramos todos los

After having detected differences between several work groups, in December 1998, a group of Spanish pharmacists met to form a consensus in Granada about DRPs³. In this meeting an attempt was made to unify criteria which would allow the use of the drug-related problems as a work tool in Pharmaceutical Care, which would homogenize processes and methods of measuring results. It is probable that some of these differences of criteria still persist after the meeting in Granada.

■ THE CONCEPT OF THE DRUG-RELATED PROBLEMS

This is to say, what are and what are not DRPs? The Consensus of Granada offered the following definition: "A drug-related problem is a health problem related to the pharmacotherapy which interferes or could interfere with the expected health results of the patient", and defines health problems citing the CESCA Team: "Everything that needs or could need an action by the health agents (including the patient)".

Although slightly different, it is quite similar to the original definition of Strand et al.¹ in 1990: "A DRP is an undesirable patient experience that involves drug therapy and that actually or potentially interferes with a desired patient outcome". And also to the definition given by the same authors⁴ in 1998: "A drug therapy problem is any undesirable event experienced by the patient that involves or is suspected to involve drug therapy and that actually or potentially interferes with a desired patient outcome".

These three definitions have two aspects in common which had already been stated by Strand et al.¹ in 1990: Obviously the problems have to be related to the pharmacological treatment of the patient (by action or omission), and have to interfere or could interfere with the expected results of the patient. This last premise has not always been taken into account, and some DRPs have been considered as such when actually they are administrative or other types of errors.

Not to make this distinction brings us to conclusions of difficult consistency. If we consider all the problems communicated by Rupp et al.⁵ as DRPs we arrive at the inconsistency that according to the evaluators of this study, 66.5% of the problematic prescription orders or prescription problems discovered (authors denominate them both ways) would not have provoked adverse consequences in the patients. This means that community pharmacists who had made the intervention had been useless, or if this is not so then some of the problems must not be included in the DRP definition. From the

problemas comunicados por Rupp y col.⁵ como PRM, llegaríamos a la inconsistencia de que, según los evaluadores de ese estudio, el 66,5% de las recetas problemáticas o problemas de prescripción descubiertos (los autores los denominan de ambos modos), no hubieran provocado consecuencias adversas en el paciente. Esto querría decir que los farmacéuticos comunitarios que realizaron las intervenciones habían sido poco útiles, o bien que algunos de esos problemas no debían ser enmarcados en la definición de PRM. Del análisis de la tabla de "razones de las intervenciones del farmacéutico ante las nuevas prescripciones", podemos concluir, que entre los errores por omisión, que representan el 45,6%, aparecen causas que no tienen que concluir en una interferencia en la salud del paciente y por lo tanto no son PRM.

El mismo Rupp⁵ unos años antes había presentado un estudio sobre "errores de prescripción" que clasificaba en cuatro grupos. Dos de estos grupos eran denominados: errores de prescripción y deficiencias de prescripción. La diferencia entre ambos era, tan solo, el hecho de que la receta contuviese un error por comisión o por omisión. Pero en ambos casos, para su resolución no era necesario realizar una evaluación global de la farmacoterapia del paciente.

Tal vez, la mejor explicación de esta diferencia aparece en el trabajo de Currie y col.⁷ en el que se diferencia entre problemas relacionados con la prescripción y problemas relacionados con la medicación. Definen los primeros como los que "involucran la capacidad del farmacéutico de dispensar correctamente la medicación prescrita", y dan como ejemplo la omisión de información. En este trabajo, los errores relacionados con la dosis y pauta de la medicación aparecen en los dos tipos de problemas: los de prescripción y los de medicación. Esto podría parecer una inconsistencia del estudio, pero para los autores, la diferencia entre ambos tipos está en la detección del error: si se detecta de modo automático con la simple lectura de la receta, según ellos es un problema de la prescripción; mientras que si se identifica tras una evaluación global de la farmacoterapia del paciente, se trata de un problema relacionado con la medicación (PRM). En el primero de los casos, el ordenador o el personal auxiliar, comparando con la ficha de medicación habitual del paciente, podrían identificar el error, mientras que para identificar un PRM hace falta un proceso de evaluación clínica, propio de la Atención Farmacéutica (Pharmaceutical Care).

Uno de los argumentos utilizados para considerar la falta de información de la receta como PRM es la imposibilidad de dispensar el medicamento, lo que provocaría un desabastecimiento de medicación en el paciente (PRM tipo 1, según el Consenso de Granada). Este razonamiento tiene dos debilidades: la primera consiste en que de producirse ese desabastecimiento

analysis of the table "Reasons for Pharmacist Intervention on new Rx Orders" we can conclude that among the errors from omission, which represent 45.6%, appear some causes which do not have to conclude in an interference with the patient's health and thus are not DRPs.

Rupp⁵ himself, some years before had presented a study about "prescription errors" which classified them into four groups. Two of these groups were denominated: "Prescription errors" and "Prescription deficiencies". The difference between both was only the fact that the prescription contained a error by commission or by omission. But in both cases, it was not necessary to make a global evaluation of the patient's pharmacotherapy to resolve the problem.

Perhaps the best explanation of this difference appears in the study of Currie et al.⁷ in which the prescription-related problems and the drug-related problems are differentiated. Defining the first as that which "involved the ability of the pharmacist to dispense the prescription order correctly" and they give as an example the omission of information. In this study the error related to doses or frequency of the medication appears in both types of problems: Those prescription-related and those drug-related. This perhaps may appear as an inconsistency of the study, but for the authors, the difference between both types is in the detection of error: If error is detected automatically with the simple reading of the prescription accordingly it is a prescription-related problem; however, if it is identified after a global evaluation of the patient's pharmacotherapy it is a drug-related problem. In the first of the cases, the computer or the auxiliary staff, comparing with the pharmacy records could identify the error, whilst in order to identify a DRP, a process of clinical evaluation, typical of Pharmaceutical Care, is necessary.

One of the arguments used to consider the lack of information about a prescription as a DRP is the impossibility to dispense, which provokes a lack of supply of medication in the patient (DRP type 1, according the Consensus of Granada). This reasoning has two weakness: The first consist in the fact that if there is a lack of supply, this would be the DRP, being the incompletion of the prescription the cause of this DRP. But as well as this, on many of this occasions the treatment is not interrupted without a global evaluation of patient's pharmacotherapy, because exist simple methods of discovering the right dose to dispense (as the simple identification by the patient himself, or the revision of his or her drug consumption file). In this cast case, there is no interference in the expected results, unless the dispenser does not identify the correct strength and the patient consumes an inferior or a superior dose than the prescribed (DRP types 4 or 5 of the Consensus of Granada).

tecimiento, éste sería el PRM, siendo la incompleción de la receta la causa de ese PRM; pero además, es que en muchas ocasiones no llega a producirse la interrupción en el tratamiento, sin realizar una evaluación global de la farmacoterapia del paciente, sino porque existen métodos sencillos de descubrir la potencia correcta a dispensar (como es la identificación por el propio paciente, o la revisión de su historial de consumo). En este último caso, no se produce interferencia en los resultados, salvo que no se identifique la potencia correcta, y el paciente llegue a consumir una dosis inferior o superior a la indicada (PRM 4 y 5 del Consenso de Granada, respectivamente).

Esta diferencia entre causa y efecto la corrobora Cohen, que en el manual sobre Errores de Medicación que edita como Presidente del *Institute for Safe Medication Practices*, hace una clasificación de "algunas de las causas más comunes de los errores de medicación" (véase tabla 1). Es importante señalar que cuando Cohen⁸ utiliza el título *Problems related to drugs and drug devices*, no se refiere a lo que en Atención Farmacéutica (*Pharmaceutical Care*) se entiende por PRM, sino a los problemas de seguridad dependientes del manejo de medicamentos y aparatos de administración, típicamente hospitalarios (dosis unitarias, bombas de administración intravenosa, etc.).

En los dos estudios españoles que utilizaron el concepto de PRM, su aplicación ha sido correcta. Duran y col.⁷ presentaron un estudio muy restrictivo, pues sólo consideraron los PRM que se habían manifestado clínicamente en los pacientes. No cabe duda que esos son todos PRM, pues ya habían llegado a interferir con los resultados esperados de salud en esos pacientes.

Barbero González y Alfonso Galán¹⁰ desechan, en su estudio, los "problemas de prescripción, entendidos estos

TABLE 1. Some common causes of medication errors given by Cohen⁸

1. Failed communication.
 - Handwriting
 - Drugs with similar names
 - Zeros and decimal points
 - Metric and apothecary systems
 - Abbreviations
 - Ambiguous or incomplete orders
2. Poor drug distribution practices.
3. Dose miscalculations.
4. Problems related to drugs and drug devices.
5. Incorrect drug administration.
6. Lack of patient education.

This difference between cause and effect is corroborated by Cohen⁸, that in the manual "Medication Errors" which he edited as President of the Institute for Safe Medication Practices, makes a classification of "some common causes of medication errors" (see Table 1). It is important to point out that when Cohen uses the heading "Drug- and drug device-related problems" he is not referring to what in Pharmaceutical Care is understood as a DRP, but to the safety problems related to the handling of drugs and drug administration devices, typically hospitalary (unit doses, IV pumps).

In the two Spanish studies that used the concept of DRP, its application has been correct. Duran et al.⁷ presented a very restricted study, as they only considered the DRPs which had appeared clinically in the patients. There is no doubt that these are all DRPs as they had interfered with the expected health results in those patients.

Barbero Gonzalez and Alfonso Galán¹⁰ rejected "prescription problems understanding them to be the errors which can be detected in the prescription orders which could imply that they were not dispensed correctly (omission of doses, dose interval, difficulty in the reading of the prescription, etc.).

Some of these prescription problems or errors have been studied by Ibañez Fernández et al.¹² These authors defined them as possible causes of DRP, but not as DRPs in themselves.

■ CLASSIFICATION SYSTEM OF DRUG-RELATED PROBLEMS

Barbero Gonzalez and Alfonso Galán¹⁰ summarized in a table the different study results that had

TABLA 1. Algunas causas comunes de los errores de medicación, según Cohen⁸

1. Comunicación fallida.
 - Caligrafía
 - Medicamentos con nombres similares
 - Ceros y puntos decimales
 - Sistemas métrico y boticario
 - Abreviaciones
 - Recetas ambiguas o incompletas
2. Prácticas pobres de distribución de medicamentos.
3. Cálculos erróneos de dosis.
4. Problemas relativos a utensilios de medicación y medicamentos.
5. Administración incorrecta de medicamentos.
6. Falta de adiestramiento del paciente.

como los errores que se pueden detectar en las recetas que podrían implicar que no se dispensara correctamente la medicación (omisión de dosis, intervalo de dosificación, dificultad de lectura de la prescripción, etc.)."

Algunos de estos problemas o errores de la prescripción han sido estudiados por Ibañez y col.¹¹. Estos autores los definieron como posibles causas de PRM, que no como PRM en sí mismos.

■ SISTEMÁTICA DE CLASIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN

Barbero y Alfonso¹⁰ resumían en una tabla los diferentes resultados de estudios que habían utilizado el concepto PRM. En la Tabla 2 se recogen los tres que habían utilizado una clasificación publicada por Strand y col.¹ en 1990. A la vista de los resultados debemos reconocer que tal variabilidad no es

TABLA 2. Resultados porcentuales de diversos estudios que han utilizado la clasificación de 8 Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) de Strand y col.¹ de 1990

Tipo de PRM	Barbero y Alfonso ¹⁰	Durán y col. ⁹	Currie y col. ⁷
1. Necesita farmacoterapia	6,5	6,2	11,8
2. Medicamento inadecuado	45,9	22,9	23,7
3. Dosis baja	4,9	10,4	5,3
4. Dosis alta	8,1	4,2	3,9
5. Reacción adversa	1,6	4,2	14,5
6. Interacciones medicamentosas	11,6	18,7	21,1
7. Incumplimiento terapéutico	1,6	31,2	6,6
8. No necesita medicamento	19,8	2,1	13,2
Número de PRM	61	48	76

TABLE 2. Percent results of several studies that used 8 types drug-related problems classification given by Strand et al.¹

DRP type	Barbero and Alfonso ¹⁰	Durán and col. ⁹	Currie and col. ⁷
1. Medical indication for drug therapy	6,5	6,2	11,8
2. The wrong drug is being prescribed	45,9	22,9	23,7
3. Too little of the correct drug	4,9	10,4	5,3
4. Too much of the correct drug	8,1	4,2	3,9
5. Adverse drug reaction	1,6	4,2	14,5
6. Drug-drug, drug-food interactions	11,6	18,7	21,1
7. Not receiving the prescribed drug	1,6	31,2	6,6
8. No valid medical indication	19,8	2,1	13,2
Number of DRPs	61	48	76

used the DRP concept. In Table 2 the three studies that used the classification given by Strand et al.¹ in 1990 are compiled. Examining these results we must acknowledge that such a degree of variability is not due to differences in the patients included in those studies but to criteria of classification. This made it necessary to create a classification system or the results would never be homological.

The Consensus of Granada³ gives, not only a classification (Table 3) but also indicates the criteria of the classification system: The necessities of the pharmacotherapy (indication, effectiveness and safety). In fact, these are not more than a modifi-

TABLA 3. Clasificación de los problemas relacionados con la medicación (PRM), según el Consenso de Granada³

Indicación:

PRM 1. El paciente no usa los medicamentos que necesita.

PRM 2. El paciente usa medicamentos que no necesita.

Efectividad:

PRM 3. El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado.

PRM 4. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita.

Seguridad:

PRM 5. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita.

PRM 6. El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa medicamentosa.

debida a diferencias en los pacientes tratados en los tres trabajos, sino a diferentes criterios de clasificación. Esto hacía necesario crear una sistemática de clasificación, o de lo contrario, los resultados nunca serían homologables.

El Consenso de Granada³ aportó no solo una clasificación (tabla 3), sino que apuntó también el criterio sistemático de clasificación: las necesidades de la farmacoterapia (indicación, efectividad y seguridad). En realidad, éstas no son más que una modificación de las cuatro propuestas por Cipolle y col.⁴ resultante de la eliminación del cumplimiento como un PRM *per se*. A pesar de que reiteradamente se olvida, incluso el propio Consenso de Granada lo olvidó, esa clasificación de PRM ya había sido propuesta en 1995, aunque expuesta en un modo algo menos ordenado y con una sistemática algo peor¹².

Para que la clasificación sea consistente, cada PRM debe ser unívoco, es decir no debe permitir que existan ambigüedades; debe ser intemporal, es decir, un determinado problema debe ser clasificado siempre en una misma categoría, en cualquier fase en que se detecte; y debe ser universal, es decir, cualquier farmacéutico debe clasificarlo en la misma categoría; y, por supuesto, cada problema debe producir un único PRM.

Esta sistemática consiste en la aceptación secuencial de cada una de las tres necesidades: primero se cuestiona la indicación, después la efectividad y por último la seguridad del tratamiento (véase Tabla 4).

La primera de las necesidades no suele plantear problemas, en ninguno de los dos PRM (1 ó 2). El medica-

TABLE 3. Classification of drug-related problems given by The Consensus of Granada³

Indication:

PRM type 1. The patient does not use the drug he or she needs.

PRM type 2. The patient uses a drug he or she does not need.

Effectiveness:

PRM type 3. The patient uses a drug that is poorly selected.

PRM type 4. The patient uses a dose, interval or duration inferior to the needed.

Safety:

PRM type 5. The patient uses a dose, interval or duration superior to the needed.

PRM type 6. The patient uses a drug which produces his or her an adverse drug reaction (ADR).

cation of the four given by Cipolle et al.⁴ after the elimination of the behavior as a DRP per se. Despite of the fact that this is repeatedly forgotten, even the Consensus of Granada itself forgot, this classification of DRP had already been proposed in 1995 although it was exposed in a less organized way and with a somewhat worse systematic¹².

For the classification to be consistent, each DRP must be precise, this is to say it must not permit the existence of any ambiguities; it must be permanent this is to say, a determinate problem should always be classified in the same category whenever it is detected; and must be universal, this is to say that any pharmacist should classify it in the same category; and, of course, each problem should produce a unique DRP.

This system consists in the sequential acceptance of each one of the three necessities: first of all the indication should be questioned, then the effectiveness and finally safety of the therapy (see Table 4).

The first of this three necessities does not usually cause any problems in either of the two DRPs (1 or 2). The drug is or is not indicated and the patient is or is not taking it. Obviously the complete non-compliance of the therapy should be included as DRP type 1, as the patient is not taking the drug indicated. On the other hand, the lack of

TABLA 4. Sistemática de clasificación de problemas relacionados con medicamentos en base al Consenso de Granada. Para su utilización es necesario recordar que la ineffectividad es la no consecución de los resultados deseados, y la inseguridad es la consecución de resultados no deseados (vease el texto)

- #1. ¿Tiene el paciente tratamiento para cada uno de sus problemas de salud?
 - Sí: ir a #2.
 - No: PRM 1.
- #2. Cada medicamento que toma el paciente, ¿tiene una indicación de acuerdo con los problemas de salud del paciente?
 - Sí: ir a #3.
 - No: PRM 2.
- #3. ¿Están siendo efectivos los medicamentos que usa el paciente?
 - Sí: ir a #5.
 - No: ir a #4.
- #4. La ineffectividad, ¿se debe a un problema relacionado con una dosis baja?
 - Sí: PRM 4.
 - No: PRM 3.
- #5. ¿Están siendo seguros los medicamentos que usa el paciente?
 - Sí: No hay PRM.
 - No: ir a #6.
- #6. ¿La falta de seguridad, ¿se debe a un problema relacionado con alta dosis?
 - Sí: PRM 5.
 - No: PRM 6.

mento está o no indicado y el paciente lo está o no tomando. Obviamente, el incumplimiento total del tratamiento debería incluirse como PRM 1, pues el paciente no toma el medicamento indicado. Por el contrario, el desabastecimiento de un medicamento por carecer de existencias en la farmacia no implica un PRM 1. Este sólo se produce si el paciente deja realmente de tomarlo. Un ejemplo singular para diferenciar entre un error administrativo y un PRM es el que puede resultar del error de dispensación, en el que se pueden producir cuatro situaciones distintas (recordemos que el error de dispensación no es un PRM, sino una causa de PRM):

supply of a drug due to a lack of stock in the pharmacy does not imply a DRP type 1, because this is only produced if the patient really stops taking the drug. An example in particular to differentiate between an administrative error and a DRP is that which could result from the dispensing error, in which there could be produced four different situations (remember that a dispensing error is not a DRP but a cause of a DRP):

- If the patient or the pharmacist discover the error before using the wrong drug or before ceasing the right drug, the DRP does not exist.
- If the patient discover the error and does not use the wrong drug, but he or she has not access to the right one, a DRP type 1 is pro-

TABLE 4. Drug-related Problem (DRP) Classification System based on Consensus of Granada. Before using this system it is necessary to remember that ineffectiveness is not archiving the desired results, and unsafety is archiving undesired results (see text)

- #1. Has the patient therapy for each of his or her medical conditions?
 - Yes: go to #2.
 - No: DRP type 1.
- #2. Each drug the patient is using, has an indication according to the patient's medical conditions?
 - Yes: go to #3.
 - No: DRP type 2.
- #3. Are the drugs used by the patient being effective?
 - Yes: go to #5.
 - No: go to #4.
- #4. Ineffectiveness due to a problem related with a low dose?
 - Yes: DRP type 4.
 - No: DRP type 3.
- #5. Are the drugs used by the patient being safe?
 - Yes: The are no DRPs.
 - No: go to #6.
- #6. Lack of safety is due to a problem related with a high dose?
 - Yes: DRP type 5.
 - No: DRP type 6.

- Si el paciente o el farmacéutico descubren el error antes de consumir el medicamento equivocado o de dejar de consumir el correcto: no existe PRM.
- Si el paciente descubre el error y deja de tomar el medicamento equivocado, pero tampoco dispone del correcto, se produce un PRM 1, pues no usa el medicamento que necesitaba.
- Si el paciente reconoce como nuevo el medicamento equivocado y lo toma, además del indicado, se produce un PRM 2, ya que está tomando un medicamento no indicado.
- Si el paciente no se da cuenta del error y consume el medicamento equivocado en lugar del indicado se producen dos PRM: un PRM 1 porque dejó de tomar el medicamento correcto, y un PRM 2 porque toma un medicamento no indicado.

El criterio de efectividad es, probablemente, el que más errores de clasificación está causando. Cuando Farris y Kirking¹³ trataron de adaptar los pilares Donabedianos de calidad de la asistencia médica a la Atención Farmacéutica, definieron efectividad como la atención proporcionada y recibida en entornos normales de ejercicio; a diferencia de la eficacia de la que decían que es la mejor atención que puede conseguirse bajo condiciones óptimas. Pero no debe confundirse la efectividad de un tratamiento con la seguridad de ese tratamiento. Una biguanida puede ser segura para un paciente diabético y no ser efectiva al no controlarle suficientemente la glucemia; y por el contrario, un IECA puede ser efectivo en el control de la presión arterial de un paciente, y no ser seguro por producirle una tos incapacitante. La ineffectividad puede alcanzarse sólo por dos motivos: tratar con un fármaco idóneo pero a dosis demasiado bajas, o tratar con un fármaco no idóneo. Fue el enunciado de este último problema (el PRM 3 del Consenso de Granada) lo que está produciendo los errores de interpretación más frecuentes. El Consenso de Granada lo enunció, en modo resumido, como: "PRM 3: El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado.", y de modo completo como "PRM 3: El paciente usa un medicamento, que estando indicado para su situación, está mal seleccionado.". Lo que debería ser obvio, al encontrarse bajo el epígrafe de efectividad, es que el concepto de "está mal seleccionado" se refiere a la efectividad y no a la seguridad, que tiene su epígrafe propio. Es decir, es incorrecto incluir en este PRM los medicamentos mal seleccionados por su falta de seguridad. Los medicamentos teratogénicos en una paciente embarazada, o los principios activos a los que un paciente es alérgico, no dejan de ser efectivos sino que no son seguros, por lo tanto ambos serían PRM 6. Debemos resenar que la ineffectividad producida por el incumplimiento parcial debería ser clasificada como PRM 4, porque el paciente está recibiendo una dosis menor de la que debería.

duced, because the patient is not using the needed drug.

- If the patient recognize the wrong drug as a new drug and uses both: the right and the new (wrong), a DRP type 2 is produced, because the patient is taking a drug not prescribed to him or her.
- If the patient does not realize of the change and takes the wrong drug instead the prescribed, two DRP are produced: a DRP type 1 because the patient ceased using the prescribed drug, and a DRP type 2 because the patient is using a drug not prescribed to him or her.

The criteria of effectiveness is probably the one which causes the majority of the errors of classification. When Farris and Kirking¹³ dealt with the adapting of the Donabedian seven pillars of quality of medical care to Pharmaceutical Care, they defined effectiveness as care provided and received in common settings of practice; differentiating from efficacy which is said to be the best care that can be obtained under optimal conditions. But effectiveness should not be confused with safety. A biguanide could be safe for a diabetic patient and not be effective because it cannot control the glucemia sufficiently. On the other hand, an ACEI could be effective in the control of blood pressure in a patient and may not be safe by producing an incapacitating cough. The ineffectiveness can only be reached by two causes, dealing with an appropriate drug but in a too low dose, or dealing with a poorly selected drug. It was the way of enunciating this last problem (DRP type 3 of the Consensus of Granada) what is causing the majority of the classification errors. The Consensus³ stated in a abridged way as DRP type 3 "The patient uses a drug that is poorly selected" and in an unabridged way "The patient uses a drug that, although indicated for his condition, is poorly selected". It should be obvious the under the heading of effectiveness the concept of "poorly selected" refers to its effectiveness and not to its safety, which has its own heading. This is to say it is incorrect to include in this DRP type drugs poorly selected by their lack of safety. Teratogenic drugs in a pregnant women or a substance to which a patient is allergic are still effective but they are not safe, thus both would be DRP type 6. We should note the ineffectiveness resulting from that partial non-compliance should be classified as DRP type 4, because patient is receiving a lower dose than he or she should.

Once the latter has been established, the criteria of safety is more simple. A drug which provokes

Una vez aclarado el anterior, el criterio de seguridad es más sencillo. Un fármaco que provoca o puede provocar una acción indeseable, lo hace sólo por uno de dos motivos: o está siendo utilizado a una dosis superior a la tolerada (PRM 5), o está produciendo una reacción adversa medicamentosa (RAM) (PRM 6). El carácter de exclusión de estos PRM queda garantizado por la definición, que aportó Rawlings de RAM y que la Organización Mundial de la Salud adoptó. En estas definiciones, sólo se consideran RAM los fenómenos que se producen utilizando el medicamento a dosis normales utilizadas en terapéutica, profilaxis o diagnóstico.

■ PRM REALES Y POTENCIALES

Otro de los desacuerdos comunes en la interpretación de los PRM es el concepto de realidad y potencialidad. Este concepto ha sido bastante claro en esta última década, pues ya Hepler y Strand¹⁴ en 1990, entre las funciones primordiales de la Atención Farmacéutica apuntaban: "1) identificar PRM reales y potenciales, 2) resolver PRM reales y 3) prevenir PRM potenciales". No dejan duda estos autores de que existen dos tipos de problemas: los que han aparecido y hay que resolver, y los que pueden aparecer y hay que prevenir.

En la publicación de 1998, Cipolle y col.⁴ llegan a enunciar su clasificación de siete PRM dos veces: una sin adjetivar y la segunda enunciada en "modo potencial". Cuando introducen esta segunda recuerdan al lector que los problemas potenciales requieren atención, intervenciones y monitorización para asegurarse de prevenir el PRM.

Pero, tal vez, uno de los mejores acercamientos a este concepto de realidad y potencialidad lo presentan Rovers y col.¹⁵ dedicándole un apartado completo de su manual. Enuncian esta diferencia escribiendo: "Un problema real es el que ya ha ocurrido, y de este modo, el farmacéutico debe intentar arreglarlo. Un problema potencial es el que es probable que ocurra - algo que el paciente está en riesgo de desarrollar - si el farmacéutico no realiza una intervención".

Una vez aclarado que PRM son siempre problemas de salud y no errores administrativos o problemas de prescripción, parece obvio que un PRM real es el que ha ocurrido, es decir, se ha manifestado en el paciente; mientras que un PRM potencial es el problema de salud que tiene posibilidad de ocurrir, es decir, que tiene posibilidad de manifestarse, sin haberlo hecho todavía. Esto no quiere decir que los PRM reales sean más importantes que los potenciales ni que en estos últimos no deba intervenir el farmacéutico. Dado el carácter proactivo de la Atención Farmacéutica debe existir una lógica de intervención ante los PRM potenciales¹⁶, pues no

or could provoke an undesirable action, does it because one of two motives: or it is being used at a higher dose than the toleration level (DRP type 5), or it is producing an adverse drug reaction (ADR) (DRP type 6). The exclusion characteristic of these two DRPs is guaranteed by the definition given by Rawlings to ADR, and which has been adopted by the World Health Organization. In these definitions, only the phenomena produced using the drug in doses commonly used in therapy, prophylaxis or diagnostics can be considered as an ADR.

■ ACTUAL AND POTENTIAL DRPS

Another of the common disagreements on DRPs is the concept of reality and potentiality. This concept has been quite clear for the last decade, since Hepler and Strand¹⁴ in 1990, among the major functions of Pharmaceutical Care, pointed out: 1) identifying potential and actual DRPs, 2) resolving actual DRPs, and 3) preventing potential DRPs. These authors leave no doubt in that exists two types of problems, those which have appeared and which have to be resolved, and those which could appear and have to be prevented.

In the publication of 1998, Cipolle et al.⁴ announced their classification of seven DRPs twice: One without modifying and the second one named as "potential mode". When they introduce the second one they remind the reader that potential problems need attention, intervention and monitoring in order to prevent the DRPs.

But, perhaps one of the closest to this concept of reality and potentiality is presented by Rovers et al.¹⁵ who dedicate a whole section of their manual. They state this difference as "An actual problem is one that has already occurred, and thus the pharmacist must try to fix it. A potential problem is one that is like to occur - something the patient is at risk of developing - if the pharmacist makes no intervention".

Once it has been clarified that DRPs are always health problems and not administrative errors or prescription problems, it is obvious that an actual DRP is one which has occurred, this is to say, which has manifested in the patient, whilst a potential DRP is a health problem which might appear without actually having done so. This does not mean that in these last cases the pharmacist should not intervene. As the proactive character of Pharmaceutical Care there should exist an intervention logic¹⁶ when face a potential DRP; since

cabe duda que ante los reales hay que intervenir siempre que el farmacéutico sepa o pueda.

■ CONCLUSIONES

Un problema relacionado con la medicación (PRM) es un problema de salud que se ha manifestado o puede manifestarse en el paciente. Por consiguiente no son PRM los errores administrativos cuya solución no necesita de una evaluación global de la farmacoterapia del paciente.

Un PRM es real si se ha manifestado en el paciente; y es potencial si se puede manifestar en el paciente, pero todavía no lo ha hecho.

Los PRM se clasifican en seis categorías excluyentes, definidas en el Consenso de Granada, mediante una sistemática basada en las tres necesidades de toda farmacoterapia: indicación, efectividad y seguridad.

there is no doubt that one faced with the actual problems has to intervene if knows how and is able to act.

■ CONCLUSIONS

A drug-related problem (DRP) is a health problem which has appeared or could appear in a patient. Thus administrative errors whose solutions does not need a global evaluation of patient's pharmacotherapy are not DRPs.

A DRP is actual if it has appeared in a patient, and it is potential if it could manifest, even though it has not yet done so.

DRPs are classified in six excluding categories, defined in the Consensus of Granada, by a systematic process based on the three necessities of all pharmacotherapies: indication, effectiveness and safety.

■ BIBLIOGRAFÍA

1. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Problemas relacionados con los medicamentos: su estructura y función. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 127-132.
2. Bergman U, Wilholm BE. Drug related problems causing admission to a medical clinic. *Eur J Clin Pharm* 1981; 20: 193-200.
3. Consensus Panel ad hoc. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos / Consensus of Granada on Drug-related Problems. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 107-112.
4. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice*. New York: McGraw-Hill; 1998.
5. Rupp MT, DeYoung M, Schondelmeyer SW. Prescribing problems and pharmacist interventions in community practice. *Med Care* 1992; 30: 926-940.
6. Rupp MT, Schondelmeyer SW, Wilson GT, Krause JE. Documenting prescribing errors and pharmacists interventions in community pharmacy practice. *Am Pharm* 1988; NS28(9): 574-581.
7. Curie JD, Chrischilles EA, Kuehl AK, Buser RA. Effect of a training program on community pharmacists' detection of an intervention in drug-related problems. *J Am Pharm Assoc* 1997; 37: 182-191.
8. Cohen MR, editor. Medication errors. Washington: American Pharmaceutical Association; 1999.
9. Durán I, Martínez Romero F, Faus MI. Problemas relacionados con medicamentos resueltos en una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 11-19.
10. Barbero González JA, Alfonso Galán T. Detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos en la farmacia comunitaria: una aproximación. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 113-122.
11. Ilbáñez Fernández J, Caelles Franch N, Rodríguez Galindo L, Fernández Cabré E, García Manzanares M, Tuneu Valls L. Análisis de la cumplimentación de las recetas en algunas farmacias comunitarias. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 198-201.
12. Tomechko MA, Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ. Q and A from the Pharmaceutical Care Project in Minnesota. *Am Pharm* 1995; NS35(4): 30-39.
13. Farris KB, Kirking DM. Assessing the quality of pharmaceutical care. I: One perspective of quality. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 68-73.
14. Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 35-47.
15. Rovers JP, Currie JD, Hagel HP, McDonough RP, Sobotka JL. A practical guide to pharmaceutical care. Washington, APH: 1998.
16. Fernández-Llímós F, Martínez Romero F, Faus Dáder MI. Algoritmo de intervención ante un PRM. *Farmacia Profesional* 1999; 13(6): 39-40.