

# TRABAJOS ORIGINALES

## ORIGINAL WORKS

---

# Validación de un cuestionario para la identificación de problemas relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario

*The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward*

BAENA MI, CALLEJA MA, ROMERO JM, VARGAS J, ZARZUELO A, JIMÉNEZ-MARTÍN J y FAUS MJ

Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica CTS-131. Universidad de Granada.  
Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). e-mail: i.baena@airtel.net

### RESUMEN

Los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) son problemas de salud asociados al uso de medicamentos. Son muchos los PRM que podemos encontrar si analizamos la medicación que toman los pacientes y los problemas de salud que refieren y muy variadas las causas que los ocasionan. La entrevista con el paciente constituye un instrumento imprescindible para la obtención de información sobre qué medicamentos toma, como los toma y sobre la experiencia que de ellos tiene. Los servicios de urgencias hospitalarios constituyen cada día más una puerta de entrada al sistema sanitario para los ciudadanos, de forma que constituye un escenario adecuado para conocer la prevalencia de PRM, sin embargo las características propias de un servicio de urgencias de hospital requiere la adaptación de la entrevista con el usuario. **Objetivo:** El presente trabajo pretende diseñar y validar un cuestionario como instrumento para la obtención de información suficiente para la evaluación e identificación de PRM en los usuarios de un servicio de urgencias hospitalario. **Metodología:** Se procederá al diseño de un cuestionario con la intervención de expertos en Seguimiento Farmacoterapéutico, igualmente se procederá a la validación del mismo pilotándolo sobre una muestra de 222 pacientes usuarios de un servicio de urgencias hospitalario. **Resultado:** Tras el pilotaje el cuestionario fue validado.

**PALABRAS CLAVE:** Problemas relacionados con medicamentos. Urgencias hospitalarias. Validación cuestionario. Seguimiento Farmacoterapéutico.

### ABSTRACT

*Introduction:* Adverse drug reactions (ADR) are health problems associated with the use of medicines. Many problems caused by the taking of medicines may be encountered if we analyse the medication taken by the patients, their health problems and their numerous causes. Personal interviews with the patient are essential in order to obtain information about how the medicines are taken and their resulting effects. Hospital emergency wards are the gate of entry into the health system for an ever increasing number of citizens and are therefore, suitable places from which to gain information on the extent of problems caused by medicines. However, due to the characteristics of such wards, an adaptation of the interview with the user is required

*Objective:* The aim of the present work is to design and validate a questionnaire as an instrument to obtain sufficient information to be able to identify and evaluate problems caused by medication in users of hospital emergency ward services.

*Methodology:* The design of a questionnaire will be carried out with the involvement of experts in Pharmaceutical Care. A pilot study with a sample of 222 patients using hospital emergency ward services will be used as a method of validation.

*Results:* The questionnaire was validated by the pilot study.

**KEY WORDS:** Adverse drug reactions. Hospital emergency wards Questionnaire validation Pharmaceutical Care.

## INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas se han ido incorporando a la práctica clínica un importante número de medicamentos, dando lugar a un verdadero arsenal terapéutico al alcance de los profesionales sanitarios, aportando, en términos generales y junto a otros factores, una significativa mejora en la calidad asistencial y por tanto en la calidad de vida de la población. Sin embargo de forma paralela se ha introducido un mayor riesgo de yatrogenia, debido a efectos no deseados de los medicamentos.

Los medicamentos pueden provocar problemas de salud al individuo que los consume, y no solo problemas de seguridad descritos como reacciones o efectos adversos a los medicamentos<sup>1,2</sup>, sino que también se consideran problemas relacionados con los medicamentos las situaciones en las que éstos no producen el efecto para el cual fueron prescritos, dicho de otro modo, cuando no llegan a ser efectivos en el paciente<sup>3,4</sup>.

Son numerosos los estudios<sup>5-18</sup> que ponen de manifiesto la existencia de problemas de salud cuyo origen está relacionado con el uso de los medicamentos, problemas de muy diversa índole que pueden ir desde el uso de fármacos no necesarios para el paciente, no indicados o mal seleccionados respecto a las condiciones clínicas del paciente; por otra parte también se producen problemas debidos a un mal uso de los medicamentos por parte de los pacientes, como puede ser un mal cumplimiento de la pauta, o la automedicación no responsable; también podemos encontrar descritos problemas de salud relacionados con la seguridad de los medicamentos, como son las reacciones adversas o las intoxicaciones, así como los problemas derivados de las interacciones entre medicamentos o entre estos y los alimentos o el alcohol.

Existe por tanto un amplio abanico de problemas de salud que tiene que ver con los medicamentos, originados por muy diversas causas como se ha reseñado anteriormente, no obstante todos ellos quedaron definidos como «problemas relacionados con los medicamentos» (PRM) y agrupados en 6 categorías por un consenso de expertos celebrado en 1999,<sup>19-21</sup> describiéndose igualmente la sistemática para su clasificación.<sup>22</sup>

## INTRODUCTION

Over the last decades, a significant number of medicines have been incorporated into clinical practices, making a considerable therapeutic arsenal of medicines available to health service professionals. In general terms, this together with other factors, has resulted in a significant improvement in the quality of health care and consequently, in the population's quality of life. However, a greater risk of yatrogenesis has arisen due to the undesirable effects of medicines.

Medicines may cause health problems for those that consume them. Such problems may not only be limited to safety problems, described as adverse effects or reactions, but also to the fact that they may not produce the effect for which they were prescribed, or in other words do not prove effective in the patient.

There are numerous studies<sup>5-18</sup> that show the existence of health problems originating from the use of medicines. Problems of varying kinds may arise from such causes as the unnecessary use of drugs on patients or the inappropriate or wrongly selected drugs with regard to the patients' clinical conditions. On the other hand, problems may also be caused by patients themselves through non-compliance with dosage schedules or irresponsible self-medication. Furthermore, problems may arise through adverse reactions, intoxication and interactions with either other medicines or with diet or alcohol.

As has just been described, a wide range of health problems of a number of causes is associated with the intake of medicines. However, all of which were grouped into 6 categories, and defined as "adverse drug reactions" (ADR) by a panel of experts in 1999,<sup>19-21</sup> where a systematic method for their classification was established.

This represents a significant breakthrough in the unification of research criteria. On occasions, the results found after checking existing bibliography, did not permit a means of comparison. This may be due to the use of different definitions for undesirable effects caused by medicines and the different methods for classifying them. This would result in differences in the object to be studied, in the different research projects, and would explain why ADR prevalence figures range from 1.1% to 1.29%.

Many of the papers published<sup>7-9,11-16,23-25</sup> that researched the existence of ADR in hospital emer-

**TABLA I.** Definición de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) según el Consenso de Granada<sup>9</sup> modificado<sup>11,12</sup>, y descripción sistemática<sup>10</sup>.

	Consenso de Granada Modificado	Clasificación sistemática
Necesidad		
PRM 1	El paciente no usa los medicamentos que necesita	Necesita medicamento
PRM 2	El paciente usa medicamentos que no necesita	No necesita medicamento
Efectividad		
PRM 3	El paciente no responde al tratamiento	Inefectividad no dosis-dependiente
PRM 4	El paciente usa una dosis o pauta inferior a la que necesita	Inefectividad dosis dependiente
Seguridad		
PRM 5	El paciente usa una dosis o pauta superior a la que necesita	Inseguridad dosis-dependiente
PRM 6	El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa	Inseguridad no dosis-dependiente

**TABLE I.** Definition of medicine related problems (DRP) according to the modified<sup>11,12</sup>. Consensus of Granada<sup>9</sup> and systematic description<sup>10</sup>.

	Modified Consensus of Granada	Systematic Classification
Necessity		
DRP 1	The patient does not use a medicine that is needed	The patient needs medicine
DRP 2	The patient uses a medicine that is not needed	The patient does not need medicine
Effectiveness		
DRP 3	The patient does not respond to treatment	Ineffectiveness non dosage-dependent
DRP 4	The patient uses a dose or frequency inferior to what is needed	Ineffectiveness dosage-dependent
Safety		
DRP 5	The patient uses a dose or frequency superior to what is needed	Unsafe dosage-dependent
DRP 6	The patient uses a medicine which provokes an adverse reaction	Unsafe non dosage-dependent

Esto supone un verdadero avance en lo que se refiere a unificar criterios de estudio. Al revisar la bibliografía existente, los resultados encontrados, a veces, no permiten la comparación, posiblemente debido al uso de diferentes definiciones de efectos no deseados provocados por el uso de los medicamentos y por la utilización de diversas clasificaciones de los mismos, lo que se traduce en diferencias en el objeto de estudio de las diferentes investigaciones, lo que explica que se encuentren prevalencias de PRM que van desde el 1,1% al 29%.

Muchos de los trabajos publicados<sup>7-9,11-16,23-25</sup> investigaron la existencia de PRM en los pacientes usuarios de los servicios de urgencias hospitalarios, utilizando diversas metodologías y diferentes clasificaciones, que como se ha indicado más arriba, hace poco comparables las cifras encontradas en los mismos.

La clasificación referida anteriormente<sup>19-21</sup> aporta no solo una definición inequívoca de PRM y no solo los clasifica en 6 categorías mutuamente excluyentes, sino que aporta el método para su clasificación,<sup>22</sup> por tanto su uso permitirá hacer comparables los resultados encontrados en diferentes investigaciones.

Pero para la identificación de PRM se requiere el conocimiento de una serie de datos relativos tanto al paciente y su medicación como a sus problemas de salud. El seguimiento del tratamiento farmacológico de un paciente utiliza como herramienta para la obtención de la información la entrevista<sup>26,27</sup> con el paciente, obteniéndose información de su medicación suficiente para el establecimiento de la relación entre el problema de salud que presenta el paciente y su tratamiento farmacológico.

La investigación sobre los PRM en un servicio de urgencias de hospital, presenta características específicas a tener en cuenta como son: que el contacto con el paciente se produce por una sola vez, con motivo de su consulta al servicio de urgencias. Por tanto es factible pensar que la entrevista en un servicio de urgencias adolece de los sesgos propios de la metodología de entrevista<sup>28-33</sup>, además de las que introduce el escenario, como puede ser que en ese momento el problema de salud más importante para el paciente, lógicamente es el que le hizo acudir a este servicio sanitario, pudiendo pasar desapercibidos otros que en condiciones normales tendrían un tratamiento más relevante; el propio servicio de ur-

gency ward patients, used differing methodologies and classifications, thus as previously stated, reducing the possibility of making comparisons between them.

The previously mentioned classification<sup>19-21</sup>, not only provides an unequivocal definition of ADR and its classification into 6 mutually exclusive categories, but also provides a method for their classification. Therefore, its use will allow the comparison of the results found in different research projects.

However, the identification of ADR requires knowledge of data concerning both the patient and his medication, as well as his health problems. The monitoring of a patients pharmacological treatment uses personal interviewing as a tool for gathering information. In this way, sufficient information may be obtained in order to establish a relationship between the patients health problem and its pharmacological treatment.

The following specific characteristics with regard to emergency ward ADR research should be taken into account: Contact with the patient through emergency ward admissions tend to occur on only one single occasion. It would therefore be reasonable to conclude that an interview in an emergency ward may tend towards a bias produced by both the methodology of the interview and the situation in which it is carried out. Influences that may be relevant in this situation are that at this moment in time, the patient is primarily concerned with the health problem which caused his visit to this particular service and not with other problems which while not being taken into consideration on this particular visit, would be given relevant treatment under normal conditions. Furthermore, under emergency ward conditions, it is not always easy to interview the patient in conditions of privacy.

However, the interview with the patient at a casualty ward represents a valid methodology that should allow medicine related health problems to be identified and also enable an evaluation concerning the medicines the patient is taking, how he is taking them and his personal experience of them; concerning, adherence to dosage schedules, adverse effects, etc, together with a clinical record that should provide relevant information about the patients health problem.

In the papers that were examined, a number of different methodologies were used, such as

gencias que no siempre hace fácil la entrevista con el paciente en condiciones de privacidad; etc.

Sin embargo la entrevista con el paciente en un servicio de urgencias es igualmente, la metodología válida que debe permitir identificar aquellos problemas de salud relacionados con los medicamentos, evaluando la información obtenida del paciente sobre qué y como lo toma, así como su experiencia con los medicamentos: cumplimiento, efectos adversos, etc, y todo esto junto a la historia clínica que debe aportar información relevante sobre el problema de salud del paciente.

En los trabajos revisados, varias son las metodologías utilizadas, como revisiones de historias clínicas de los pacientes, entrevistas con los facultativos que atendieron a los pacientes o la entrevista con éstos, lo que hace que los resultados encontrados sean difícilmente comparables entre ellos.

Allí donde se realiza Seguimiento Farmacoterapéutico con el fin de obtener el máximo beneficio de la medicación para el paciente, el papel que juega éste como informador clave es imprescindible, de forma que la entrevista farmacoterapéutica se posiciona como la herramienta útil para la detección de PRM<sup>26,27</sup>, independientemente de que dicha información sea enriquecida con otra como la recogida por el médico en la historia clínica.

Al objeto de identificar la información mínima necesaria sobre la medicación del paciente, que permita el estudio de la existencia de PRM como causa de la visita a un servicio de urgencias, se pretende diseñar y validar un cuestionario que recogiendo las particularidades propias de este servicio, sea capaz de aportar la información necesaria para la detección de PRM entre los usuarios de un servicio de urgencias de hospital.

## METODOLOGÍA

*Para el diseño y la validez de contenido*<sup>28-33</sup>

Se procedió a una revisión bibliográfica que permitió la identificación de los diferentes aspectos, que en relación con los medicamentos, son imprescindibles para la detección de PRM.<sup>27,34-39</sup>

the checking of patients clinical records, interviews with the medical personnel that attended the patients or the patient interviews themselves. It was therefore difficult to make comparisons between the results found.

Pharmaceutical Care is carried out in order to obtain maximum benefit from medication for the patient and its role as a key means of gathering information, is essential. The pharmacotherapeutic interview is to be considered therefore, as a useful tool in the detection of ADR<sup>26,27</sup>, independently of whether such information is complemented from other sources, such as that gathered from doctors from clinical records.

The design and validation of a questionnaire is proposed as a means of identifying the minimum of necessary information on patients' medication, in order to permit the study of the existence of ADR as cause of visits to emergency wards. Whilst gathering information about the particular characteristics of this service, it has the objective of providing the necessary information to detect ADR in patients using these services.

## METHODOLOGY

*The design and validation of contents*<sup>28-33</sup>

A bibliographic revision was carried out in order to allow the identification of the different aspects that with regard to medicines, are indispensable in the detection of ADR<sup>27,34-39</sup>.

Interviews used in community pharmacy services as a means of carrying out patient Pharmaceutical Care, were specifically analysed.

With this information, a preliminary draft was created. In addition to questions concerning medicines taken by the patient, other questions regarding the patients' demographic data, determined daily habits such as drinking or smoking, and degree of compliance with the pharmacological therapy were also included.

The draft was judged by a panel of experts from a number of areas related with medicines, University professors, (Faculty of Pharmacy), specialist pharmacists in hospital pharmacy, community pharmaceutical experts in pharmaceutical attention, pharmacists and doctors from the Andalusian Centre of Information and Documentation of Medicines (CADIME).

De manera específica se analizó la entrevista utilizada en las oficinas de farmacia para hacer Seguimiento Farmacoterapéutico de los pacientes<sup>26,27</sup>.

Con esta información se procedió a la redacción del primer borrador, donde además de las preguntas relativas a los medicamentos que el paciente toma, se incorporaron determinadas preguntas sobre datos demográficos del paciente así como sobre determinados hábitos como fumar, beber o el cumplimiento de la terapia farmacológica.

El borrador fue sometido a un panel de jueces, expertos en diversas áreas relacionadas con los medicamentos: profesores de Universidad. (Facultades de Farmacia), farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, farmacéuticos comunitarios expertos en Atención Farmacéutica, farmacéuticos y médicos del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME).

El resultado del panel de expertos fue analizado y valorado por el grupo investigador y se procedió a la redacción del segundo borrador del cuestionario, valorando el orden de las preguntas y su redacción.

Este cuestionario constaba de cuatro partes fundamentales:

- Relativa a los problemas de salud del paciente: Síntomas, enfermedades del paciente, diagnóstico médico
- Relativa a los medicamentos que tomaba el paciente: Medicamentos que toma, dosis, pauta, vía, prescriptores; Conocimiento que el paciente tiene sobre sus medicamentos; Hábitos: fumar, beber, cumplimiento, uso de plantas medicinales.
- Datos sociodemográficos del paciente: Edad, Género, Lugar de residencia

*Para la validación global*<sup>28-33</sup>

El segundo borrador se sometió a un pilotaje sobre 256 pacientes usuarios de un servicio de urgencias hospitalario, con objeto de observar el comportamiento de este instrumento y si el cuestionario arrojaba información suficiente para la identificación de PRM tras el análisis de la misma.

Los entrevistadores fueron sometidos a una formación homogénea en técnicas de entrevista,

The results obtained from the panel of experts were analysed and evaluated by the research group and subsequently, a second draft of the questionnaire, where the order and wording of the questions were taken into consideration, was produced.

This questionnaire consisted of four fundamental sections.

- Data relating to the patient's health problems: Symptoms, Patient's illnesses, Medical diagnoses.
- Data relating to medicines taken by the patient. Medicines taken, dosages, dosage schedules, dosage form, the patients knowledge of his medicines, Habits: drinking, smoking, compliance with dosage schedules, use of medicinal plants.
- Patient's socio-demographic information. Age, sex, place of residence:

*The overall evaluation*<sup>28-33</sup>

The second draft underwent a pilot study performed on 256 patients who used hospital emergency ward services. The objective of which was to observe the behaviour of this instrument and to ascertain whether after its analysis, enough information could be gathered in order to identify ADR.

The interviewers were given homogeneous training in interview techniques in order to minimise interviewer bias. The course titled, 'The recruitment programme for the execution of pharmaceutical attention', organised by 'Instituto para el Desarrollo de la Farmacia Comunitaria y la Fundación Empresa Universidad de Granada' (the Institute for Pharmaceutical Development of Community Pharmacy and the Business Foundation of the University of Granada), accredited by the 'Comisión Nacional de Formación Continua del Ministerio de Sanidad y Consumo'. (the National Commission for continual training of the Ministry of Health and Consumption), provided training in the evaluation, identification and classification of Adverse drug Reactions.

The questionnaires were completed by seven pharmacists (interviewers) with the help of the patient or a member of his family at the casualty ward, starting at the preliminary consultation stage and finalising before the medical consultation.

In some cases it was necessary to contact the patient by telephone in order to fill in the name

al objeto de minimizar el sesgo de entrevistador, así mismo recibieron formación en evaluación, identificación y clasificación de los PRM, mediante el curso «Programa de Capacitación para realizar Atención Farmacéutica» organizado por el Instituto para el Desarrollo de la Farmacia Comunitaria y la Fundación Empresa Universidad de Granada, acreditado por la Comisión Nacional de Formación Continua del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los cuestionarios fueron cumplimentados por siete farmacéuticos (entrevistadores) con la ayuda del paciente o del familiar en el servicio de urgencias, iniciándose en la consulta filtro y finalizándola antes de la consulta médica.

En algunos casos fue necesario el contacto telefónico con el paciente para cumplimentar el nombre del medicamento si éste no era recordado por el paciente en el momento de la entrevista.

Con la información recogida en los cuestionarios durante el pilotaje y tras su evaluación junto a la historia clínica del paciente, se identificaron PRM entre los usuarios del servicio de urgencias de hospital.

Tras el pilotaje la entrevista fue nuevamente sometida a examen por el equipo investigador, que analizó: el orden lógico de las preguntas, la redacción de las mismas, las categorías de respuesta de las preguntas, el sesgo de deseabilidad social, la tendencia de opinión y otros sesgos, como el de memoria

Tras este análisis, algunas preguntas fueron reformuladas, se les dio una nueva redacción, otras fueron eliminadas por no aportar información relevante y se añadieron otras que aportaban datos útiles, redactándose así el cuestionario definitivo.

## RESULTADOS

De los 256 pacientes, 17 cuestionarios fueron eliminados por no presentar la suficiente calidad de la información para detectar PRM, 12 pacientes no esperaron la consulta médica, por tanto no tenían diagnóstico, o dicho de otra forma, no se definió el problema de salud que le hizo acudir al servicio de urgencias y por tanto fueron excluidos del estudio. 5 pacientes no quisieron colaborar, de forma que el cuestionario se pilotó en 222 pacientes.

of the medicine if the patient was unable to remember it at the time of the interview.

With the information gathered from the questionnaires during the pilot study and after its evaluation together with the patient's clinical background, ADR among patients using emergency ward services were identified.

Following the pilot study stage the interview was again subjected to examination by the team of researchers who analysed: the logical order of the questions, the wording of the questions, the categories of the answers to the questions, the social desirability bias, opinion tendencies and other biases, such as memory.

After this analysis, some of the questions were reformulated, or reworded, while others were eliminated for not providing relevant information. Others that could provide useful information were added, thus producing the final version of the questionnaire.

## RESULTS

Of the 256 patients, 17 questionnaires were eliminated due to the fact that they did not provide a sufficiently high standard of information to be able to detect ADR, 12 patients did not wait for the medical consultation and therefore were not given a diagnosis. In other words, the health problem which prompted their visit to the emergency ward remained undefined. These cases were excluded from the study. 5 patients were unwilling to collaborate, resulting in the fact that the study was carried out with 222 patients.

The final questionnaire (appendix) was structured into four sections with a total of 39 questions:

- on data relating to the patients health problems: 3 questions.

- symptoms: as described by the patient during preliminary consultation.

- Patients illnesses: illnesses that the patient claims he suffers from or those retrieved by the doctor from the patients clinical records.

- Medical diagnosis: being the health problem for which the patient attended the emergency ward, defined as the medical diagnosis recorded in the clinical record.

- Data relating to medicines taken by the patient. 18 questions.

El cuestionario definitivo (anexo) quedo estructurado en cuatro apartados con un total de 39 preguntas:

— Relativas a los problemas de salud del paciente: 3 preguntas

Síntomas: los que refiere el paciente en la consulta filtro

Enfermedades del paciente: aquellas enfermedades que el paciente refiere padecer o aquellas que como antecedentes recoge el médico en la historia clínica.

Diagnostico médico: será el problema de salud por el que el paciente acude a urgencias, definido como el diagnóstico médico recogido en la historia.

— Relativas a los medicamentos que toma el paciente: 18 preguntas

Medicamentos que toma, dosis, pauta, vía, relación con las comidas.

Cumplimiento de la pauta de cada medicamento en la última semana.

Prescriptor de cada medicamento, indicación del farmacéutico o en su caso automedicación

Conocimiento del paciente sobre el medicamento, para que lo toma y duración del tratamiento.

— Hábitos: 4 preguntas

Fumar, beber, uso de plantas medicinales

— Datos sociodemográficos del paciente: 3 preguntas

Edad, Género, Lugar de residencia

El cuestionario permite obtener información suficiente para que, junto a la historia clínica de urgencias del paciente, que aporta el diagnostico médico, se identifiquen PRM.

Sin embargo a la hora de identificar algún PRM con la clasificación utilizada<sup>19-22</sup>, debido al escenario de trabajo, se planteó alguna dificultad con el cuestionario inicial, resuelto con la redacción del definitivo tras el pilotaje. Los resultados más relevantes observados fueron los siguientes:

#### 1. Relativos a los problemas de salud del paciente

Las preguntas relativas a los problemas de salud «síntomas» como información adicional al diagnostico médico, son bien valoradas y por tanto contestadas por el paciente sin dificultad.

Por otro lado facilita que, junto al diagnóstico médico, se identifique el problema de salud

Medicines taken, dosages, dosage schedules, dosage form, relationship with food intake.

Compliance with the dosage schedules for each medicine taken over the past week.

Prescriber of every medicine, indicating the pharmacist or where relevant, self-medication.

Patients knowledge of the medicine, reason for taking it and duration of the treatment.

— Habits: 4 questions

drinking, smoking, use of medicinal plants.

— Patient's socio-demographic data. 3 questions

Age, sex, place of residence:

The questionnaire allows sufficient information to be gathered so that, together with the patients casualty ward clinical record, providing the medical diagnosis, ADR may be identified.

However, in this working environment, difficulties with the initial questionnaire, to identify some ADR with the classification used<sup>19-22</sup> were encountered, but these were overcome on the production of the final version after the pilot study. The most relevant results observed were the following:

#### 1. Data concerning the patient's health problems

Questions about health problems or "symptoms" that are additional to medical diagnostic information are well received by the patient and are therefore, answered without any difficulties.

Furthermore, together with the medical diagnosis they facilitate the identification of the health problem which prompted the requested emergency ward attention, and therefore allow the possibility of identifying the ADR as the cause of the visit to casualty.

Following the pilot study and the evaluation of the information for the identification of ADR, the need to discover the time evolution of the patient's health problem became apparent, due to the fact that establishing whether type 1<sup>19-21</sup> ADR was present or not, demanded the determination of specific criteria for this type of research. Such a 'cross section' study does not reveal the patients prior or subsequent evolution concerning the appearance of the health problem causing his visit to the emergency ward.

Once the access capacity of a Spanish citizen to the health services had been evaluated, the

que le llevó a solicitar atención en un servicio de urgencias hospitalarias, por tanto permite identificar el PRM como causa de la visita a urgencias.

Tras el pilotaje y la evaluación de la información para la identificación de PRM, se detectó la necesidad de conocer el tiempo de evolución del problema de salud del paciente, dado que el establecer la existencia o no de PRM tipo 1<sup>19-21</sup> exigía la fijación de un criterio específico para este tipo de investigación, debido al hecho de que una investigación de corte transversal no permite conocer la historia previa o posterior del paciente, en relación con la aparición del problema de salud que le lleva a consultar en un servicio de urgencias.

Evaluada la capacidad de acceso de cualquier ciudadano español a los servicios sanitarios, se estableció como criterio de existencia de PRM tipo 1, el hecho de presentar un problema de salud de evolución superior a una semana sin tratamiento farmacológico, siempre que este lo requiriese, dado que no establecer un tiempo mínimo supondría que toda asistencia en urgencias fuese al menos un PRM 1: paciente con problema de salud (el que le hace acudir a urgencias del hospital) y que no toma medicación.

Por otro lado se fija el límite máximo de una semana, como periodo suficiente para haber consultado de forma previa al médico o al farmacéutico.

De esta forma se añade en la redacción final la pregunta nº 10: (¿Desde cuando presenta los síntomas que refiere?)

## 2. Relativos a las preguntas sobre el tratamiento farmacológico

Las preguntas relativas a la medicación eran bien entendidas y permitían su rápida contestación por parte del paciente, aportando información imprescindible para la identificación de PRM.

Hay que resaltar que si bien los tipos de PRM 3,4,5 y 6<sup>19-22</sup> se identificaban sin dificultad con la información disponible en el cuestionario, en el caso del PRM tipo 2 no era fácilmente identificable. El PRM tipo 2 tiene que ver con la existencia de medicamentos que el paciente no necesita, de forma que el cuestionario no siempre arrojaba información del origen de la prescripción de cada uno de los fármacos utilizados por el paciente, sobre todo de medicamentos que

criterion for the existence of ADR type 1 was established as having a health problem whose evolution had lasted for more than a week without necessary pharmacological treatment. If no minimum time period were to be established it would mean that all casualty assistance would at least represent an ADR-1 patient with a health problem (prompting his visit to the emergency ward), not taking medication.

On the other hand, a maximum upper limit of one week is established as a sufficient time period to have previously consulted a doctor or a Pharmacist.

The wording of the final question nº 10 has been added as follows: (How long have you had these symptoms?)

## 2. Questions concerning pharmacological treatment

The questions concerning medication were well understood and rapidly answered by the patient, giving indispensable information for the identification of ADR.

It should be emphasised that with the information available on the questionnaire ADR types 3,4,5 & 6<sup>19-22</sup> could be identified without any difficulty, but ADR type 2 was not easily identifiable. ADRs type 2 are associated with the existence of medicines that are not needed by the patient. Consequently, the questionnaire does not always reveal information about the origin of the prescription for each and every medicine used by the patient. This occurs above all with those medicines that the patient had been taking, but had no relationship with the health problem that provoked his visit to the emergency ward services.

In order to reduce the effect of this aspect, the question "Do you know why you are taking this drug?" was reworded as "Do you know why your doctor prescribed this medicine for you?". This represents an attempt to gain information about the patient's degree of knowledge concerning the indications for which the medicine was primarily formulated, and additionally, the value of discovering why the drug was prescribed.

So as to reinforce this information, question nº 23 (for approximately how long do you have to take this medicine?) was added.

On the other hand, two questions were deleted following the pilot study: one concerning

el paciente tomaba y que no estaban relacionados con el problema de salud que originó la consulta al servicio de urgencias.

Para tratar de paliar este aspecto se reformuló la pregunta «Sabe para que lo toma» por «Sabe para qué se lo mando el médico». De esta forma se pretende igualmente saber el grado de conocimiento que sobre la indicación del medicamento tiene el paciente, que era el objetivo de la primera formulación, y se añade el valor de conocer cual fue la necesidad que dio origen a la prescripción.

Para reforzar esta información se añadió la pregunta n° 23 (¿hasta cuando se tiene que tomar este medicamento aproximadamente?)

Por otra parte y tras la experiencia del pilotaje fueron suprimidas dos preguntas: una relativa al consumo de fármacos de forma esporádica y otra que consistía en hacer un repaso de las tomas de medicamentos en el día anterior a la visita a urgencias. La primera no aportaba información relevante para identificar PRM y la segunda no solo era redundante con las anteriores preguntas realizadas con cada medicamento que el paciente tomaba, sino que además era mal acogida y mal contestada por ser reiterativa.

### 3. Relativos a los hábitos

Las preguntas relativas al cumplimiento del tratamiento, en total 6 preguntas generales sobre hábitos frente al cumplimiento de la medicación, fue eliminado en su totalidad sustituyéndolas por 3 nuevas (n° 18,19 y 20), que además pasan a ser formuladas para cada medicamento que el paciente toma y no de forma genérica como hábito.

De esta forma no solo mejora la información sobre el cumplimiento de cada medicamento para la posterior identificación de PRM, sino que se evitan preguntas innecesarias para aquellos pacientes que no tomaban medicación, los cuales no entendían bien su significado y por tanto no discriminaban.

El apartado dedicado al consumo de alcohol fue reformulado a una sola pregunta (n°32), con el único objetivo de conocer el consumo de alcohol, no tanto como hábito, sino para conocer si el paciente consumió alcohol durante el uso de los medicamentos descritos.

### 4. Relativos a los datos demográficos

Estas preguntas no se modificaron.

sporadic consumption of medicines and the other consisted of a review of the medicines taken the day before the visit to the emergency ward. The former did not provide relevant information for the identification of ADR and the latter was not only superfluous with respect to previous questions asked regarding each of the medicines taken by the patient, but was also poorly received and badly answered for being repetitive.

### 3. Concerning habits

Questions regarding adherence to treatment, (a total of 6 general questions about adherence to dosage schedules), were totally eliminated and replaced by 3 others (n° 18,19 & 20), which were then formulated for each of the medicines taken by the patient and not in a general way as a habit.

Accordingly, not only was information about adherence to dosage schedules for latter ADR identification improved, but unnecessary questions for patients not taking medication were avoided. In such cases, these patients did not fully understand their meaning and therefore were unable to make distinctions.

The section devoted to alcohol intake was reformulated to include a single question (n°32) whose objective was to establish whether the patient had consumed alcohol during the period of the described medicine intake, rather than to establish if alcohol was consumed habitually

### 4. Concerning demographic information

These questions were not modified.

## DISCUSSION

Overcrowding, lack of privacy, and the fact that the patient feels unwell and requires “urgent” medical attention represent limiting factors for the gathering of information during interviews at emergency wards. However, studies on ADR, as the cause for the use of this service, may be carried out.

The environment where the questionnaire is intended to serve as an instrument for the gathering of information to identify and measure the existence of ADR in its users, differs greatly from other more ideal settings. The community

## DISCUSIÓN

Las características propias de un servicio de urgencias de hospital tales como la percepción del paciente de encontrarse mal y con necesidad «urgente» de atención médica, la masificación, la falta de intimidad para la entrevista, etc... hace de este escenario un lugar con algunas limitaciones para la obtención de la información, no obstante es posible el estudio de PRM como causa de la visita a este servicio.

El escenario donde se pretende que este cuestionario sirva de instrumento para la obtención de información, para identificar y medir la existencia de PRM en los usuarios del mismo, difiere ampliamente de escenarios posiblemente más idóneos para la realización del Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente y por tanto para la identificación de PRM, como puede ser la farmacia comunitaria<sup>18</sup> o el resto de los servicios asistenciales del hospital, donde la relación paciente-farmacéutico pueda mantenerse en el tiempo, donde se permite la intimidad del paciente, donde el tiempo no sea una limitación, donde lo importante para el paciente sea la entrevista farmacoterapéutica y no la necesidad urgente de ser atendido por el médico. Sin embargo, dicho esto, la experiencia demuestra que con ciertas adaptaciones o singularidades, puede utilizarse esta metodología y sistemática para la identificación de PRM en las urgencias de un servicio hospitalario.

El escenario va a afectar a la recogida de información y es de esperar que el paciente esté centrado en el problema que le llevó a urgencias y no en otros que pueden ser igual de importantes pero quedar latentes, cosa que en la farmacia comunitaria por ejemplo es más difícil que esto ocurra, no obstante este sesgo va en la dirección de detectar menos PRM que los existentes, pero serían PRM no relacionados con la visita a urgencias, de forma que no afectaría al objetivo de conocer los PRM causa de consultar en un servicio de urgencias hospitalario.

No podemos considerar las urgencias de hospital como un indicador adecuado de la prevalencia de PRM poblacional, teniendo en cuenta el resto de servicios sanitarios que los usuarios pueden utilizar en iguales o semejantes circunstancias y en función de la gravedad de su PRM. Podemos encontrar pacientes que se dirijan a un servicio de urgencias de atención primaria, a la

pharmacy<sup>18</sup> or other hospital attention departments where the patient-pharmacist relationship can be maintained over a period of time, where a state of privacy exists, where time is not a limiting factor, or where the patient's primary concern is the pharmacotherapeutic interview rather than an urgent necessity to seek medical attention, are more ideal settings for the effectuation of Pharmacotherapeutic Monitoring and the identification of ADR. However, our experience has demonstrated that with certain adaptations or singularities, this methodology and course of action can be used in order to identify ADR at hospital emergency wards.

The environment will affect the gathering of information and it is to be expected that the patient will be primarily concerned with the problem that prompted his visit to the emergency ward rather than other problems, that while being equally important, are latent. This bias could result in lower ADR detection levels, while at a community pharmacy for example, this situation is less likely to arise. However, ADR detected in this situation would not be related to emergency ward visits, and would therefore, not be relevant in discovering ADR as the cause of a consultation at a hospital emergency ward.

The emergency ward cannot be considered as a suitable indicator of the prevalence of ADR in the population at large. The fact that other health services that patients may use in equal or similar circumstances and the degree of seriousness of ADR, should be taken into account. Patients may seek help at primary health care emergency centres, general practitioner surgeries or community pharmacies. Additionally, many cases of ADR, may go unnoticed due to the fact that they are not sufficiently important to merit a visit to a health service centre. On the other hand, hospital emergency wards have become an easy access point into the health service for the citizen, even for the treatment of less serious health problems.

Most of the patients in the study used the emergency ward as an access point to seek help for greater or lesser health problems, occurring a short time previously. In the majority of cases, this occasion represented the first time that the patient had sought a consultation for this particular problem. This prompted our research group to consider the possibility of establishing a break in time, regarding the evolution of untreated health

consulta de su médico de cabecera, a la oficina de farmacia, así como habrá de tenerse en cuenta que muchos de los PRM que se pueden presentar a un ciudadano, pueden pasar desapercibidos o no revestir importancia suficiente como para que se dirija a un servicio sanitario, sin embargo no es menos cierto que los servicios de urgencias hospitalarios, se han convertido en una puerta de entrada al sistema sanitario de fácil acceso al ciudadano, hasta para síntomas menores.

La mayoría de pacientes del estudio son aquellos que acuden a urgencias por un problema de salud, más o menos importante, pero reciente, utilizando el servicio de urgencias como puerta de entrada al sistema sanitario, demandando, en la mayoría de los casos, atención médica por primera vez para el problema de salud que presentan. Este hecho hizo que nuestro grupo de investigación considerara la oportunidad de establecer un corte de tiempo, en lo que se refiere a la evolución del problema de salud sin haber sido tratado, que nos permitiera identificar PRM tipo 1.

El PRM tipo 1 se refiere a la existencia de un problema de salud sin tratamiento farmacológico, de forma que aquellos pacientes que acuden a este servicio en busca de asistencia médica, podría ser considerado como paciente con un problema de salud sin tratar. Para no caer en la consideración de que todo paciente que consultara en este servicio tuviese un PRM tipo 1, se consideró la posibilidad de establecer un periodo de tiempo de evolución del problema de salud sin tratamiento, para proponer la existencia de este tipo de PRM.

Se consideró 1 semana como tiempo suficiente para que un problema de salud hubiese sido tratado en atención primaria o en otro servicio de urgencias, de forma que todo aquel problema de salud de más de una semana de evolución sin tratamiento, sería considerado un PRM tipo 1. Esta restricción nos llevó a detectar un número no muy alto de PRM tipo 1 en comparación con otros estudios publicados<sup>12,16,18</sup>. El efecto de esta restricción va en la dirección de minimizar el número de PRM tipo 1, respecto a los existentes en la realidad.

Una limitación fue la detección de PRM tipo 2, que se refieren a aquellos problemas de salud que tienen que ver con medicamentos que el paciente toma pero que no necesita. Estos se

problemas, in order to allow the identification of ADR type 1.

ADR type 1 is referred to as the existence of a health problem which has not been pharmacologically treated. For this reason patients attending this service for medical assistance may be considered as patients having untreated health problems. In order to avoid classifying all patients attending emergency wards as having ADR type 1, the possibility of establishing a time period for the evolution of the untreated health problem was considered to permit the proposal of the existence of this type of ADR.

A period a 1 week was considered as sufficient time for a health problem to have been treated at a primary health care centre or at some other emergency service centre. Consequently, a health problem which had evolved over a period of more than a week was considered as a ADR type 1. ADR detection levels were found to be lower in comparison with other studies published<sup>12,16,18</sup> after the application of this restriction. This resulted in the tendency to minimise the discovery of its occurrences with regard to those actually existing.

One limitation was the detection of ADR type 2 regarding health problems related to medicines that the patient is taking but does not need. These types are observed with greater difficulty due to a lack of information about the reason for prescribing the drug. In other words, the information about the medical prescriber's therapeutic strategy, not present at the interview, is obtained from the patient and the ADR type 2 cases detected, are the result of a rigorous evaluation of the suitability of the treatment. As in the previous case, this restriction, tends towards the detection of less ADR type 2 than probably actually exists among the population. Such a case in question, is that of patients who take gastric protection without any apparent necessity and because the medical prescriber's therapeutic strategy is not known, it was decided not to confirm ADR type 2. Equally, cases where even though the patient claims to have been given the prescription by his doctor, is taking treatments for chronic illnesses with central nervous system depressants whose medical specifications limit time use. However the case was more straightforward in self-medication behaviour.

Regarding other studies bearing similarities in methodology<sup>12,16,18</sup> it should be said this ADR

observan con mayor dificultad por falta de información acerca del motivo de la prescripción, dicho de otra forma, que la información sobre la estrategia terapéutica del facultativo prescriptor, no presente en la entrevista, la obtenemos del paciente; de forma que los PRM tipo 2 que se han detectado han sido el resultado de una evaluación muy rigurosa acerca de su idoneidad en el tratamiento. Esta restricción al igual que en el anterior caso, va en la dirección de detectar menos PRM tipo 2 que los que existen probablemente entre la población. Tal es el caso de pacientes que toman protección gástrica sin aparente necesidad, pero al no conocer la estrategia terapéutica del médico prescriptor se ha optado por no confirmar un PRM tipo 2; o tratamientos crónicos con depresores del sistema nervioso central, cuya ficha técnica limita el tiempo de utilización, que no obstante el paciente refiere haber sido prescrito por su médico. Sin embargo fue más fácil cuando el paciente se automedicaba.

Respecto a otros estudios que pueden ser comparables por la metodología<sup>12,16,18</sup> hay que decir que es el tipo de PRM menos detectado, y los resultados son similares a los de nuestro estudio.

Para la obtención de mayor información sobre la causa de la prescripción de cada medicamento que se investiga, se reformuló la pregunta, para su inclusión en el cuestionario definitivo de: «¿para qué lo toma? por «¿para qué se lo mandaron? y ¿hasta cuando debe de tomarlo?».

Respecto a los tipos de PRM que se presentaron en este estudio, con mayor frecuencia fueron los de tipo 3 y 4. Parece razonable pensar, que aquellos PRM que tienen que ver con la no efectividad de su tratamiento farmacológico, que por tanto les hace a los pacientes sentirse mal y acudir a demandar asistencia sanitaria, sean los más frecuentes. El cuestionario no presenta ninguna limitación en lo que se refiere a la obtención de información para la evaluación de estos tipos de PRM.

Los PRM relacionados con la seguridad de los medicamentos, ya sean dosis dependiente o no, PRM tipos 5 y 6, se observan sin dificultad, debido a que la información obtenida con el cuestionario así lo permite y los resultados son similares a los recogidos en la bibliografía consultada<sup>12,16,18,23-25,39</sup>.

Las historias clínicas de urgencias, utilizadas para la evaluación de la existencia de un PRM, jugaron además en muchos casos, un papel con-

type is that which was less detected and the results found are similar to those found in our study.

In order to obtain more information about the reason for prescribing each of the medicines researched, the following question was re-formulated and included in the final questionnaire. "why are you taking this medicine?" substituted for "why was it prescribed for you? and "how long should you be taking it for?"

The most frequent types of ADR appearing in this study were types 3 & 4. It is reasonable to consider that ADR related to non-effectiveness of pharmacological treatment represent the most frequent cases. In these cases the patient tends to feel unwell and seeks medical assistance. The questionnaire does not present any limitation for the gathering of information for the evaluation of these types of ADR.

Regarding ADR in medicine safety, either dosage dependant or not, the questionnaire was found to be effective in revealing information for ADR types 5 & 6. The results found are similar to those encountered in the bibliography consulted<sup>12,16,18,23-25,39</sup>.

The emergency ward clinical records used to evaluate the presence of ADRs, served, in many cases, to confirm their existence. In the majority of cases, post analysis of the medical staff's strategy in the emergency ward - conceived to solve the patient's health problem, - would have been proposed if intervention from the evaluating team after the identification of an ADR had taken place.

## CONCLUSION

The questionnaire designed and validated in 222 patients at the University hospital emergency ward 'Virgen de las Nieves' in Granada, allowed the identification of Adverse Medical Reactions.

firmador de la existencia de PRM, ya que el análisis a posteriori de la estrategia seguida por el facultativo de urgencias para resolver la consulta del paciente, en la mayoría de los casos iba en la línea, que de haber habido intervención por parte del equipo evaluador tras la identificación de un PRM, se hubiese propuesto para su resolución.

## CONCLUSION

El cuestionario diseñado y validado en 222 pacientes usuarios del servicio de urgencias del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, permite la identificación de Problemas Relacionados con los Medicamentos.

## AGRADECIMIENTOS/ACKNOWLEDGEMENTS

A la Dirección del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada por permitir la realización de este trabajo, especialmente a los responsables del servicio de cuidados críticos y urgencias y de las secciones de urgencias del pabellón médico quirúrgico y traumatológico.

Al personal facultativo, de enfermería y personal no sanitario que desarrolla su actividad diariamente en estos servicios por su apoyo, así mismo gracias al personal de documentación clínica por su colaboración.

A Juan Manuel Jiménez y José Juan Sánchez-Cruz Por sus aportaciones al diseño del cuestionario. Profesores de la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada

Y a José Martínez-Olmos, Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada, por el análisis crítico de este trabajo.

To the board of directors at the University Hospital 'Virgen de las Nieves' for allowing this work to be carried out and also a special thanks to those in charge of the emergency ward's intensive care unit and the emergency departments the medical-surgical and orthopaedic units.

To medical, nursing and other staff that carry out their daily work in these services and for their support. Additionally, many thanks to clinical documentation staff for their collaboration.

To Juan Manuel Jiménez and José Juan Sánchez-Cruz, Professors at the Andalusian Association of Public Health in Granada, for their contributions to the design of the questionnaire.

And to José Martínez-Olmos, Professor at the Andalusian Association of Public Health in Granada for his critical analysis of this work.

## BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY

1. Velázquez Carvajal A, Azcona Llaneza T. Calidad de los medicamentos genéricos. En: Díez Rodrigálvarez. Genéricos. Claves para su conocimiento y comprensión. Editores médicos SA: Madrid, 1999. p: 103-140.
2. Pérez-Gutthann S, Castellsague Pique J. Aplicación de la epidemiología y uso de las bases de datos informatizadas en la investigación farmacéutica. En: Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Madrid. Grupo IFAS 1998; p:131-146.
3. Marquéz Calderón S. Estudio de la efectividad de la práctica clínica. En: Política y gestión sanitaria: la agenda explícita. Meneu R, Ortún V. Barcelona. Asociación de economía de la salud 1996; p: 115-40
4. Carvajal García-Pando A. Farmacoepidemiología: otra mirada a los medicamentos. En: Matos L. Farmacoepidemiología. Santiago de Compostela. Xunta de Galicia. Servicio Galego de Saudade 1995; p:19-36.
5. Madurga M, de Abajo FJ, Martín-Serrano G, Montero D. El sistema Español de farmacovigilancia. En: Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Madrid. Grupo IFAS 1998; p: 37-62.
6. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990; 24: 1093-7.
7. Prince BS, Goetz CM, Rihn TL, Olsky M. Drug-related emergency department visits and hospital admissions. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49: 1696-1700.
8. Dennehy CE, Kishi DT, Louie C. Drug-related illness in emergency department patients. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53: 1422-6.
9. Nelson KM, Talbert RL. Drug-related hospital admissions. *Pharmacotherapy* 1996; 16(4): 701-707
10. Major S, Bard S, Bahlawan L, et al. Drug-related hospitalization at a tertiary teaching center in Lebanon: incidence, associations and relation to self-medicating behavior. *Clin Pharmacol Ther* 1998; 64(4): 450-61.
11. Raschetti R, Morgutti M, Menniti-Ippolito F, Belisari A, Rossignoli A, Longhini P, La Guidara C. Suspected adverse drug events requiring emergency department visits or hospital admissions. *Eur J Clin Pharmacol* 1999; 54: 959-963.
12. Tafreshi MJ, Melby MJ, Kaback KR, Nord TC. Medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *Ann Pharmacother* 1999; 33: 1252-57.
13. Garijo B, de Abajo FJ, Castro MAS, Lopo CR, Carcas A, Frias J. Hospitalizaciones motivadas por fármacos: un estudio prospectivo. *Rev Clin Esp* 1991; 188: 7-12.
14. Otero MJ, Bajo A, Maderuelo JA, Dominguez-Gil A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. *Rev Clín Esp* 1999; 199: 796-805.
15. Guemes M, Sanz E, Garcia M. Adverse reactions and other drug-related problems in a emergency service departmen. *Rev Esp Salud Pública* 1999; 73 (4): 512-18.
16. Tuneu L, García-Pelaez M, Lopez S, Serra G, Alba G, de Irala C, et al. Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. *Pharm Care Esp* 2000; 2(3): 177-192
17. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. Mc Graw-Hill. New York 1998.
18. Martínez Romero F, Fernandez-Llimós F, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus MJ. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Resultados de la fase piloto. *Ars Pharmaceutica* 2001; 42(1): 53-65.
19. Consensus panel ad hoc. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1:107-12.
20. Martínez Romero F, Fernandez-Llimós F, Faus MJ. Régimen posológico inadecuado: problema relacionado con los medicamentos sí clasificado. *Pharm Care Esp* 1999;1:488
21. Díez Rodrigálvarez MV. Clasificación de problemas relacionados con la medicación según el Consenso de Granada. Sugerencia de definición para el PRM 3. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 139-140
22. Fernandez-Llimós F, Martínez-Romero F, Faus MJ. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. *Pharm Care Esp* 1999; 1:279-88
23. Sitjar S, Sacanella E. Reacciones adversas a fármacos como motivo de la consulta a urgencias. *JANO* 1999; 57: 42-45
24. San Miguel MT, Vila MN, Azorín MD, et al. Atenciones en la puerta de urgencias por reacciones adversas a medicamentos. *Farm Clin* 1992; 9: 24-9
25. Ibañez L, Laporte JR, Carné X. Adverse drug reactions leading to hospital admission. *Drug Safety* 1991; 6 (6):450-9
26. Alvarez de Toledo F, Barbero JA, Bonal de Falgas J, Dago A, Eyaralar T, Faus MJ, et al. Manual de Procedimiento en Atención Farmacéutica. Barcelona. Fundación Pharmaceutical Care España. 1999.
27. Faus MJ, Fernández-Llimos F, Martínez-Romero F. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico: Casos Clínicos. Barcelona. Ipsen Pharma 2001.
28. Britten N. Técnicas cualitativas de entrevista en investigación médica. *BMJ* 1995; p:251-3
29. García-Ferrando M. La encuesta. Cap. II.2. En: El análisis de la realidad social. Madrid. Ed. Alianza 1986; p:123-151.
30. Korhnhauser A, Sheatsley PB. Construcción de cuestionarios y procedimientos de entrevistas. Cap. Apend. B. En: Selltitz C, et al.: Métodos de investigación en las realidades sociales. Madrid. Rialp 1980; p:721-764.
31. Comín-Bertran E. Validación de encuestas. *Atención Primaria*. 1990;7 (5):386-390.
32. Nunnally JC, Bernstein IJ. Validez. Cap. 3. En: Teoría Psicométrica. 1995. Ed. McGraw Hill. 92-127.
33. Streiner DL, Norman GR. Consistencia, validez y fiabilidad en las escalas de medida de la salud (Adaptado por Graub-Fibla G). En: Health measurement scales. A practical guide to their development and use. N.Y. Oxford University Press 1992.

- 34. Automedicación: riesgos y beneficios. Bol Ter Andal 1996; 12:17-18.
- 35. Basterra M. El cumplimiento terapéutico. Pharm Care Esp 1999; 1: 97-106.
- 36. Feldman JA, De Tullio PL. Medication noncompliance: an issue to consider in the drug selection process. Hosp Formul 1994; 29: 204-11
- 37. Gonzalez J, Orero A, Prieto J. Evaluación del cumplimiento terapéutico y estrategias para mejorarlo. JANO 1997; 53: 709-714.
- 38. Larrión et al. Incumplimiento terapéutico en los ancianos. Med Clin (Barc) 1993; 100: 736-40.
- 39. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, et al. Incidence of adverse drug events and potencial adverse drug events. Implications for prevention. JAMA 1995; 274 (1): 29-34.

**Cuestionario de Detección de PRM**

Cuestionario n  C digo entrevistador:

1 **Fecha:** 

- PRIMAVERA 1
- VERANO 2
- OTOTO 3
- INVIERNO 4

2 **Hora Inicio:** 

- MAANA 1
- TARDE 2
- NOCHE 3

3 **Nº Registro de enfermería:**  (rellenar en el filtro de urgencias)

**Historia clínica:** Nº:   
(no rellenar)

4 **Ingreso:** No  S   
(no rellenar)

**HISTORIA CLÍNICA**

5 **Síntomas** (se recoger en los síntomas que relate el paciente o familiar en la consulta filtro)

SÍNTOMAS	
1	
2	
3	
4	

6 **ENFERMEDAD DE BASE** Se recoger en el filtro las enfermedades que dice padecer el paciente o en su caso el familiar (ej: enfermedades crónicas o intervenciones) **CIE-9**

7 **MOTIVO DE LA CONSULTA** (No rellenar durante la entrevista. Se recoger posteriormente el diagnóstico médico de la ficha de urgencias) **CIE-9**

**HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA**

8

¿Está usted tomando medicamentos en estos días?	SI		NO	
---	----	--	----	--

9

¿Conoce usted si tiene alergia a algún medicamento?	SI		NO		NS
---	----	--	----	--	----



MEDICAMENTO

10

¿Desde cuando presenta los síntomas que le ha comentado al médico?	
MÁS de una semana	1
Menos de una semana	2

**SI NO TOMA MEDICAMENTOS, IR A LA PREGUNTA 27**

Cuestionario:

**EVALUACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

Entrevistador:

<b>PREGUNTAS</b>																																			
11	¿QUÉ MEDICAMENTO TOMA? DCI: _____																																		
12	¿SABRÍA DECIRME DE CUANTO? (DOSIS) _____ mg _____ mg _____ mg _____ mg _____ mg																																		
<b>Y hablando de este medicamento....</b>																																			
13	¿CUÁNDO LO TOMA? (posología)				MA ME TA NO				MA ME TA NO				MA ME TA NO				MA ME TA NO																		
14	¿CÓMO LO TOMA? (Va)				Or In Otros				Or In Otros				Or In Otros				Or In Otros																		
				Ant _____ ¿Tiempo?				Ant _____ ¿Tiempo?				Ant _____ ¿Tiempo?				Ant _____ ¿Tiempo?																			
15	¿EN RELACIÓN CON LAS COMIDAS, EL MEDICAMENTO LO TOMA.....																																		
				Dur _____				Dur _____				Dur _____				Dur _____																			
				Des _____ ¿Tiempo?				Des _____ ¿Tiempo?				Des _____ ¿Tiempo?				Des _____ ¿Tiempo?																			
16	<b>DESDE CUÁNDO EST TOMANDO ESTE MEDICAMENTO APROX.</b>																																		
				D'A SEM				D'A SEM				D'A SEM				D'A SEM																			
				MES A O				MES A O				MES A O				MES A O																			
17	¿LO TOMA TODOS LOS DÍAS O TIENE PERÍODOS DE DESCANSO?																																		
CONTINUADA					CONTINUADA					CONTINUADA					CONTINUADA					CONTINUADA															
INTERMITENTE					INTERMITENTE					INTERMITENTE					INTERMITENTE					INTERMITENTE															
18	¿OLVIDÓ AYER TOMAR ESTE MEDICAMENTO?																																		
SI				NO				NC				SI				NO				NC				SI				NO				NC			
1				2				3				1				2				3				1				2				3			
19	¿LO OLVIDÓ ANTES DE AYER?																																		
SI				NO				NC				SI				NO				NC				SI				NO				NC			
1				2				3				1				2				3				1				2				3			
20	¿EN LOS ÚLTIMOS 5 DÍAS, ¿DEJÓ DE TOMAR ALGUNA TOMA?																																		
SI				NO				NC				SI				NO				NC				SI				NO				NC			
1				2				3				1				2				3				1				2				3			
<b>Entonces, hemos quedado que está usted tomando este medicamento ahora, ¿Verdad?</b>																																			
21	¿QUIÉN LE MANDÓ EL MEDICAMENTO?																																		
U					G					ES					FA					AU															
1					2					3					4					5															
22	¿PODRÍA DECIRME PARA QUÉ SE LO MANDARON O ¿PARA QUÉ LO TOMA?																																		
23	¿SABE, HASTA CUÁNDO SE TIENE QUE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, APROX.																																		
DI				SEM				ME				DI				SE				ME				DI				SEM				ME			
A				SIEM				NS				A				SIEM				NS				A				SIEM				NS			
24	¿CÓMO LE VA ESTE MEDICAMENTO?																																		
SI				NO				SI				NO				SI				NO				SI				NO							
1				2				1				2				1				2				1				2							
25	¿MTO INCLUIDO EN LISTADO DE MTO DE ESTRECHO MARGEN. SI, NO, PASAR A 27.																																		
SI				NO				SI				NO				SI				NO				SI				NO							
1				2				1				2				1				2				1				2							
26	¿LE SACAN SANGRE PERIODICAMENTE PARA CONTROLARLE ESTE MEDICAMENTO?																																		
SI				NO				SI				NO				SI				NO				SI				NO							
1				2				1				2				1				2				1				2							

27

Nº DE MEDICAMENTOS QUE TOMA ACTUALMENTE (A rellenar por el farmacólogo entrevistador)	
---	--

28

¿TOMA USTED ALGUNA PLANTA MEDICINAL?	SI		NO	
--------------------------------------	----	--	----	--

▶ Pregunta 31

29

¿QUÉ TOMA?	
------------	--

30

¿CON QUÉ FRECUENCIA LA TOMA?	FRECUENCIA		Nº VECES
	DIARIA		
	OTRAS		

31

¿FUMA?	SI	< 10	2
		10-20	3
		> 20	4
	NO	1	

32

DURANTE EL PERÍODO DE LOS SÍNTOMAS QUE USTED PRESENTA, ¿HA TOMADO ALGUNA BEBIDA, TIPO CERVEZA O SIMILAR?

NO	1
SI	2

**DATOS DEMOGRÁFICOS**

33 **Sexo:** Mujer 1 → 34 { 

¿ESTÁ USTED EMBARAZADA?	
¿ESTÁ USTED DANDO EL PECHO?	

  
Hombre 2

35 EDAD:

En caso de que no recuerde algo sobre los medicamentos que toma, preguntarle al paciente:

**¿Le importar a darnos un teléfono de contacto para preguntarle aquellas cuestiones que usted no recuerda sobre sus medicamentos?**

**Teléfono de contacto:**

36 **Lugar de residencia:** (no rellenar)

- 1 Granada Capital
- 2 Provincia de Granada
- 3 Otras Provincias
- 4 Extranjero

37 **Contesta:** Paciente 1 Familiar o cuidador 2 (edad del paciente < 16 años)


38 Hora fin:  **TIEMPO EMPLEADO** → 

< 10·	1
11·-20·	2
> 20·	3

39 **POR CIERTO, ¿CUÁNDO FUE LA ÚLTIMA VEZ QUE VINO A URGENCIAS?** \_\_\_\_\_

**Fin del Cuestionario**

OBSERVACIONES:

*Questionnaire for the detection of ADR*

Questionnaire #  Interviewer code:

1 **Date:** 

- SPRING 1
- SUMMER 2
- AUTUMN 3
- WINTER 4

2 **Starting time:** 

- MORNING 1
- AFTERNOON 2
- EVENING 3

3 **Infirmary registry #:**  (To be completed at emergency filter consultancy)

**Clinical background** (do not complete) No.:

4 **Admission** No  Yes  (do not complete)

**CLINICAL BACKGROUND**

5 **Symptoms** (information on symptoms given by patient or relative at filter consultancy)

SYMPTOMS	
1	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>

6 **MAIN ILLNESS** The information on the illnesses that the patient or a family member says he suffers from will be gathered at the filter consultancy (eg.chronic illness or operations) **CIE-9**

7 **REASON FOR CONSULTANCY** (Do not complete during interview. The medical diagnosis will be collected later from the emergency ward files) **CIE-9**

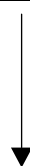
**PHARMACOTHERAPEUTIC BACKGROUND**

8

Have you been taking medicines over the last few days?	YES		NO	
--	-----	--	----	--

9

Do you know if you are allergic to any particular medicine?	YES		NO		Don't know
---	-----	--	----	--	------------



<b>MEDICINE</b>

10

How long have you been suffering from the symptoms that you have mentioned to your doctor?

More than one week	1
Less than one week	2

**IF YOU ARE NOT TAKING ANY MEDICINES GO TO QUESTION 27**



27

<b>NO. OF MEDICINES TAKEN CURRENTLY (To be completed by pharmacist interviewer)</b>	
---	--

28

<b>DO YOU TAKE ANY MEDICINAL PLANTS?</b>	<b>YES</b>		<b>NO</b>	
--	------------	--	-----------	--

→ Question 31

29

<b>WHAT DO YOU TAKE?</b>	
--------------------------	--

30

<b>HOW OFTEN DO YOU TAKE IT?</b>	<b>FREQUENCY</b>		<b>NO. OF TIME</b>
	DAILY		
	OTHERS		

31

<b>DO YOU SMOKE?</b>	<b>YES</b>	}	<b>&lt; 10</b>	<b>2</b>
			<b>10-20</b>	<b>3</b>
			<b>&gt; 20</b>	<b>4</b>
	<b>NO</b>	<b>1</b>		

32

**DURING THE TIME THAT YOU HAVE BEEN SUFFERING FROM THESE SYMPTOMS, HAVE YOU HAD SOME KIND OF DRINK LIKE BEER OR SOMETHING SIMILAR?**

<b>NO</b>	<b>1</b>	
<b>YES</b>	<b>2</b>	_____

**DEMOGRAPHIC INFORMATION**

33 **Sex:** Woman 1 → 34 

ARE YOU PREGNANT?	
ARE YOU BREAST FEEDING?	

  
 Man 2

35 **AGE:**

Where the patient does not remember something concerning the medicines he takes, ask him:

**Would you mind giving us a telephone number where we can contact you to ask about the information that you can't remember at this moment, on the medicines you take?**

**Telephone where you can be contacted:**

36 **Residence:** (do not complete)  
 1 Granada Capital  
 2 Province of Granada  
 3 Other Provinces  
 4 Abroad

37 Answers from: Patient 1 Relative or Minder 2 


38 Ending time:  **DURATION** → 

< 10·	1
11·-20·	2
> 20·	3

39 **BY THE WAY, WHEN WAS THE LAST TIME THAT YOU CAME TO THE EMERGENCY WARD?** \_\_\_\_\_

**End of Questionnaire**

OBSERVATIONS: