



*Comprometidos
Contigo*

SESIÓN DE LAS MEJORES COMUNICACIONES ORALES

**Adaptación transcultural y validación del Índice de Complejidad del
Tratamiento Farmacológico adaptado al español**

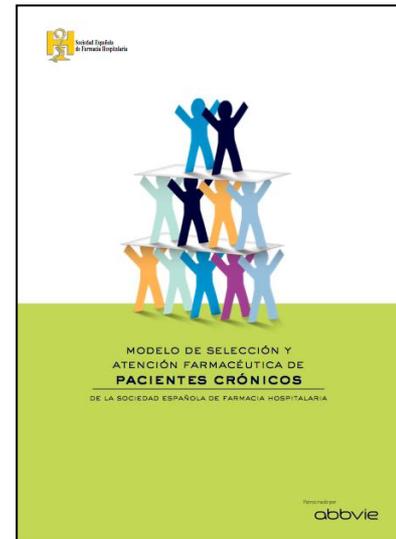
Sáez Javier, Such A, Izquierdo E, Cañamares I, Esteban C, Escobar I
Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015



Complejidad del tratamiento en el paciente crónico



Variables relacionadas con la medicación	Polimedición	El paciente toma más de 5 medicamentos, entendiendo medicamentos como la forma farmacéutica acompañada de la dosis y vía ⁽⁶⁾	4
	Riesgo de la medicación	El paciente toma algún medicamento incluido en el listado del ISMP español de medicamentos de alto riesgo en hospitales y/o en el listado del ISMP americano de medicamentos ambulatorios de alto riesgo ⁽⁷⁾ <i>ver anexo 3</i>	3
	Cambios en el régimen regular de la medicación	El paciente ha sufrido cambios significativos en el régimen de la medicación en los últimos 3 meses ⁽⁸⁾	2
	Sospecha de no adherencia	Existe sospecha o evidencia de que el paciente no es adherente a su tratamiento. Utilización de cuestionarios validados: Haynes & Sackett, Morinsky-Green-Levine, etc. y/o utilización de registros de dispensación.	4
	Sospecha de PRM	Existe sospecha o evidencia de que el paciente padece o puede padecer PRM.	4

Máx:
17 puntos

Medication Regimen Complexity Index (MRCI)

Development and Validation of the Medication Regimen Complexity Index



Johnson George, Yee-Teng Phun, Michael J Bailey, David CM Kong, and Kay Stewart

A) Circle the weighting corresponding to each dosage form (ONCE ONLY) present in the regimen.

Category	Dosage Forms	Weighting
ORAL	Capsules/ Tablets	1
	Gargles/Mouthwashes	2
	Gums/Lozenges	2
	Liquids	2
	Powders/Granules	2
	Sublingual sprays/tabs	3
TOPICAL	Creams	1
	Sprays	2
	Ear drops	2
EAR, EYE & NOSE	Eye drops	2
	Eye gels/ointments	3
	Nasal drops/cream/ointments	3
	Nasal spray	4
INHALATI	Accuhalers	5
	Aerolizers	3
	Metered dose inhalers	3

Sección A:
Formas farmacéuticas

B) For each medication in the regimen tick a box [√] corresponding to the dosing frequency. Then, add the no. of [√] in each category and multiply by the assigned weighting. In cases where there is no exact option, choose the best option.

Dosing Frequency	Weighting	Weighting × No. of medications
Once daily	1	
Once daily prn	1	
Twice daily	2	
Twice daily prn	2	
Three times daily	3	
Three times daily prn	3	
Four times daily	4	
Four times daily prn	4	
q 2h	2.5	
q 12h prn	1.5	
q 8h	3.5	
q 8h prn	2	
q 6h	4.5	
q 6h prn	2.5	
q 4h	6.5	
q 4h prn	3.5	
q 2h	12.5	
q 2h prn	6.5	

Sección B:
Posología

C) Tick a box [√] corresponding to the additional directions, if present in the regimen. Then, add the no. of [√] in each category and multiply by the assigned weighting.

Additional Directions	Weighting	Weighting × No. of medications
Break or crush tablets	1	
Dissolve tablets	1	
Multiple unit doses (e.g. 2 tablets)	1	
Variable dosing (e.g. 2-3 puffs)	1	
Take/use at specific times (e.g. mane, nocte, 8 AM)	1	
Relation to food (e.g. pc, ac, with food)	1	
Take with specific fluid	1	
Take/use as directed	1	
tapering/increasing dose	1	
Alternate dose (e.g. one & two nocte, one alternate dose)	1	

Sección C:
Instrucciones adicionales

Journal of Evaluation in Clinical Practice
International Journal of Public Health Policy and Health Services Research
Journal of Evaluation in Clinical Practice ISSN 1365-2753

Development and psychometric evaluation of the German version of the Medication Regimen Complexity Index (MRCI-D)

Dorit Stange MSc,¹ Levente Kriston PhD,² Claudia Langebrake PhD,¹ Lynda K. Cameron MSc,⁴ John D. Wollacott MSc,⁵ Michael Baehr PhD² and Dorothee C. Dartsch PhD⁶

Original Article

Translation and Validation into Portuguese Language of the Medication Regimen Complexity Index

Ana Carolina Melchioris¹, Cassyano Januário Correr¹, Fernando Fernández-Llmos²
Universidade Federal do Paraná¹ e Faculdade de Farmácia - Universidade de Lisboa², Curitiba, PR - Brasil, Lisboa - Portugal

Objetivos y metodología

Traducir el MRCI siguiendo el método de adaptación transcultural y **validar** el Índice de Complejidad del Tratamiento Farmacológico adaptado al español (ICTF-E)

Metodología de adaptación transcultural de cuestionarios

*“asegurar una **equivalencia lingüística, semántica y cultural** con el original y replicar en la medida de lo posible sus propiedades psicométricas”*

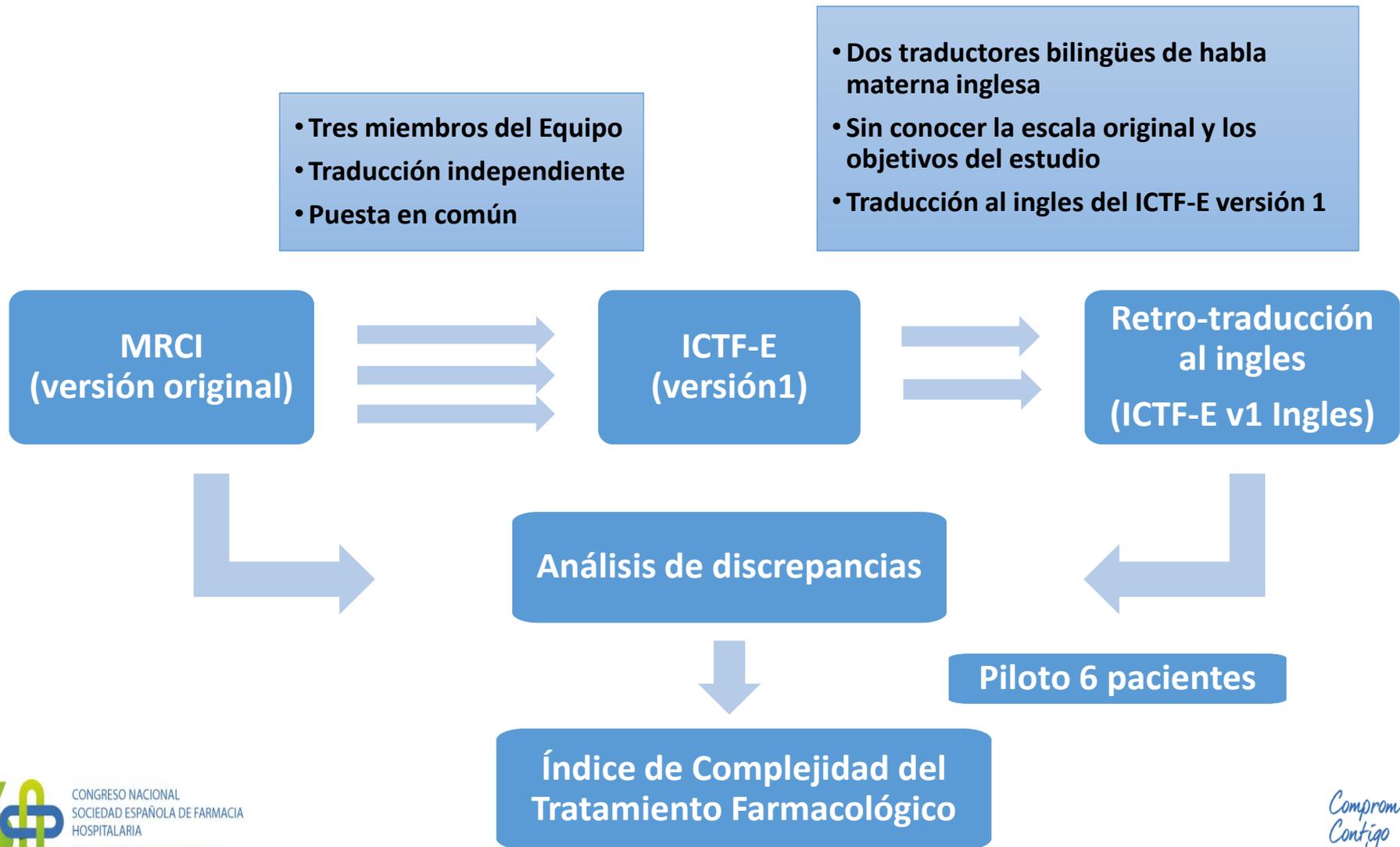
Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures

Dorcas E. Beaton, BScOT, MSc, PhD,*†‡§ Claire Bombardier, MD, FRCP,*§-¶# Francis Guillemin, MD, MSc,** and Marcos Bosi Ferraz, MD, MSc, PhD††

Equipo investigador:

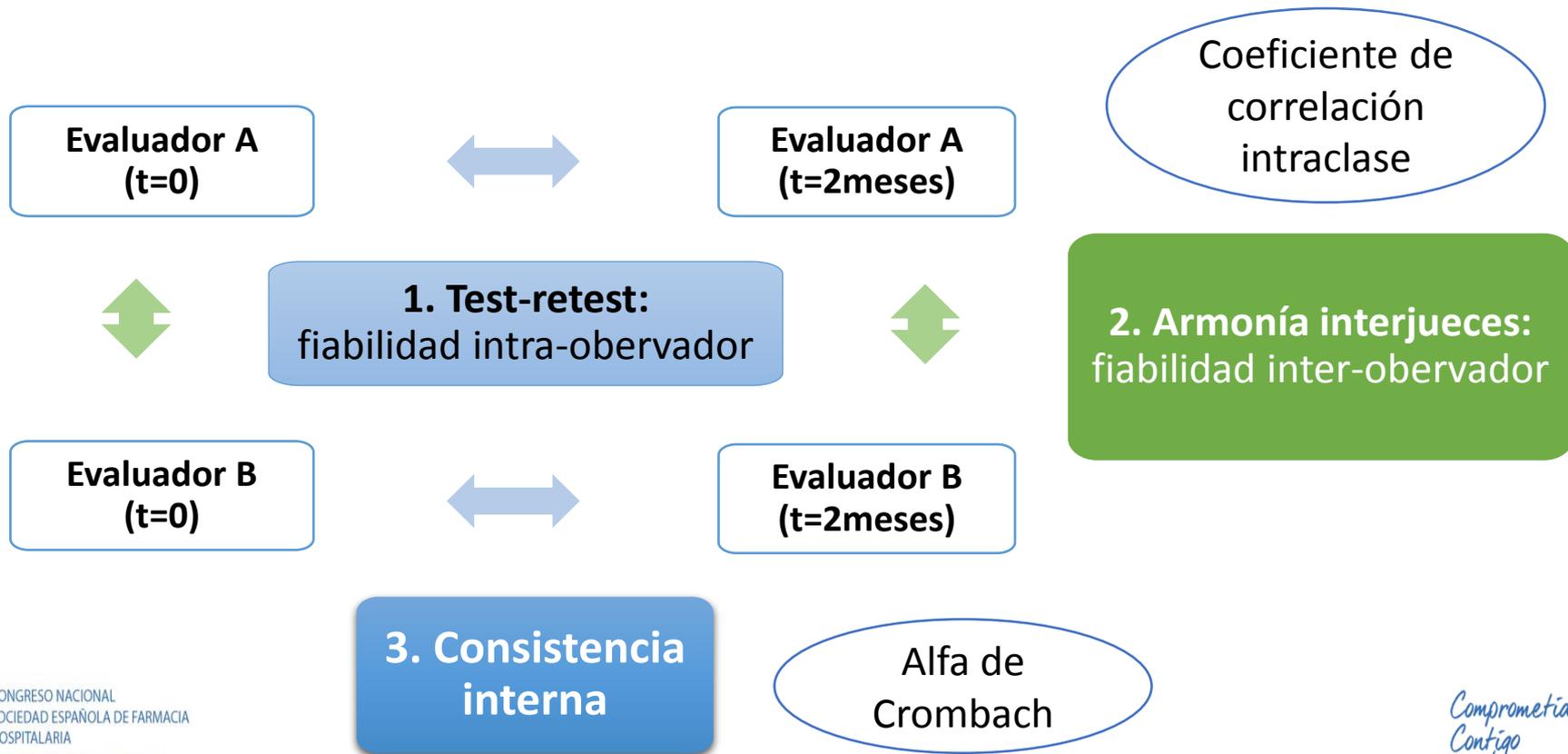
- ❑ Tres farmacéuticos especialistas de lengua materna española e inglés fluido
- ❑ Un farmacéutico español bilingüe que desarrolla su actividad profesional en RU
- ❑ Un traductor español bilingüe experto en traducciones biomédica

Primera fase: traducción



Segunda fase : Validación- Análisis de la fiabilidad

- ❑ **Selección aleatoria de 20 pacientes** de una cohorte retrospectiva ≥ 75 años e ingresados en unidad medica del HUIL.
- ❑ **2 investigadores no incluidos en la traducción**



Segunda fase : Validación-Análisis de la validez

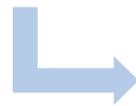
- **60 pacientes**, mismos criterios
 - ✓ **Validez convergente:** Correlación con el número de medicamentos del tratamiento
 - ✓ **Validez discriminante:** relación entre ICTF-E y el sexo (variable a priori sin asociación causal)
 - ✓ **Capacidad predictiva:** relación entre el ICTF-E y reingresos a los 3 meses.

- **Fuentes de información:** Historia Clínica Electrónica (HCE) integrada (AP+AE)
- Recogida de datos **por pares**

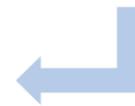
The screenshot displays a medical record form with the following sections:

- Patient Information:** ID 59051, NHC, FECHA INGRESO 01/06/2012, FECHA ALTA 06/06/2012, FECHA INFORME ALTA 06/JUN/2012, ESTANCIAS (DÍAS) 5, Hospital Infantil Leonor, FALLO CARDIACO NEGI.
- ADMISSION DATA:** EDAD 73, SERVICIO Medicina Interna, MOTIVO ALTA Alta clínica, farmaceutico: (viene)
- Antecedentes Informe de Alta:** HTA, DM tipo 2, Hipercolesterolemia, No hábitos tóxicos, Fibrilación auricular permanente, Diverículoosis de sigma y colon descendente, Hemorroides en colonoscopia 2009, Reflujo gastroesofágico, Cistitis aguda, Incontinencia urinaria.
- Tratamiento Informe Alta:** CARVEDILOL 6,25 MG: 1 comprimido cada 12 horas, ULTRALEVIRUK: 1 comprimido cada 8 horas, EUTIRIX 50 mcg: 1 comprimido diario, LDPERAMIDA 2 MG: 1 cápsula cada 12 horas, PANTOPRAZOL 20 mg: 1 comprimido diario, MASTICAL, BONIVIVA, PARACETAMOL Y DE TRUSITOL según pauta previa.
- CATEGORÍA A:** Insuficiencia cardíaca que en situación de estabilidad clínica haya estado en grado II de la NYHA(23). Cardiopatía isquémica.
- CATEGORÍA B:** Vasculitis y enfermedades autoinmunes sistémicas. Enfermedad renal crónica definida por elevación de creatinina (>1,4 mg/dl en hombres o >1,3 mg/dl en mujeres) o proteinuria (24), mantenidas durante 3 meses.
- CATEGORÍA C:** Enfermedad respiratoria crónica que en situación de estabilidad clínica haya estado con disnea grado 2 de la MRC(25), o FEV1 <65%, o SaO2 ≤ 90%.
- CATEGORÍA D:** Enfermedad inflamatoria crónica intestinal. Hepatopatía crónica con datos de insuficiencia hepatocelular(26) o hipertensión portal(27).
- CATEGORÍA E:** Ataque cerebrovascular. Enfermedad neurológica con déficit motor permanente que provoque una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (Índice de Barthel inferior a 60)(28). Enfermedad neurológica con deterioro cognitivo permanente, al menos moderado (Pfeiffer(29) con 5 ó más errores).
- CATEGORÍA F:** Arteriopatía periférica sintomática. Diabetes mellitus con retinopatía proliferativa o neuropatía sintomática.
- CATEGORÍA G:** Anemia crónica por pérdidas digestivas o hemopática adquirida no subsidiaria de tratamiento curativo que presente Hb < 10mg/dl en dos determinaciones separadas más de tres meses. Neoplasia sólida ó hematológica activa no subsidiaria de tratamiento con intención curativa.
- CATEGORÍA H:** Enfermedad osteoarticular crónica que provoque por sí misma una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (Índ Barthel >60)

Resultados: Traducción



Análisis de discrepancias



Índice de Complejidad del Tratamiento Farmacológico

Sección A: Formas farmacéuticas. Marque UNA UNICA VEZ el peso correspondiente a cada forma farmacéutica, excepto en los puntos B.4.2 y B.5.4 donde hay que multiplicar el peso por el número de dosis.

Formas farmacéuticas	
B.1 ORAL	B.1.1 Capsula/ Comprimido/Gragea
	B.1.2 Gargarismo/Enjuague
	B.1.3 Chicle/ Comprimido para chupar/Buodispersable/Masticable
	B.1.4 Líquido
	B.1.5 Polvo/granulado/Comprimido efervescente
	B.1.6 Comprimido sublingual/ Espray sublingual
B.2 TOPICA	B.2.1 Crema/ Gel/ Pomada/unguento
	B.2.2 Apósito
	B.2.3 Tintura/ Solución tópica
	B.2.4 Pasta
	B.2.5 Parche
	B.2.6 Espray tópico/Aerosol tópico
B.3 OFTÁLMICA, ÓTICA Y NASAL	B.3.1 Gotas óticas/Crema ótica/Pomada ótica
	B.3.21 Gotas oftálmicas o colirio
	B.3.3 Gel oftálmica/pomada oftálmica
	B.3.4 Gotas nasales/Crema nasal /Pomada nasal
	B.3.5 Espray nasal

Sección B: Frecuencia de administración

Por cada medicamento prescrito marque la casilla correspondiente al régimen posológico. Después sume el número de casillas marcadas [✓] en cada categoría y multiplíquelo por el peso asignado. En aquellos casos que no haya una opción exacta, elija la más apropiada.

Una vez al día
Una vez al día si precisa
Dos veces al día
Dos veces al día si precisa
Tres veces al día

Sección C: Instrucciones adicionales

Marque la casilla [✓] correspondiente en caso de que aparezcan instrucciones adicionales en el tratamiento. Después, sume el número de casillas marcadas [✓] en cada categoría y multiplíquelo por el peso asignado.

Partir los comprimidos
Necesidad de medir un volumen para su administración oral o parenteral inferior al volumen total de la forma farmacéutica (ej. 5 mL de un vial de 10 mL, 5 ml de un jarabe de 250 ml, 10 UI de insulina de una pluma multidosis).
Disolver el comprimido (excluyendo comprimidos efervescentes)
Administrar un medicamento específico (ej. por la mañana,

El ICTF-E **mantiene la estructura original** con tres secciones que valoran las formas farmacéuticas, frecuencias e instrucciones adicionales del tratamiento.

Resultados: Validación

Análisis de la fiabilidad				
n=20 pacientes. 83±5 años. 9±3 medicamentos				
Test-retest: ronda1/ronda 2 (intra-observador)		Armonía interjueces: Obs1/Obs2 (inter-observador)		
CCI Obs. 1	CCI Obs. 2	CCI Total	CCI Ronda 1	CCI Ronda 2
0,989	0,994	0,988	0,982	0,995

Consistencia interna			
	Puntuación	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento	Alfa de Cronbach
Sección A	5,8±3,6	0,77	
Sección B	13,2±5,4	0,70	
Sección C	6,1±4,3	0,80	
ICTF-E	25,1±11,6		0,83

Análisis de la validez (n = 60 pacientes)	
Edad	82,1±4,7
Sexo masculino	43%
IAVD	53%
Estancia	3,4±1,1
IC Charlson	3,1±2,1
Nº medicamentos	9,9±3,8
TOTAL A	6,8±4,7
TOTAL B	14,2±5,9
TOTAL C	7,3±4,3
MRCI	28,2±12,3
Exitus 3 meses	5%
Exitus 6 meses	11,7%
Ingresos 3 meses	27%
Ingresos 6 meses	38%

Validez discriminativa

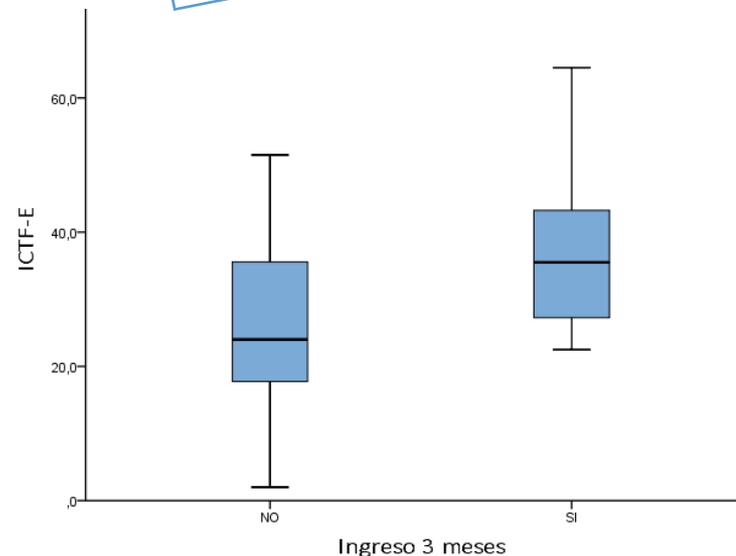
SATISFACTORIO

ICTF-E: 4,1 (IC95% -2,3 a 10,5) p=0,21

Coeficiente correlación: 0,87 (p<0,001)

Constante (ICTF-E/reing.3meses)

Dif. ICTF-E: 11,2 (IC95% 4,5 a 17,8) p=0,001



	OR	I.C. 95%	p
ICTF-E	1,09	1,02 1,16	,007
ICCharlson	0,99	0,74 1,34	,978
Constante	0,03		

Conclusiones

Sección A: Formas farmacéuticas. Marque UNA UNICA VEZ farmacológico, excepto en los puntos B.4.2 y B.5.4 donde hay qu

	Formas farmacé
B.1 ORAL	B.1.1 Capsula/ Comprimido/Gragea
	B.1.2 Gargarismo/Enjuague
	B.1.3 Chicle/ Comprimido para chupar/Buco
	B.1.4 Líquido
	B.1.5 Polvo/granulado/Comprimido efervesc
	B.1.6 Comprimido sublingual/ Espray sublin

Sección B: Frecuencia de administración

Por cada medicamento prescrito marque la casilla [✓] correspondiente al régimen posológico. Después, sume el número de casillas marcadas [✓] en cada categoría y multiplique por el peso asignado. En aquellos casos en los que no haya una opción exacta, elija la más aproximada.

Una vez al día
Una vez al día si precisa

Sección C: Instrucciones adicionales

Marque la casilla [✓] correspondiente en caso de que aparezcan instrucciones adicionales en el tratamiento. Después, sume el número de casillas marcadas [✓] en cada categoría y multiplíquelo por el peso asignado

Partir los comprimidos
Necesidad de medir un volumen para su administración oral o

La traducción y adaptación transcultural del ICTF-E propuesta en este estudio **mantiene la fiabilidad y validez del índice original**, proporcionando una **herramienta adecuada** para valorar la complejidad del tratamiento.

B.5 OTRAS	B.5.1 Soluciones de diálisis
	B.5.2 Enema
	B.5.3 Jeringa precargada
	B.5.4 Dispositivos inyectables precargados
	B.5.5 Ampolla inyectable/ vial inyectable
	B.5.6 Dispositivo intrauterino/óvulos vaginal
	B.5.7 Bomba de analgesia controlada por p
	B.5.8 Supositorio
	B.5.9 Crema vaginal
Total sección A:	

Cada 4 horas si precisa
Cada 2 horas
Cada 2 horas si precisa
A demanda o si precisa (pm)
En días alternos o con frecuencia menor (ej. Una vez a la semana)
Oxígeno si precisa
Oxígeno < 15 hrs
Oxígeno > 15 hrs

Varias dosis en la misma administración (ej: 2 comprimidos, 2 inhalaciones, 20 gotas, etc)
Dosis variable (ej: 1 o 2 capsulas, 1 o 2 inhalaciones)
Dosis alternas diferentes (ej: uno por la mañana y dos por la noche, uno/dos a días alternos, etc) incluyendo escala móvil de insulina y pautas de escalado o desescalado de dosis
Administrar conforme indicación médica

Índice de Complejidad del Tratamiento Farmacológico= Total A