

Ponencias y conferencias

MESA REDONDA

GRANDES PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE ATENCIÓN FARMACÉUTICA (I)

Efectividad de un programa de atención farmacéutica en pacientes con hipertensión arterial en la farmacia comunitaria. Estudio AFPRES

Blanca Suárez Luque

Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada

Introducción

En España, la prevalencia de la hipertensión arterial (HTA) diagnosticada en la población adulta es de un 35%. Esta enfermedad representa uno de los factores de riesgo cardiovascular (RCV) más importantes, por lo que su prevención y control es un objetivo fundamental para el sistema sanitario.

Sin embargo, se estima que existe falta de control de la presión arterial (PA) en alrededor del 50% de los pacientes. Entre los factores relacionados con esa falta de control se encuentran la falta de adherencia al tratamiento farmacológico, la falta de seguimiento de hábitos de vida cardiosaludables, y la necesidad de ajustes cronofarmacoterapéuticos en pacientes que presentan descenso nocturno de PA insuficiente.

Por ello, es necesario seguir desarrollando estrategias que impliquen a todos los profesionales sanitarios que atienden al paciente con HTA, para lograr un mayor control de la PA. Entre ellos, el farmacéutico comunitario, por su accesibilidad y proximidad al paciente, por su formación en materia de medicamentos, y por su entrenamiento en aspectos relacionados con la educación para la salud, representa una oportunidad a valorar por el sistema sanitario para lograr dicho objetivo.

Los motivos anteriores apoyan la necesidad de desarrollar un programa enmarcado dentro de la atención farmacéutica en el que se aproveche la oportunidad de abordar a los pacientes con HTA desde la farmacia comunitaria desde una perspectiva de colaboración interprofesional (farmacéutico-médico). Existen unas necesidades no cubiertas de los pacientes, relacionadas con el uso de los medicamentos antihipertensivos, que convierten al farmacéutico en un agente sanitario clave para ayudar a lograr los objetivos terapéuticos, realizando un seguimiento exhaustivo del paciente, comprobando la necesidad de ajustes posológicos, o fomentando la adherencia al tratamiento farmacológico. Por otra parte, gran cantidad de estudios proporcionan evidencia científica sobre el impacto positivo de las intervenciones farmacéuticas sobre los resultados en salud de los pacientes con HTA, tanto a nivel nacional como a como nivel internacional. En 2014 se publicó un meta-análisis internacional que agrupaba 39 ensayos con un total de

14.224 pacientes, concluyendo que la intervención farmacéutica mejora significativamente el control de la PA de los pacientes¹. En el mismo año, también se publicó una revisión sistemática sobre los estudios españoles que han evaluado el impacto de la atención farmacéutica sobre el control de la PA en el ámbito de la farmacia comunitaria, mostrando en general mejoras en resultados clínicos, en línea con los estudios internacionales².

Así, en Enero de 2015 se puso en marcha el estudio AFPRES como iniciativa de la Fundación Pharmaceutical Care, el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; habiendo recibido previamente el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Universitario de Ciudad Real.

El objetivo del estudio es evaluar el efecto de un programa de atención farmacéutica multicomponente en pacientes con HTA tratados farmacológicamente, sobre resultados clínicos (cifras de PA y otros resultados en salud), humanísticos (calidad de vida) y económicos (uso de recursos sanitarios).

Material y métodos

Se trata de un estudio con diseño cuasi-experimental controlado, en el que participaron de forma voluntaria aquellas farmacias de las provincias de Albacete, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara y Toledo que mostraron interés en el programa. En cada provincia, las farmacias fueron asignadas aleatoriamente al grupo control (FC) o al grupo intervención (FI). Todas se comprometieron a captar 6 pacientes con tratamiento antihipertensivo instaurado y seguir a dichos pacientes durante un periodo de 6 meses, de enero a junio de 2015. Los pacientes pertenecientes a las FC recibieron la asistencia habitual (a demanda por parte del paciente). Los pacientes pertenecientes a las FI acudieron al menos una vez al mes a la farmacia y se les prestó el servicio de seguimiento farmacoterapéutico (SFT), registrándose la información relativa a medicamentos utilizados, problemas de salud, problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados al uso de medicación (RNM) e intervenciones farmacéuticas. En ambos grupos, se midió la PA en la farmacia al inicio y al final de estudio, y se recogió la información relativa al uso de recursos sanitarios (visitas al médico de atención primaria (MAP), médico de atención especializada, frecuentación de servicios de urgencias, e ingresos hospitalarios, referidos por los pacientes en los 6 meses anteriores) tanto al inicio como al final del periodo de estudio.

Los farmacéuticos de las FI recibieron un programa formativo consistente en sesiones clínicas mensuales sobre los siguientes temas:

- HTA y medicamentos: Epidemiología, etiología y clínica de la HTA, estrategias farmacológicas y algoritmos de tratamiento.
- Monitorización ambulatoria de la PA (MAPA): Uso del dispositivo de monitorización, identificación de pacientes susceptibles de esta medida, e interpretación de resultados.

- Hábitos cardiosaludables. Aspectos relacionados con posibles intervenciones como la deshabituación tabáquica, medidas higiénico-dietéticas y promoción del ejercicio físico.
- RCV. Test de Findrisk.
- RCV. Test Score.
- Casos clínicos AFPRES.

Así, los farmacéuticos pertenecientes a las FI obtuvieron una formación complementaria para poder abordar las diferentes situaciones identificadas en los pacientes, e intervenir de una forma personalizada y adaptada a la situación clínica de cada paciente.

Resultados

El programa se inició con 80 farmacias y 389 pacientes, siendo completado el estudio por 63 farmacias, 32 (50,8%) FC y 31 (49,2%) FI. En el estudio fueron incluidos un total de 319 pacientes, 146 (45,8%) hombres y 173 (54,2%) mujeres, con una edad media de 67,6 años (DE 11,2). De ellos 162 (50,8%) pertenecían a las FC y 157 (49,2%) a las FI. Las características basales de ambos grupos fueron comparables, no encontrándose diferencias significativas en ninguna de las variables del estudio al inicio del periodo de seguimiento.

Al final del periodo de seguimiento, el porcentaje de pacientes con PA controlada fue superior en las FI (54,6%) que en las FC (45,5%), siendo la diferencia estadísticamente significativa. En los pacientes de las FI se produjo una disminución en la PA sistólica (PAS) media de 11,2mmHg, y en la PA diastólica (PAD) media de 5,1mmHg, siendo dichas disminuciones estadísticamente significativas.

Se obtuvo una reducción estadísticamente significativa del 7,6% en la frecuentación de urgencias. En cuanto a la frecuentación de MAP, del total de las personas que al inicio del estudio acudían al MAP (n=98) al final dejaron de ir un 58,2% (n=57). Mientras que, entre aquellos que no iban al inicio de estudio (n=59) acudieron al MAP un 22% (n=13). Esta relación es estadísticamente significativa. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la frecuentación de médico de atención especializada, ni en hospitalizaciones.

Discusión

Los resultados analizados del estudio AFPRES se encuentran alineados con los de estudios previos a escala nacional e internacional, mostrando mejoras en resultados clínicos (grado de control de la PA).

Las reducciones de PAS media (11,2mmHg) y PAD media (5,1mmHg) conseguidas en las FI, además de ser estadísticamente significativas, superan el umbral conocido como “cambio clínicamente relevante”, establecido en 5mmHg.

Por otro lado, se han obtenido mejoras relevantes en la frecuentación de urgencias y MAP. Estos resultados permiten que el programa de atención farmacéutica en pacientes con HTA en el ámbito de la farmacia comunitaria, pueda ser valorado como una aportación útil a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Conclusiones

El programa de atención farmacéutica en pacientes con HTA en el ámbito de la farmacia comunitaria tiene un efecto beneficioso sobre el control de la PA de dichos pacientes.

El programa es efectivo en términos de racionalización del uso de recursos sanitarios, disminuyendo significativamente la frecuentación a urgencias y MAP.

Bibliografía

1. Santschi V, Chiolero A, Colosimo AL, Platt RW, Taffe P, Burnier M, et al. Improving blood pressure control through pharmacist interventions: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2014;3(2):e000718.
2. Luque R, Martínez-Martínez F, Martí M, Gastelurrutia MA, Dago A, Andrés J, et al. Revisión sistemática de los estudios españoles sobre atención farmacéutica en hipertensión arterial. *Pharm Care Esp.* 2014;16(5):193-202.

Estudio ADTRALIP. Adherencia al tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia en España

Angel Garay Garay

Presidente del COF Guipuzkoa

La falta de adherencia al tratamiento farmacológico es un problema prevalente y relevante en la práctica clínica, especialmente en el tratamiento de enfermedades crónicas y se estima que esta falta de adherencia puede ascender al 50% en algunas patologías. Las acciones dirigidas a mejorar el cumplimiento terapéutico logran disminuir el gasto sanitario y tienen impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes. Además, estas acciones aportan un valor añadido al profesional médico y farmacéutico.

La hipercolesterolemia es una enfermedad metabólica crónica que se trata, además de con modificaciones del estilo de vida, con tratamiento farmacológico. Se estima que en España el 50,5% de la población adulta presenta hipercolesterolemia y los pacientes que llegan a controlar la enfermedad apenas supera el 20%, por lo que se justifica la necesidad de intervenir en este aspecto y recoger información sobre la adherencia del tratamiento en el territorio español.

El proyecto de adherencia al tratamiento, Adtra-Lip, es un estudio clínico experimental controlado, aleatorizado y multicéntrico que se está llevando a cabo en 10 comunidades autónomas de España por 100 médicos de atención primaria y 100 farmacéuticos comunitarios. Este estudio pretende evaluar el impacto de la intervención profesional

sobre la adherencia al tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia. Además, con este estudio se busca establecer la dimensión del problema y determinar los factores que influyen en esta falta de adherencia. Por último, se tratará de estudiar si existen diferencias en la adherencia relacionadas con si el medicamento es genérico o marca y se implantarán estrategias de intervención valorando su impacto y eficacia en el control de la enfermedad.

Para ello, cada investigador reclutará 9 pacientes con hipercolesterolemia que cumplan los siguientes criterios: ser mayor de edad, tener hipercolesterolemia diagnosticada, que acuda al médico de atención primaria o a la farmacia comunitaria, que tenga tratamiento estable con estatinas en los tres meses previos a la entrada del estudio y que sean ellos mismos los que acuden a la farmacia. Por otro lado, no podrán reclutar pacientes que reciban tratamientos adicionales para la dislipemia además de la estatina, que no puedan participar en primera persona en el estudio, que residan o son atendidos en centros socio-sanitarios, que tengan accidente vascular, estén vinculados a programas de rehabilitación cardíaca o se encuentra en fase terminal ni aquellos que no den el consentimiento informado. A estos pacientes se les evalúa la adherencia mediante el test Morisky-Green, cuestionario más utilizado en la actualidad y el que está validado para enfermedades crónicas como las dislipemias. De los pacientes reclutados 3 serán adherentes al tratamiento y los 6 restantes no adherentes. Mediante una plataforma online diseñada para el presente estudio y lugar donde se registrarán todos los datos del ensayo, se aleatorizan los pacientes no adherentes al grupo intervención o no intervención. Este registro de datos se realiza mediante un cuaderno de recogida de datos electrónico donde se almacenarán hasta el final de estudio.

Por lo tanto el estudio se divide en tres brazos:

- Brazo A o cumplidores: Se forma por pacientes clasificados como cumplidores a los que se les hace el seguimiento según práctica clínica habitual.
- Brazo B o no cumplidores sin intervención: Se forma por pacientes no adherentes al tratamiento que se les hace el seguimiento según práctica clínica habitual.
- Brazo C o no cumplidores con intervención: Se forma por pacientes no adherentes al tratamiento a los que se les hará un seguimiento exhaustivo tratando de identificar la causa de la falta de adherencia y se les plantearán intervenciones para corregir este incumplimiento.

El profesional sanitario por lo tanto, registrará datos de los 9 pacientes reclutados pero intervendrá sólo en 3 de ellos, en los tres pacientes no cumplidores asignados a intervención.

Las causas del incumplimiento pueden ser diversas, por lo que una correcta identificación será imprescindible para que la intervención sea eficaz. El incumplimiento puede ser involuntario (dificultad de accesibilidad al medicamento u olvido) o voluntario. Dentro de este último grupo las causas se han dividido en: formativos (no quiere mejorar su estado de salud, considera inadecuada la información recibida de su enfermedad, tiene prejuicios infundados,

no conoce la gravedad de la enfermedad,...), psicológicos (por razones culturales o creencias), estructurales o de gestión (cree que los genéricos no son igual de eficaces que los de marca, los cambios de presentación le dan problemas, ha tenido dificultades en recibir asistencia sanitaria,...), medicación (le resulta complicado el tratamiento, no tiene confianza en el tratamiento, le ha producido algún malestar el medicamento,...), económicos (por razones de copago o tasas) u otras.

Una vez identificada la causa de la falta de adherencia, se proponen estrategias o intervenciones para que el paciente llegue a ser cumplidor. Así, para causas de no adherencia involuntaria se proponen estrategias conductuales (adaptar el régimen posológico a la situación del paciente, sugerir un registro de tomas, utilizar sistemas personalizados de dosificación,...) mientras que para causas de no adherencia voluntaria se proponen soluciones específicas (dar información escrita y oral, dar educación sanitaria no farmacológica, envío al médico correspondiente para el ajuste de la posología,...), estrategias conductuales similares a las ya citadas, opciones para reducir el coste del medicamento o ideas para fomentar la comunicación con el profesional sanitario o familiares y cuidadores.

Así durante los 6 meses de duración del estudio se podrá evaluar si las intervenciones propuestas por el farmacéutico o médico de atención primaria son efectivas y hacen que un paciente incumplidor se convierta en cumplidor o no. Además, se valorará la modificación de los niveles séricos de colesterol y se compararán al principio y al final del estudio.

El objetivo propuesto es que la intervención del investigador aumente en un 15% los pacientes cumplidores en la población de no adherentes con hipercolesterolemia. Con el objetivo propuesto y con un nivel de confianza del 95% bilateral y precisión del 3% se calcula que el tamaño muestral debe ser de 600 pacientes por cada grupo.

A día de hoy los investigadores participantes están reclutando pacientes susceptibles de participar en el estudio y están evaluándolos durante los 6 meses posteriores. Son ya 163 investigadores los que están en activo y se han reclutado cerca de 600 pacientes. Se prevé cerrar el reclutamiento de pacientes a finales del próximo mes de Diciembre y hacer el análisis de datos correspondiente en los meses siguientes.

La población del análisis estará formada por aquellos pacientes que cumplan los criterios detallados y se describirán las características de la población de estudio. Los detalles del análisis se reflejarán en el plan de análisis estadístico y para dar respuesta al objetivo principal del estudio, se comparará la adherencia al tratamiento en el grupo de pacientes no adherentes con intervención, entre la visita basal y la visita del sexto mes.

Estudio ADHIERETE. Resultados de la evaluación, a través del uso de nuevas tecnologías y servicios profesionales farmacéuticos, de la adherencia en pacientes mayores, crónicos y polimedcados

Laura Martín Gutiérrez

Departamento de servicios asistenciales, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

En 2013, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos puso en marcha el Programa ADHIERETE con el objetivo principal de evaluar la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes mayores (≥ 60 años), crónicos y polimedcados (≥ 5 medicamentos) a través de la provisión de servicios profesionales farmacéuticos (Servicio de Dispensación y Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico) y del uso de diferentes sistemas de refuerzo de la adherencia.

El Programa ADHIERETE forma parte del Partenariado Europeo para la Innovación en el Envejecimiento Activo y Saludable.

El razonamiento detrás de este Programa puede resumirse en los siguientes puntos:

- El aumento de la esperanza de vida experimentado en las últimas décadas ha traído consigo un aumento de la cronicidad, de la demanda de servicios sanitarios y del uso de medicamentos.
- A mayor uso de medicamentos, aumenta la probabilidad de que se produzca algún problema relacionado con la adherencia al tratamiento.
- La adherencia terapéutica es un proceso complejo influido por factores múltiples e interrelacionados, entre otros, el coste y acceso a medicamentos, olvidos, dificultades de comprensión del tratamiento, abandono temprano por remisión de síntomas, etc.
- Los farmacéuticos comunitarios tienen como misión atender las necesidades del paciente en todo lo relativo a su medicación.
- Distintos estudios han sugerido que las intervenciones farmacéuticas dirigidas y personalizadas tienen resultados positivos para los pacientes en aspectos como la adherencia a los tratamientos. El estudio se planteó como un estudio naturalístico (pre-post), prospectivo, aleatorizado y sin grupo control. Se contó con la participación de 51 farmacias de las provincias de Badajoz, Barcelona, Bizkaia y Cáceres. Cada farmacia debía reclutar cinco pacientes que se asignaban a uno de los tres grupos de refuerzo de la adherencia que planteaba el estudio:
- Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD): Dos de los cinco pacientes a reclutar fueron asignados a este grupo de refuerzo.
- App monitorización: App móvil para el paciente junto con una plataforma online de gestión para que el farmacéutico creara los perfiles de paciente y enviara de forma personalizada instrucciones y mensajes relacionados con la medicación utilizada. Dos de los cinco pacientes a reclutar fueron asignados a este grupo.

- SPD + App sistema de alarmas: el SPD se complementaba con una App que consistía en un sistema de alarmas. Cada paciente tuvo que realizar, al menos, siete visitas a la farmacia en función del grupo de refuerzo en el que era incluido.

Como objetivos secundarios del estudio se marcaron, entre otros, la detección de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), y la evaluación de la calidad de vida y la satisfacción con el servicio proporcionado.

Como métodos de evaluación se emplearon el Test de Morisky-Green (M-G) y la tasa de medicación tomada, para la medición de la adherencia. Respecto a la calidad de vida, se empleó como método de evaluación el cuestionario de calidad de vida EuroQoL 5D.

El estudio contó con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

La muestra final reclutada fue de 174 pacientes, 114 fueron válidos para el análisis y 74 pacientes completaron el estudio. De los 40 abandonos que se produjeron, 22 fueron en el grupo de App monitorización.

56,1% de los pacientes empleaban entre 5-8 medicamentos; 34,2% entre 9-12 medicamentos.

Las enfermedades más prevalentes entre los pacientes válidos incluidos en el estudio fueron la hipertensión arterial (74,3%), hipercolesterolemia (55%), enfermedad cardiovascular (52,3%), diabetes (30,3%) y dolor (27,5%).

La adherencia, evaluada mediante el Test de Morisky-Green, evolucionó del 35% en la visita 3 (V3) al 75,7% en la visita final (VF) [$p < 0,0001$].

Por grupos de refuerzo, no se encontraron evidencias de que la evolución a lo largo de las visitas fuera distinta entre grupos [$p = 0,2870$]. El porcentaje de pacientes cumplidores aumentó a lo largo de las visitas para los tres grupos siendo más altos dichos porcentajes en el grupo de SPD y SPD + App sistema de alarmas. En el grupo App monitorización la diferencia era claramente inferior.

No se encontraron diferencias significativas según sexo [$p = 0,8071$] ni tampoco se vio una evolución de la adherencia diferente entre sexos.

Se vio que la evolución de los pacientes era diferente según avanzaban las visitas en función del número de medicamentos utilizados. Para los pacientes con 5-8 medicamentos se vieron diferencias significativas entre visitas [$p < 0,0001$], hecho que no ocurría en pacientes con más de 8 medicamentos [$p = 0,1063$].

A la hora de estudiar el grado de asociación entre factores, se vio el grupo SPD estaba 3.87 veces más asociado a pacientes adherentes que el grupo App monitorización (IC 95% -1,53-9,76, significativo) mientras que el grupo SPD + App sist. alarmas estuvo 2,79 veces más asociado (IC 95%- 0,97-8,03, no significativo).

La adherencia, evaluada a través de la toma de medicación, pasó del 62,1% en la V3 al 89,2% en la VF [p<0,0001]. Por grupo de refuerzo, no se vieron evidencias de que la evolución fuera distinta según el grupo de refuerzo [p=0,0678]. Cabe destacar que ningún paciente identificó como motivo de incumplimiento no poder permitirse la medicación por motivos económicos.

En lo relacionado con la calidad de vida de los pacientes se pasó de 0,651 en la V1 a 0,721 en la VF observándose una diferencia de 0,078 puntos [p=0,002] sobre 1 como valor máximo.

Respecto al grado de satisfacción de los pacientes se obtuvo una puntuación media de 81,28 sobre 100. En el análisis por grupos se observó que la diferencia entre los grupos que utilizan SPD y el grupo App monitorización era significativa [p=0,0067].

A lo largo del estudio se identificaron 257 PRM en 114 pacientes. El 89,5% de los mismos estuvieron relacionados con la medicación. Los medicamentos que más incidencias produjeron fueron los inhibidores de la bomba de protones (8,7 %). Dentro de la asociación entre medicación/problemas de salud fue la hipertensión arterial (18,52%). Los principales PRM identificados fueron de incumplimiento (54,1%), interacciones (11,3%) y dosis, pauta y/o duración no adecuadas (10,1%).

El 63,2% de los pacientes se vieron afectados por PRM de incumplimiento, el 14% por una dosis, pauta y/o duración no adecuadas y el 8,8% por interacciones.

Respecto al estudio de RNM, se identificaron 257 en 114 pacientes, los principales fueron de ineffectividad (50,9%), necesidad de medicamento (26,8%) y de inseguridad (17,9%).

El 59,9% de las intervenciones propuestas por el farmacéutico estuvieron relacionadas con la provisión de información, bien educación sanitaria (30,7%) o bien información personalizada del medicamento (29,2%).

El porcentaje de incidencias no sólo disminuyó a lo largo del estudio sino que además se resolvieron pasando del 27,7% en la V3 al 61,1% en la VF.

En lo relativo al análisis de recursos empleados, destacar que el tiempo medio dedicado a cada una de las visitas fue de 36,32 minutos.

Conclusiones

- Los grupos de refuerzo a la adherencia empleados funcionan correctamente ya que el porcentaje de pacientes adherentes aumenta a lo largo del estudio. De ahí se deduce que la intervención del farmacéutico parece ser efectiva en la mejora de la adherencia, con independencia del sistema de refuerzo empleado.
- La evolución de la adherencia fue superior para los grupos con SPD. No obstante, en todos los grupos se encontraron diferencias significativas por lo que la adherencia mejoró en todos los pacientes participantes en el estudio.
- La mejora de la adherencia puede ir ligada a una mejora en la calidad de vida de los pacientes.
- Para el grupo de pacientes que emplearon la App monitorización tanto los resultados de adherencia como de calidad de vida y la satisfacción con el programa, aunque mejoraron, fueron inferiores que en los otros grupos. Desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos queremos agradecer la colaboración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Badajoz, Barcelona, Bizkaia, Cáceres, de Laboratorios Esteve y el apoyo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de PGEU (Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea), de Anota y de la Fundación Vodafone España.

¹El Programa Adhiérete forma parte del Partenariado Europeo para la Innovación en el Envejecimiento Activo y Saludable.

²Problemas relacionados con los medicamentos.