

Artículos Originales · Original Articles

# Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados. Programa Piloto en pacientes con Diabetes tipo 2. Resultados

Integral medication review with follow up program to chronic and polymedicated patients. Pilot Program in patients with type 2 Diabetes Mellitus

## Información

### Fechas:

Recibido: 27/10/2021

Aceptado: 07/02/2022

Publicado: 15/10/2022

### Correspondencia:

Miguel Ángel Gastelurrutia  
magastelu@farmanorte.org

### Conflicto de intereses:

Ninguno de los autores declara conflicto de intereses.

### Financiación:

Este programa está financiado por la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

### Agradecimientos

A los farmacéuticos participantes, prestadores del servicio en la farmacia, al resto de profesionales de la salud de Osakidetza y a todos los pacientes que voluntariamente participaron en el estudio.

## Autorías

Nerea Ullibarri<sup>1</sup>

Miguel Angel Gastelurrutia<sup>2</sup>  0000-0003-1019-0234

Flavia Erazo<sup>3</sup>

Milagros López-de-Ocariz<sup>4</sup>

Amaia Martiarena<sup>2</sup>

Blanca Diez<sup>3</sup>

Miriam Sáenz-de-Santamaria<sup>4</sup>

Mercedes Villacorta<sup>4</sup>

Juan del-Arco<sup>3</sup>

Estibaliz Goyenechea<sup>2</sup>  0000-0001-7990-5192

Leire Braceras<sup>1</sup>

Jon Iñaki Betolaza<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco.

<sup>2</sup>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa.

<sup>3</sup>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.

<sup>4</sup>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alava.

### Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y la elaboración de este trabajo.

### Cómo citar este trabajo

Ullibarri N, Gastelurrutia MA, Erazo F, López-de-Ocariz M, Martiarena A, Diez B, Sáenz-de-Santamaria M, Villacorta M, Del-Arco J, Goyenechea E, Braceras L, Betolaza JI. Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados. Programa Piloto en pacientes con Diabetes tipo 2. Resultados. Pharm Care Esp. 2022;24(5):35-65.

## RESUMEN

**Introducción:** La Farmacia comunitaria vasca tiene una larga tradición de colaboración con la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. En mayo de 2017 se firmó un Convenio de colaboración entre el Departamento de Salud y los tres colegios de farmacéuticos vascos "para la puesta en marcha de un Programa piloto de Seguimiento Farmacoterapéutico Integral a pacientes crónicos polimedificados" en el que el farmacéutico comunitario realizaría seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con Diabetes tipo2.

**Método:** Se realizó el servicio de seguimiento farmacoterapéutico en farmacias de tres organizaciones sanitarias integradas de Alava, Bizkaia y Gipuzkoa. Participaron 18 farmacias con 7 pacientes cada una. Criterios de inclusión: paciente con diabetes tipo2 que tomaban 8 o más principios activos de forma continuada. Durante los 12 meses de estudio se analizaron tres puntos: inicio (V1), 6 meses (V2) y al finalizar el estudio (V3).

**Resultados:** De los 127 pacientes inicialmente previstos finalizaron el estudio 87. No se obtuvieron diferencias significativas en el valor de HbA1c entre inicio y final. Por el contrario, el número de problemas de salud no controlados disminuyó en un 47% ( $p=0,001$ ) sin que se modificase el número de medicamentos. Los PRM más frecuentes en V3 fueron el conocimiento insuficiente del medicamento (34%) y la falta de adherencia (19%). Mejoraron tanto el conocimiento y la adherencia ( $p<0,001$ ) como la calidad de vida ( $p<0,05$ ).

**Conclusiones:** Aunque el programa no ha tenido impacto en el valor de la HbA1c, sí ha contribuido a controlar otros problemas de salud, así como la adherencia, el conocimiento sobre los medicamentos y la calidad de vida de los pacientes.

**Palabras clave:** Farmacia comunitaria; Servicios de farmacia comunitaria; Seguimiento farmacoterapéutico.

## ABSTRACT

**Introduction:** Basque community pharmacy has a long tradition of collaborating with Basque health authorities. In May 2017, a collaboration agreement was signed between the Department of Health and the three Basque Pharmaceutical Associations "for the implementation of a Pilot Program for Medication review with follow up service for chronic polymedicated patients".

**Method:** The medication review with follow up service was carried out in pharmacies of three integrated health organizations in Alava, Bizkaia and Gipuzkoa. 18 pharmacies participated with 7 patients each. Inclusion criteria: patients with type 2 diabetes who were taking 8 or more medicines. During the 12 months of the study, three points were analyzed: baseline (V1), 6 months (V2) and at the end of the study (V3).

**Results:** Of the 127 initially planned patients, 87 completed the study. No significant differences were obtained in the HbA1c value between baseline and the end. In contrast, the number of uncontrolled health problems decreased by 47% ( $p=0.001$ ) without changing the number of medications. The most frequent DRPs in V3 were insufficient knowledge of the medication (34%) and lack of adherence (19%). Both, knowledge and adherence ( $p<0.001$ ) and quality of life ( $p<0.05$ ) improved.

**Conclusions:** Although the program has not had an impact on the value of HbA1c, it has contributed to controlling other health problems, as well as adherence, knowledge about medications and the quality of life of patients.

**Key Words:** Community pharmacy; Community pharmacy services; Medication review with follow up service.

## Introducción

La Farmacia comunitaria vasca tiene una larga tradición de colaboración con la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. Algunos ejemplos son el convenio de dispensación de Metadona, el “airbag” de bolsillo, el programa de intercambio de jeringuillas (PIJ), el programa de colaboración para la mejora del uso de la medicación en personas atendidas por los servicios de ayuda domiciliaria (MUMSAD) y la detección temprana de VIH y sífilis.<sup>(1,2)</sup>

En noviembre de 2013, el Parlamento Vasco había instado al Gobierno a que se fijara un Convenio de regulación, coordinación y colaboración entre Osa-kidetza-SVS y los profesionales farmacéuticos para el control y seguimiento farmacoterapéutico dirigido a enfermos crónicos pluripatológicos y a mejorar la adherencia a los tratamientos prescritos por los médicos. Por ello, en mayo de 2017 se firmó un nuevo Convenio de colaboración entre el Departamento de Salud y los tres colegios de farmacéuticos vascos “para la puesta en marcha de un Programa piloto de Seguimiento Farmacoterapéutico Integral a pacientes crónicos polimedicados”.

Según la “Encuesta de Salud de la CAPV 2018” la prevalencia de diabetes mellitus (DM) en Euskadi es del 4,6% en mujeres y del 5,8 % en hombres.<sup>(3)</sup> Además, muchos de estos pacientes son polimedicados, lo que hace oportuna una respuesta centrada en la gestión de su medicación para conseguir una mejora en su salud. Está demostrado que un buen cumplimiento terapéutico de la medicación mejora el estado de salud de los pacientes con diabetes tipo 2 y puede prevenir complicaciones futuras asociadas a la propia diabetes.

Por ello se diseñó un proyecto para analizar el uso de los medicamentos y los resultados en salud de pacientes crónicos y polimedicados de la Comunidad Autónoma de Euskadi (CAE) con diagnóstico de DM tipo 2. Se pretendía mejorar el uso de los medicamentos y los resultados en salud de los pacientes crónicos y polimedicados de la CAE mediante una atención farmacoterapéutica integral, potenciando el papel asistencial de las farmacias comunitarias como establecimientos sanitarios y fortaleciendo los canales de comunicación entre los profesionales sanitarios de los distintos niveles asistenciales, a través de las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TICs).

Como objetivo específico se analizó el impacto en el consumo de recursos sanitarios: ingresos hospitalarios, visitas a urgencias, visitas a Atención Primaria (AP) y número de medicamentos consumidos, el impacto en la detección de incidencias relacionadas con los medicamentos, y el impacto en la adherencia al tratamiento.

## Métodos

Se realizó un diseño cuasi-experimental, pre-post, sin grupo control, dirigido a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tomaban 8 o más principios activos de forma continuada, coordinado por la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. A los pacientes participantes se les prestó el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT).

El Departamento de Salud seleccionó de manera intencionada tres Centros de Salud (CS) (Zaramaga en la OSI Araba en Vitoria-Gasteiz, Landako de la OSI Barrualde-Galdakao, en Durango, y el CS de la OSI Bajo Deba, en Eibar). Iban a participar 6 farmacias de la zona de influencia de cada uno de estos centros de salud, haciendo un total de 18 farmacias, con 7 pacientes por farmacia ("n" esperada, 126 pacientes). Los criterios de exclusión fueron: pacientes que presentaban enfermedad mental/demencia/funciones cognitivas deterioradas, pacientes incluidos en Convenio de Ayuda Domiciliaria del Departamento de Salud, pacientes residentes en centros sociosanitarios, pacientes incluidos en cuidados paliativos, pacientes incluidos en Programas de SPD en Oficinas de Farmacia.

La Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco financió el programa con lo que se pudo remunerar a las farmacias que prestaron el servicio. Asimismo, cada COF contó con un facilitador del cambio de práctica, "Formador colegial", para facilitar la realización del estudio.

En la farmacia, la captación la realizó el farmacéutico comunitario (FC). Para ello, se contaba con una hoja informativa dirigida a los pacientes donde se describía el programa y sus implicaciones (Anexo 1). La participación era voluntaria y el farmacéutico entregaba al paciente información específica junto a los consentimientos informados de participación y de cesión de datos que una vez firmados le incluían en el programa que se iniciaba con la primera visita de seguimiento con el farmacéutico. Durante los 12 meses de estudio se analizaron tres puntos: inicio (V1), a los 6 meses (V2), y al finalizar el estudio (V3).

Las variables y la metodología seguida para su medida están descritas en el Anexo 1.

Como variable primaria se analizó el control de los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Las variables secundarias incluidas en el Convenio de colaboración fueron las siguientes:

- Número de medicamentos prescritos.
- Número de incidencias relacionadas con los medicamentos.
- Número de propuestas de intervención farmacoterapéutica aceptadas por el médico respecto al total de propuestas de intervención farmacoterapéutica realizadas.

- Número de incidencias relacionadas con los medicamentos que se han resuelto.
- Número de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) identificados y resueltos.
- Impacto en la utilización de recursos sanitarios: Visitas a atención primaria (AP) o urgencias y hospitalizaciones, durante los 12 meses previos al inicio del programa y durante los 12 meses posteriores (fecha de fin del Programa).
- Grado de adherencia al tratamiento (medidos mediante el test de Morisky-Green y una Ficha de adherencia. La utilización de la Ficha de adherencia para la medida de la este parámetro consiste en utilizar el registro de todas las dispensaciones que el paciente ha retirado en la farmacia y proporciona un valor de adherencia en base a estas dispensaciones).
- Conocimiento del paciente sobre su medicación (determinado mediante el cuestionario Berbés).
- Calidad de vida (utilizando el cuestionario EQ-5D-5L y la escala visual analógica EVA).

Finalmente, también se midieron y analizaron algunas variables que no habían sido incluidas en el Convenio de colaboración:

- Patologías descritas en la historia clínica (HC) de Osakidetza.
- Problemas de salud (PS) no controlados y su relación con los PS totales, según datos recogidos por la farmacia comunitaria.
- Como el personal de enfermería iba a aportar datos referidos a la HC, se evaluó también el tiempo de respuesta ante la demanda de información.

En este artículo no se han incluido los resultados de los cuestionarios sobre satisfacción de los diferentes agentes implicados en el estudio.

Para la realización del registro y análisis de la información recabada, se anonimizaron los datos y se utilizó la herramienta Microsoft Share Point®.

El Anexo 1 contiene 7 documentos. En el Documento 1 se presentan las especificaciones técnicas del Piloto realizado. El Documento 2 contiene los Consentimientos informados para la Oficina de Farmacia y para el Centro de Salud, así como una Hoja informativa para los pacientes. Los Documentos 3, 4, 5 y 6 incluyen la Hoja de registro de datos del paciente, el Test de Morisky-Green, el Test de Calidad de Vida, tanto el EQ-5D-5L como la Escala Visual Analógica y el Cuestionario Berbés de conocimiento. Por último, en el Documento 7 se presenta una propuesta de modelo de informe.

## Resultados

El estudio tuvo una duración de 22 meses (diciembre de 2017 a septiembre 2019). De las 17 farmacias que lo iniciaron, finalizaron 16.

De los 126 pacientes inicialmente previstos, al final se captaron 107 de los que 102 realizaron la primera entrevista (V1) (81,0%); en la tercera (V3) se mantenían activos 87 (69,1%). Como se observa en la Tabla 1, abandonaron 8 pacientes (7,8%) lo que, junto al abandono de la citada farmacia, hace un total de 15 abandonos (14,7%).

Los resultados que se presentan corresponden a los 87 pacientes finales, que al inicio tenían una edad de 74 años ( $\pm 9,13$ ) siendo el 50,6% hombres.

PACIENTES							
	Inicialmente previstos	Participantes en V1	Participantes en V3	Abandono pacientes	Abandono Farmacia	Fallecimiento pacientes	Pacientes no reclutados
ARABA	42	37	34	2	0	2	4
BIZKAIA	42	28	18	5	7	2	10
GIPUZKOA	42	37	35	1	0	1	5
TOTAL	126	102	87	8	7	5	19

**Tabla 1.** Datos generales sobre los pacientes a lo largo del estudio.

El valor de HbA1ac pasó de 7,2% ( $\pm 0,9$ ) en V1 a 7,3% ( $\pm 1,2$ ) en V3 con un valor  $p=0,200$ .

Según datos de la HC, se pasó de 9,20 ( $\pm 5,31$ ) patologías en V1 a 9,76 ( $\pm 5,74$ ) en V3 ( $p<0,001$ ). Sin embargo, las farmacias reportaron un número de PS por paciente de 11,80 en V1 ( $n= 1027$ ) que disminuyó a 10,14 en V3 ( $n=882$ ).

En valores absolutos, los PS no controlados (PSnoC) pasaron del 19% en V1 al 10% en V3 ( $p<0,001$ ) mientras que el grado de control aumentó del 74% en V1 al 84% en V3, también con una  $p<0,001$ , tal como se muestra en la Tabla 2.

Problemas de salud (n= 87 pacientes)	V1	V3	$\Delta$ V1-V3	P
PS totales	1.027	882		
Controlados	764 (74%)	740 (84%)	+13,5%	<0,001
No controlados	190 (19%)	85 (10%)	-47%	<0,001
NS (sin catalogar)	73 (7%)	57 (6%)	-14%	-

**Tabla 2.** Problemas de salud identificados en la farmacia comunitaria en V1 y V3.

La ratio PSnoC respecto a los PS totales pasó de 0,19 en V1 a 0,10 en V3, o lo que es lo mismo, pasó de una situación en la que el 19% de los PS totales no estaban controlados a un 10%, lo que representa una disminución del 47%.

Los RNM identificados se muestran en la Tabla 3. Aunque en las cuatro categorías se detectan menos RNM en V3 que en V1, sólo se encuentran diferencias significativas en las categorías de No necesidad y de Inseguridad.

RNM y Riesgo RNM	V1	V3	Diferencia V1-V3	P
Necesidad	15	8	-7	0,19
No necesidad	81	29	-52	<0,001
Inefectividad	190	148	-42	0,12
Inseguridad	115	49	-66	<0,001
TOTAL	401	234	-197	

**Tabla 3.** RNM identificados en la farmacia comunitaria en V1 y V3.

Los datos que se muestran en la Tabla 4, referidos a visitas a urgencias, ingresos hospitalarios, consultas al médico de atención primaria (MAP) y a enfermería, deben tomarse de manera orientativa ya que su escaso número y ciertos problemas surgidos con los registros intermedios no permitieron su explotación estadística con el rigor requerido. Sin embargo, según los datos registrados (Tabla 4) parece que no se observaron diferencias, en las visitas a urgencias, consultas al MAP y de enfermería, salvo en los ingresos hospitalarios.

VISITAS (87 pacientes)	V1 (dic 16-nov 17)*	V3 (oct 18-sep 19)**	Diferencia V1-V3	p
Visitas a Urgencias	71	73	+2	0,9
Ingresos hospitalarios	41	19	-22	0,04
Consultas MAP	1.015	912	-103	0,28
Consultas enfermería	1.006	1.104	+98	0,48

**Tabla 4.** Datos sobre visitas a urgencias, hospitalizaciones, consultas al MAP y a enfermería en V1 y V3.

(\*) Datos correspondientes a los 12 meses previos al inicio del estudio (Ver Anexo)

(\*\*) Datos correspondientes a los 12 meses del estudio (Ver Anexo)

No se observaron diferencias en el número de medicamentos ya que se pasó de 1044 en V1 a 1031 en V3 con unas medias por paciente de 12 ( $\pm$  3,25) en V1 y 12 ( $\pm$  3,29) en V3 ( $p=0,57$ )

A lo largo del estudio las farmacias detectaron 1.157 incidencias; en la Tabla 5 se muestran las 222 incidencias detectadas en V3. Las dos primeras, PRM referidos al conocimiento insuficiente y falta de adherencia terapéutica, suponen más del 50% de los PRM identificados en esta visita.

PRM DETECTADOS en V3	Nº PRM	%
Conocimiento insuficiente de la medicación	76	34%
Incumplimiento terapéutico	43	19%
Características personales	17	8%
Problema de salud insuficientemente tratado/no tratado	14	6%
Control insuficiente de parámetros	13	6%
Probabilidad de efectos adversos	11	5%
Medicamento No PRESBIDE	10	5%
Medicamento no indicado	10	5%
Administración errónea	7	3%
Duplicidad	6	3%
Medicamento prescrito No BROWN BAG	4	2%
Errores en la prescripción	3	1%
Interacciones	3	1%
Medicamento caducado	2	1%
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento	1	0,5%
Duración no adecuada	1	0,5%
Sobredosificación	1	0,5%
Total	222	

PRESBIDE: se trata del sistema de prescripción que se utiliza en Osakidetza.

Brown bag: Bolsa que contiene los medicamentos que tiene el paciente en su domicilio (Ver Anexo).

Durante el programa, se realizaron un total de 1.138 intervenciones farmacéuticas, disminuyendo su número a medida que avanzaba el mismo. Así, en V1 se habían propuesto 581 pasando a las 206 de V3. Las intervenciones propuestas en V3, se muestran en la Tabla 6. También en este caso la suma de las dos primeras intervenciones, Educación sanitaria en adherencia terapéutica y otras actividades de educación sanitaria, supusieron más del 50% de las intervenciones realizadas en V3.

INTERVENCIONES PROPUESTAS (V3)	Nº de intervenciones propuestas	%
Educación sanitaria destinada a aumentar la adherencia	89	43%
Educación sanitaria (otras actividades)	53	26%
Retirar un medicamento	29	14%
Otros	10	5%
Añadir un medicamento	9	4%
Modificar la pauta	6	3%
Sustituir un medicamento	4	2%
Realizar control de presión arterial	4	2%
Realizar control de perfil lipídico	1	0,5%
Modificar la dosis	1	0,5%
Total de propuestas	206	

**Tabla 5.** PRM identificados en V3.

**Tabla 6.** Intervenciones propuestas por el farmacéutico en V3.



En la Tabla 7 se muestra un resumen de las distintas propuestas de intervención ya fueran dirigidas al médico o a realizar por el propio farmacéutico.

	V1 (n=102)	V2 (n=101)	V3 (n=87)
Dirigidas al MAP	137 (23,5%)	102 (29%)	41 (20%)
Propuestas a realizar por el propio farmacéutico	444 (76,5%)	249 (71%)	165 (80%)
TOTAL	581	351	206

**Tabla 7.** Distribución de las intervenciones farmacéuticas según fueran hacia el médico o a realizar por el propio farmacéutico, en las tres visitas (V1, V2, V3).

En la Tabla 8 se describen las intervenciones aceptadas por el MAP.

IF aceptadas por el médico a las propuestas de intervención	V1 (n=102)	V2 (n=101)	V3 (n=87)
Aceptadas	88 (64,23%)	67 (65,69%)	30 (73%)
Denegadas	37 (27,01%)	22 (21,57%)	6 (15%)
Sin contestar	12 (8,76%)	13 (12,75%)	5 (12%)
Nº intervenciones MAP/paciente	1,34	1	0,47
Nº intervenciones MAP aceptadas/paciente	0,86	0,56	0,34

**Tabla 8.** Respuesta del médico a las propuestas de intervención en las tres visitas (V1, V2, V3).

En la Tabla 9 se presentan los datos de aceptación o no de las propuestas de intervención. La diferencia entre valores en ambas tablas se explica porque hubo 5 propuestas, por cuestiones temporales, que no llegaron a tener su correspondiente respuesta por parte del MAP (Tabla 8). Las intervenciones dirigidas al médico en V3 consistieron en retirar un medicamento (n=19; 46%), añadir un medicamento (n=8; 20%), modificar la pauta (n=6; 15%), sustituir un medicamento (n=4; 10%), modificar la dosis (n=1; 2%), a lo que hay que añadir 3 casos de "otros" (2%). En la Tabla 9 se observa el grado de aceptación de estas intervenciones en V3.

Respuesta del MAP a las intervenciones propuestas en V3 (n=36)	Aceptadas	Rechazadas
Retirar un medicamento	13	3
Añadir un medicamento	5	1
Modificar la pauta	5	-
Sustituir un medicamento	4	-
Otros	2	1
Modificar la dosis	1	1
Total	30	6

**Tabla 9.** Aceptación, o no, de las propuestas de intervenciones realizadas por el farmacéutico al MAP, en V3.

El conocimiento de los pacientes sobre su medicación mejoró claramente entre V1 y V3, como se observa en la Tabla 10.

Cuestionario Berbés (Conocimiento)				
(n=87 pacientes)	V1	V3	% Δ	p
Bien	74%	91%	23%	P<0,001
Regular	20%	7%	-65%	P<0,001
Mal	6%	2%	-66%	0,02

**Tabla 10.** Evaluación del grado de conocimiento de los pacientes sobre los medicamentos prescritos, en V1 y V3.

El porcentaje de pacientes adherentes utilizando Morisky-Green pasó del 72% (n=62) en V1 al 91% (n=78) en V3, con un incremento del 26% y un valor  $p<0,001$ . Además, según la ficha de adherencia, a lo largo del programa, las farmacias evaluaron la situación de adherencia terapéutica en 1.116 tratamientos; en 792 (71%) los pacientes eran adherentes, mientras que en 324 (29%) no lo eran.

La calidad de vida percibida por el paciente medida por la escala visual analógica (EVA) mostró un aumento superior a 5 puntos, pasando de 64,3 ( $\pm 19,1$ ) en V1 a 69,7 ( $\pm 17,2$ ) en V3, con una  $p < 0,05$ .

Por su parte, al evaluar los coeficientes del cuestionario EQ-5D-5L se observó también una mejora, tal como se muestra en la Tabla 11.

Algún problema * (Problemas leves, moderados, graves o incapacitantes)			
	V1	V3	% Δ (V1-V3)
Movilidad	62%	51%	-18%
AUTO-Cuidado	13%	11%	-10%
Actividades Cotidianas	24%	20%	-16%
Dolor/ Malestar	69%	56%	-18%
Ansiedad/ Depresión	41%	29%	-29%

**Tabla 11.** Evaluación de los coeficientes del EQoI-5D-5L en V1 y V3.

La media del tiempo de respuesta de enfermería fue de 34 días de media, desde que la farmacia solicitaba los datos hasta que los recibía. Como se observa en la Tabla 12, se da un caso en que la respuesta se retrasó hasta 190 días en V2.

(Días)	V1	V2	V3
Medio	47	66	34
Mínimo	0	0	0
Máximo	161	190	94
Desv. Estándar	36,42	52,71	27,48

**Tabla 12.** Tiempo medio de respuesta de enfermería a lo largo del programa (V1, V2, V3).

## Discusión

Se presentan los resultados del Programa piloto de Seguimiento Farmacoterapéutico Integral a pacientes crónicos polimedicados que se desarrolló en la Comunidad Autónoma de Euskadi entre 2017 y 2019.

Se trata de un proyecto realizado en colaboración con la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y el Consejo de Farmacéuticos de Euskadi. Se realizó en las farmacias de tres municipios: Durango (Bizkaia), Eibar (Gipuzkoa) y Vitoria-Gasteiz (Araba), en condiciones de práctica habitual, si bien el sistema de gestión de la información, Microsoft SharePoint®, y las dinámicas de los Centros de Salud con su complejidad inherente (vacaciones, vacunación de la gripe, realización de una OPE, etc.) supusieron barreras que hubo que solventar y que, al final, contribuyeron a la prolongación del periodo de trabajo de campo de las farmacias hasta los 22 meses.

Efectivamente, el arranque del programa coincidió con el inicio de la campaña de vacunación de la gripe y la oferta pública de empleo de Osakidetza que originó movimientos del personal. Este hecho ralentizó el ritmo previsto del desarrollo del programa y condicionó algunos resultados. Las variables “visitas a urgencias”, “ingresos hospitalarios” y “consultas al MAP” no pudieron valorarse por el descuadre en los periodos de tiempo que se iban a comparar.

Asimismo, la herramienta utilizada para la comunicación entre los profesionales de los CS y las farmacias dificultó el desarrollo del programa, ya que los cambios de personal implicaban bajas y altas en el acceso a las carpetas de pacientes.

La herramienta utilizada para elaborar el formulario farmacoterapéutico resultó laboriosa para las farmacias quienes valoraron el tiempo dedicado al programa como mucho o excesivo. En futuros estudios habría que buscar una fórmula que permita una recopilación de datos más ágil. Junto a todo ello, es preciso añadir que, al tratarse de un estudio piloto, no se contó con grupo control y la muestra de la población diabética fue reducida, lo que ha podido afectar a la representatividad del estudio.

Tal como se ha comentado en la sección de métodos, en el presente trabajo no se han incluido los resultados de los cuestionarios de satisfacción que se pasaron a los distintos agentes implicados, incluidos los pacientes.

Sin embargo, de manera general se puede afirmar que los resultados obtenidos en el estudio han sido muy positivos, salvo en lo referente a la variable principal, la HbA1c, que no se modificó durante el mismo. Existe evidencia robusta sobre la relación entre buen control de HbA1c y la mejora en los resultados de la diabetes.<sup>(4)</sup> Sin embargo, en pacientes ancianos, no existe acuerdo entre las diferentes guías en cuanto a los objetivos glucémicos, aun-

que todas coinciden en que estos dependerán de su situación funcional, cognitiva y de las enfermedades coexistentes.<sup>(5,6)</sup>

Los pacientes DM2 y polimedicados de Euskadi, en general, tienen la diabetes bien controlada, con un valor medio de HbA1c de  $7,2\pm 0,9$ .

En este programa el valor medio de HbA1c de los pacientes en el estado basal se considera normal o próximo a la normalidad (con un valor medio de HbA1c de  $7,2\pm 0,9$ ) por lo que no es sorprendente que no haya habido variaciones significativas tras la intervención.

Los datos de las "patologías" de los pacientes, registradas en la HC no coinciden con los problemas de salud (PS) identificados por los farmacéuticos. Las patologías según HC aumentaron de 9,20 por paciente (V1) a 9,76 (V3) mientras que los PS identificados por los farmacéuticos disminuyeron de 11,80 (V1) a 10,14 (V3). Estas discrepancias plantean la necesidad de analizar y mejorar los procesos de identificación de PS en la farmacia, así como el interés de poder comparar ambos datos para tratar de identificar las causas de dichas diferencias. De todas formas, el dato de 19% de pacientes con PS no controlados a nivel basal, además de que coincide con el encontrado en otros estudios<sup>(7)</sup> supone una cifra elevada que debe hacer reflexionar a todos los actores implicados.

En este estudio, la falta de conocimiento sobre la medicación y la falta de adherencia fueron los dos PRM más identificados, suponiendo más del 50%. Son dos PRM sobre los que el FC puede actuar, ya que en el 80% de los casos las intervenciones se realizaron directamente con el paciente.

En cuanto a las intervenciones realizadas con el MAP, resulta interesante comprobar que a lo largo del programa el grado de aceptación de propuestas fue aumentando hasta llegar a un nivel de aceptación superior al 70%. Al final del estudio, la propuesta de intervención más aceptada por el MAP fue la retirada de un medicamento, que supuso el 43% de las intervenciones aceptadas. Si a esta intervención añadimos las siguientes: "añadir un medicamento", "Modificar la pauta" y "sustituir un medicamento", se llega al 90% de las intervenciones aceptadas.

En cuanto a la evolución del conocimiento sobre los medicamentos, tal como ha quedado demostrado en otros estudios,<sup>(8,9)</sup> el conocimiento aumentó significativamente, de lo que se deriva el rol que puede tener el farmacéutico comunitario en este asunto. Algo parecido sucede con el otro PRM identificado, el relacionado con la Adherencia, que también mejoró significativamente.

La adherencia estimada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para este grupo de población es del 50%.<sup>(10)</sup> Según los datos obtenidos en el test de Morisky-Green, el valor de adherencia antes de la intervención (V1) resultó ser del 72%, un valor superior al estimado por la OMS, lo que indica que posiblemente se haya producido una sobrevaloración de la adherencia; al final

del programa (V3) aumentó hasta el 92%. Ambos valores son más elevados de lo esperado. El test de Morisky Green consiste en aplicar una batería de preguntas cerradas al paciente. Se podría valorar si existe un sesgo por ser el mismo profesional quien entrevista al paciente y realiza la intervención, e incluso puede ocurrir que el paciente responda con «síes» o «noes» con la secreta esperanza de agradar al entrevistador, denominado sesgo de deseabilidad social.<sup>(11)</sup>

Por otra parte, la utilización de la Ficha de Adherencia, analizada al final del programa en V3 dio un valor del 71%, que también es elevado respecto a los valores de prevalencia sugeridos por la OMS.

Aunque, como se ha comentado, no se pudieron evaluar ingresos hospitalarios, visitas a urgencias y consultas a MAP, los datos obtenidos se tendrán en cuenta en futuros estudios.

En cuanto a la medida de la calidad de vida, cuando se medía mediante EVA, ésta aumentó 5 puntos, incremento elevado dada la problemática ya descrita, que supuso la prolongación del estudio hasta 22 meses. Esta mejora se constató también al evaluar la calidad de vida mediante las utilidades de EQ-5D-5L. La prestación de SFT ha demostrado en diferentes estudios que puede contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes.<sup>(12,13)</sup>

Aunque hubo muy buena disposición por parte de los equipos de atención primaria, fundamentalmente, enfermería, MAP y Atención al paciente, las dinámicas propias de los CS con continuo movimiento de personal, vacaciones, picos de trabajo derivados de la vacunación de la gripe, etc., supusieron una dificultad en la práctica del SFT desde la perspectiva del FC. Esto tuvo repercusiones en el trabajo de campo porque para pasar por las distintas etapas (V1 a V3), había que obtener y cerrar toda la documentación e información de cada Visita y por las dificultades descritas, esos tiempos se alargaron tal como se muestra en la Tabla 13.

La comunicación entre Atención Primaria y farmacia comunitaria sigue teniendo ciertas barreras. En este caso, las barreras de índole técnica ralentizaron la comunicación.

Es evidente que existen diferentes sensibilidades respecto a la integración de la figura del farmacéutico como parte integrante de la revisión y seguimiento farmacoterapéutico del paciente.

El porcentaje de propuestas de intervención aceptadas por el médico ha aumentado a lo largo del estudio, lo que podría estar relacionado con la coordinación y trabajo en equipo entre farmacéutico y médico.

## Bibliografía

1. Gastelurrutia MA, Larrañaga B, Garay A, Echeveste FA. Intervención desde la farmacia comunitaria a pacientes atendidos en los servicios de ayuda domiciliaria municipal. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS 2010; 2(1): 15-20
2. Osakidetza. Memoria del Plan del SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual. 2020. [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk\\_osaesk\\_salud\\_sex\\_vih/es\\_def/adjuntos/Memoria\\_VIH\\_2020\\_v2.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_osaesk_salud_sex_vih/es_def/adjuntos/Memoria_VIH_2020_v2.pdf) (Acceso, octubre 2021)
3. Encuesta de Salud de la CAPV 2018. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. <https://www.euskadi.eus/informacion/encuesta-de-salud-2017-2018/web01-a30-sag17/es/> (Acceso, marzo 2022)
4. Guía de diabetes tipo 2 para clínicos: Recomendaciones de la redGDPS. Fundación redGDPS, 2018. [https://www.redgdps.org/gestor/upload/colecciones/Guia%20DM2\\_web.pdf](https://www.redgdps.org/gestor/upload/colecciones/Guia%20DM2_web.pdf) (Acceso, marzo 2022)
5. Huang ES. Management of diabetes mellitus in older people with comorbidities. *BMJ*. 2016 Jun 15;353:i2200. doi: 10.1136/bmj.i2200
6. Gómez-Huelgas R, Gómez Peralta F, Rodríguez Mañas L, Formiga F, Puig Domingo M, Mediavilla Bravo JJ, et al. Tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente anciano. *Med Clin (Barc)*. 2013;140(3):134.e1-134.e12. doi: 10.1016/j.medcli.2012.10.003.
7. Jódar-Sánchez F, Malet-Larrea A, Martín JJ, García-Mochón L, López del Amo MP, Martínez-Martínez F, et al. Cost-Utility Analysis of a Medication Review with Follow-Up Service for Older Adults with Polypharmacy in Community Pharmacies in Spain: The conSIGUE Program. *PharmacoEconomics* 2015; 33(6):599-610. doi: 10.1007/s40273-015-0270-2
8. Wali H, Hudani Z, Wali S, Mercer K, Grindrod K. A systematic review of interventions to improve medication information for low health literate populations. *Res Social Adm Pharm*. 2016;12(6):830-864. doi: 10.1016/j.sapharm.2015.12.001.
9. Rajiah K, Sivarasa S, Maharajan MK. Impact of Pharmacists' Interventions and Patients' Decision on Health Outcomes in Terms of Medication Adherence and Quality Use of Medicines among Patients Attending Community Pharmacies: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Apr 21;18(9):4392. doi: 10.3390/ijerph18094392.
10. The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva, World Health Organization, 2002. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42510/WHR\\_2002.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42510/WHR_2002.pdf?sequence=1) (Acceso, marzo 2022)
11. Entrevista Clínica. Manual de estrategias prácticas. Francesc Borrell i Carrió. Editorial: SEMFYC. [https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/05/EntrevistaClinica\\_Borrell.pdf](https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/05/EntrevistaClinica_Borrell.pdf) (Acceso, marzo 2022)
12. Sáez-Benito L, Fernandez-Llimos F, Feletto E, Gastelurrutia MA, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. Evidence of the clinical effectiveness of cognitive pharmaceutical services for aged patients. *Age Ageing*. 2013;42(4):442-9. doi: 10.1093/ageing/aft045

**13.** Varas-Doval R, Saéz-Benito L, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Garcia-Cardenas V, Martinez-Martínez F. Systematic review of pragmatic randomised control trials assessing the effectiveness of professional pharmacy services in community pharmacies. BMC Health Serv Res. 2021 Feb 17;21(1):156. doi: 10.1186/s12913-021-06150-8.

## **Anexos**

### **DOCUMENTO 1**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PROGRAMA PILOTO**

Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados en la CAE. Programa piloto en pacientes con diabetes tipo 2

##### **1. JUSTIFICACIÓN**

Este Convenio de Colaboración entre la Administración Sanitaria y los colegios oficiales de farmacéuticos surge a instancia del Parlamento Vasco. Esta iniciativa se presenta una vez concluida la implantación de receta electrónica en Euskadi para reforzar el papel de los profesionales de la farmacia en el asesoramiento y vigilancia de la salud de los ciudadanos.

El Parlamento Vasco instó al Gobierno a que se fijara un Convenio de regulación, coordinación y colaboración entre Osakidetza-Svs y los profesionales farmacéuticos para el control y seguimiento farmacoterapéutico dirigido a enfermos crónicos pluripatológicos y a mejorar la adherencia a los tratamientos prescritos por los médicos.

De hecho, uno de los retos del Plan de Salud de Euskadi 2013-2020 pasa por adaptar el sistema sanitario para afrontar con calidad y eficiencia la creciente carga de la multimorbilidad y las enfermedades crónicas, situando a las personas como eje central de una atención integral e integrada en todo el sistema sanitario, basado en la coordinación y colaboración de todos los niveles asistenciales.

Entre las Áreas Prioritarias que contempla dicho Plan, figura la Intervención sobre la población para disminuir la morbimortalidad y la dependencia de las enfermedades con mayor impacto en la población. Así, la Diabetes Mellitus es una de las enfermedades crónicas cuya prevalencia ha aumentado en los últimos años con alto coste social y gran impacto sanitario (se estima que el 6,4% de los hombres y el 5,3% de las mujeres de la CAE padece diabetes conocida), lo que unido a la polimedicación en este grupo de pacientes hace oportuna una respuesta centrada en la gestión de su medicación al objeto de conseguir una mejora en su salud.

La respuesta que se articula mediante el Programa objeto de este Convenio, se alinea con los postulados de las "Líneas Estratégicas del Departamento de Salud 2013-2016".

- • Preservar el Sistema de Salud Vasco, mantener un modelo sostenible y de futuro. Para lo que se requiere explorar nuevas soluciones orientadas a necesidades y resultados en salud.
- • Incentivar la integración asistencial potenciando la coordinación interdisciplinar y el trabajo en equipo.
- • La plena integración de la farmacia comunitaria como agente de salud, a través del desarrollo de programas de atención farmacéutica en coordinación, especialmente con los servicios de Atención Primaria.

Partiendo de las experiencias acumuladas y de los avances logrados en nuestra CAE en materia de sistemas de información clínica compartida (entre las que figura la receta electrónica con su historial farmacoterapéutico único), incorporando en este tipo de programas la novedad del trabajo colaborativo entre distintos profesionales sanitarios (más necesario ahora, si cabe, por la disminución de desplazamientos de los pacientes a su centro de salud), y con el propósito de mejorar el uso de los medicamentos y la salud de los pacientes, las partes firmantes acuerdan suscribir el presente convenio.

## 2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

*Objetivo general:*

- Mejorar el uso de los medicamentos y los resultados en salud de los pacientes crónicos y polimedicados de la CAE mediante una atención farmacoterapéutica integral, potenciando el papel asistencial de las farmacias comunitarias como establecimientos sanitarios y fortaleciendo los canales de comunicación entre los profesionales sanitarios de los distintos niveles asistenciales, a través de las TICs.

*Objetivos específicos:*

- Impacto en el consumo de recursos sanitarios: ingresos hospitalarios, visitas a urgencias, visitas AP y número de medicamentos consumidos.
- Impacto en la detección de Incidencias Relacionadas con los Medicamentos.
- Impacto en la adherencia al tratamiento.

Variables de resultado:

- Variable primaria: Control de los niveles de hemoglobina glicosilada (< 7%).
- Variables secundarias:



- Número de medicamentos prescritos en V1, V2 y V3.
- Número de Incidencias relacionadas con los medicamentos, detectadas en V1, V2 y V3.
- Número de Propuestas de intervención farmacoterapéutica aceptadas por el médico respecto al total de Propuestas de intervención farmacoterapéutica realizadas, en V1, V2 y V3.
- Número de Incidencias relacionadas con los medicamentos que se han resuelto en V1, V2 y V3.
- Número de resultados negativos asociados a la medicación (RNMs) identificados y resueltos.
- Impacto en la utilización de recursos sanitarios: Visitas AP, urgencias y hospitalizaciones, durante los 12 meses previos al inicio del programa y durante los 12 meses posteriores (fecha de fin del Programa).
- Grado de adherencia al tratamiento.
- Conocimiento del paciente sobre su medicación.
- Calidad de vida.
- Grado de satisfacción de los farmacéuticos participantes con el Programa.
- Grado de satisfacción de los diferentes profesionales de Osakidetza con la integración de los farmacéuticos en el ámbito asistencial de Osakidetza.
- Grado de satisfacción de los pacientes con el Programa.
- Análisis de la eficiencia del programa mediante la realización de una evaluación económica.
- Número de Propuestas de intervención farmacoterapéutica en las que no ha sido necesaria la intervención del MAP, aceptadas por el paciente respecto al total de Propuestas de intervención farmacoterapéutica realizadas, en V1, V2 y V3.
- Número de solicitudes de datos para elaborar el historial farmacoterapéutico que han sido respondidas por el personal de enfermería respecto al total de solicitudes de datos.

### 3. PROFESIONALES SANITARIOS PARTICIPANTES

- Farmacéutico Comunitario
- Médico Atención Primaria (MAP) de la red de Osakidetza
- Enfermería AP de la red de Osakidetza

Coordinación: Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

#### 4. CENTROS PARTICIPANTES

Centros de Salud:

- CS Eibar (OSI Bajo Deba)
- CS Landako (OSI Barrualde-Galdakao)
- CS Zaramaga (Comarca Araba)

Oficinas de Farmacia (OF): 6 por cada Territorio Histórico de las zonas de influencia de los Centros de Salud participantes.

#### 5. POBLACIÓN DIANA

Pacientes diabéticos tipo 2 que toman 8 o más principios activos de forma continuada.

La incorporación de los pacientes es voluntaria y requiere la firma del Consentimiento Informado (Documento 1). Los pacientes podrán abandonar el programa en cualquier momento, con el único requisito de comunicarlo en su oficina de farmacia.

Criterios de Exclusión:

Pacientes que presentan enfermedad mental/demencia/funciones cognitivas deterioradas.

Pacientes incluidos en Convenio de Ayuda Domiciliaria del Departamento de Salud.

Pacientes residentes en centros sociosanitarios.

Pacientes incluidos en cuidados paliativos.

Pacientes incluidos en Programas de SPD en Oficinas de Farmacia.

Se incluye un único grupo de pacientes, grupo intervención.

La población diana son 7 pacientes por cada OF, siendo un total de 18 OF en la CAE, por lo que los pacientes participantes son 126.

#### 6. PROPUESTA DE ACTIVIDADES Y ROL DE CADA PROFESIONAL SANITARIO

##### 6.1.- Captación de los pacientes

La captación se realizará en la Oficina de Farmacia a través del farmacéutico comunitario o bien en el CS por medio del MAP o enfermería. Para ello se cuenta con una hoja informativa dirigida a los pacientes donde se describe el programa y sus implicaciones (ver documento 2). Si el paciente es captado desde el Centro de Salud se le remitirá a alguna de las farmacias participantes en este Programa (libre elección por parte del paciente).

Una vez en la oficina de farmacia, el farmacéutico:

- Entregará Información específica y Consentimiento Informado (CI).
  - Si el paciente firma el CI: inclusión del paciente en el Programa. Registro correspondiente e información al MAP y enfermera correspondientes.
  - Se remitirá a todos los pacientes al CS para que firme el CI en el que consiente a Osakidetza la cesión de sus datos.
  - Cita al paciente para la Visita 1: concretar un día, teniendo en cuenta que el farmacéutico necesita tiempo para recopilar información y preparar la visita.
- La codificación de los pacientes participantes, para garantizar el anonimato de los mismos en el tratamiento de los datos, se hará de la siguiente manera:
- La estructura general del código estará compuesta por 7 dígitos (números enteros)
- 2 primeros dígitos: territorio histórico
    - 01 Araba
    - 20 Gipuzkoa
    - 48 Bizkaia
  - 3 siguientes dígitos: código de la oficina de farmacia
  - 2 últimos dígitos: cifras correlativas
    - Primer paciente: 01
    - Segundo paciente: 02
    - Tercer paciente: 03
    - Etc.

## 6.2.- Elaboración del formulario del paciente por parte del farmacéutico.

-Contacto directo con enfermería: enlace. Solicitud de datos para elaboración del formulario farmacoterapéutico. En base al artículo 14.4 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, se deberá dejar constancia de la transmisión justificada de información de la historia clínica en la misma.

-----

-Elaborar formulario específico con los datos recopilados.

## 6.3.- Visita 1 del paciente a la OF

En esta visita se llevarán a cabo las siguientes actividades y se cumplimentará la hoja de registro de datos (ver documento 3: pdf autorrellenable):

- Entrevista con el paciente en zona específica para atención farmacéutica.

- Confirmar si además, toma algún medicamento adicional (registrarlo, en caso afirmativo). Brown-Bag.
- Revisión con el paciente de los datos previamente recopilados.
- Detectar si es adherente o no: cuestionario Morisky-Green (ver documento 4).
- Cuestionario de calidad de vida: EQ-5D-5L (ver documento 5).
- Detectar si requiere información específica sobre los medicamentos que toma: cuestionario Berbés (ver documento 6).

#### 6.4.- Revisión Farmacoterapéutica/Adherencia/Control de Parámetros Biológicos

##### *Farmacéuticos de OF:*

- Revisión farmacoterapéutica y elaboración del informe (especificar incidencias detectadas, así como propuestas de intervención) (ver documento 7).
- Envío al MAP.
- Recepción de feed-back del MAP.
- Registro de todos los datos.
- Citar al paciente para Visita de Intervención, en caso de que requiera.

##### MAP:

- Valorar y aceptar/rechazar las propuestas de intervención farmacoterapéuticas reflejadas en el informe.
- Enviar la respuesta al farmacéutico.
- Registrar cualquier cambio de medicación en el Sistema de Prescripción Electrónica.

##### *MAP y/o Farmacéutico:*

- Comunicación al paciente de las propuestas de intervención farmacoterapéutica aceptadas.

En caso de duda en la elaboración del informe: el farmacéutico comunitario podrá consultar con una farmacéutica de apoyo (con experiencia específica en Programas similares).

#### 6.5.- Visita Intervención

- Reforzar explicación de potenciales cambios de medicación.
- Información Personalizada de Medicamentos.
- Citar para V2 (y V3 cuando corresponda).

#### 6.6.- Visita 2: seguimiento farmacoterapéutico a los 6 meses

- Idem que Visita 1 (incluyendo visita intervención).

6.7.- Visita 3: seguimiento farmacoterapéutico a los 12 meses

- Idem que Visita 1 (incluyendo visita intervención).

## 7. CANALES DE COMUNICACIÓN

Uno de los objetivos del estudio es fortalecer los canales de comunicación entre profesionales sanitarios de diferentes niveles asistenciales.

Farmacia Comunitaria Atención Primaria Atención Especializada

Se utilizará el teléfono, el correo electrónico y/o SharePoint.

Registro de datos: sistema de registro propio de la Dirección de Farmacia para su gestión, almacenamiento y posterior explotación de los datos.

## 8. COMUNICACIÓN, FORMACIÓN Y APOYO A FARMACIAS

El plan de comunicación, engloba la información general sobre el programa a:

- Asistencia Sanitaria de Osakidetza
- OSI
- JUAP

Además, habrá sesiones formativas específicas para los profesionales sanitarios participantes, farmacéuticos, MAP y enfermería, que constarán de:

- Información general sobre el Programa, impartida por profesionales de la Dirección de Farmacia.

Información específica del rol y actividades de cada profesional sanitario.

Habrá formadores específicos para cada profesional sanitario:

- Farmacéuticos de OF: profesionales de los COFs.
- Profesionales sanitarios de Osakidetza (MAP y enfermería): en cada OSI participante se designará 1 formador.

*Formadores:*

- Profesionales de Dirección de Farmacia.
- Profesionales de los COFs: formación a farmacéuticos de OF participantes. Un apoyo de personal de Dirección de Farmacia, tanto para la formación como para el desarrollo del Programa y como enlace entre las OF y los profesionales sanitarios.
- Profesional de Osakidetza.

Planteamiento: formación de formadores. Sesiones en cascada.

## 9. CRONOGRAMA

Formación del grupo de trabajo. Desarrollo del Programa: PNT, indicadores, hojas de registro, sistemas de comunicación, coordinación de niveles, etc.

Formación

Implementación del programa piloto

Seguimiento, análisis de resultados preliminares y propuesta de aspectos de mejora

Evaluación de los resultados del programa y difusión de resultados.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados en la CAE. Programa piloto en pacientes con diabetes tipo 2

## ANTECEDENTES

### • *¿Qué es este documento?*

Le invitamos a participar en un programa piloto. Dicho programa se realiza para analizar el impacto que tiene que un farmacéutico revise exhaustivamente la medicación que está tomando con el objetivo de mejorar la utilización de su medicación y de esta manera mejorar el estado general de su salud. También se evaluará el grado de conocimiento que usted tiene sobre toda la medicación que está tomando y el grado de cumplimiento terapéutico.

Este documento se denomina consentimiento informado. En él se ofrece información importante sobre este programa. Es posible que contenga términos que usted no comprenda. Si así fuera, solicite al farmacéutico que le explique cualquier palabra o información que no entienda bien.

Si acepta participar en este programa, asegúrese de que todas sus preguntas obtienen respuestas y de que entiende sus derechos como sujeto del programa antes de firmar este impreso de consentimiento informado. Se le entregará una copia firmada para que la guarde.

### • *¿Cuál es la finalidad de este programa?*

La finalidad de este programa es evaluar el impacto que tiene en el estado de salud global, la revisión exhaustiva por un farmacéutico de los medicamentos que usted toma y los que tiene prescritos para mejorar la utilización de los mismos. Esta revisión se llevará a cabo desde la farmacia comunitaria y su farmacéutico estará coordinado con los profesionales sanitarios de Osakidetza (enfermería, farmacéuticos y médicos de atención primaria), que también participan en este programa.

También se evaluará el conocimiento que usted tiene sobre la medicación y cómo debe tomarla así como el cumplimiento terapéutico. En función de sus necesidades, se le suministrará información personalizada de medicamentos con el fin de que usted gestione mejor su medicación.

Se ha demostrado, que un buen cumplimiento terapéutico de la medicación mejora el estado de salud de los pacientes con diabetes tipo 2 y puede prevenir complicaciones futuras asociadas a la propia diabetes.

• *¿Quién financia este programa?*

Este programa está financiado por la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

• *¿Por qué me han pedido que participe en este programa?*

Se le invita a participar en este programa porque tiene una enfermedad crónica diagnosticada, diabetes mellitus tipo 2, y además está polimedicado (toma más de 8 principios activos). Por estas características que presenta puede beneficiarse especialmente de las actividades específicas que llevará a cabo el farmacéutico comunitario en coordinación con los profesionales de Osakidetza.

• *¿Cuántas personas como yo (sujetos) participarán en este programa?*

En este programa participarán alrededor de 150 personas de diferentes centros de salud, pertenecientes a los tres territorios históricos.

• *¿Cuánto durará el programa?*

La duración del programa piloto es de 12 meses.

• *¿Con qué frecuencia tendré que acudir a la farmacia?*

Este programa incluye:

- Una primera visita a la farmacia, en donde los pacientes deben llevar toda la medicación que están tomando en una bolsa (medicamentos con receta, medicamentos sin receta, plantas medicinales, etc.). En esta primera visita se realizarán los test y cuestionarios sobre cumplimiento terapéutico y conocimiento de la medicación que están tomando, así como un cuestionario de calidad de vida.
- Una visita al centro de salud de los pacientes que requieran intervención farmacoterapéutica presencial. En caso de requerir una visita al centro, ésta se llevará a cabo con su médico y/o enfermera de Osakidetza.
- Una segunda visita a la farmacia en donde el farmacéutico informará específicamente a los pacientes a los que se les haya modificado algún medicamento y que requieran actividades de información personalizada de medicamentos y/o entrega de pastilleros.
- A lo largo de los próximos 12 meses y generalmente coincidiendo con la recogida de su medicación en la farmacia le harán una entrevista de seguimiento sobre su medicación.

- *¿Cuáles serán mis responsabilidades si participo en este programa?*

Tendrá que acudir a todas las visitas del programa, seguir las instrucciones del personal del programa y notificarle todos los acontecimientos adversos (efectos secundarios) que experimente (indicando cuándo aparecen y desaparecen) y todos los medicamentos que tome (medicamentos con receta, medicamentos sin receta, plantas medicinales, etc.).

Tendrá que responder algunos cuestionarios durante el programa. Los cuestionarios contienen preguntas sobre su conocimiento sobre la medicación que está tomando, el cumplimiento del tratamiento y su calidad de vida. Tardará unos 10-15 minutos en responderlos.

## **PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA**

- *¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se realizarán en este programa?*

El programa consiste en que un farmacéutico revise su medicación y la posterior comunicación a su médico de atención primaria de Osakidetza, de las propuestas de intervención farmacoterapéutica. Su médico decidirá si la intervención farmacoterapéutica propuesta es adecuada para su salud y la necesidad de realizar alguna prueba analítica que no estuviera recogida o que no se hubiera recogido dentro del periodo recomendado.

No tendrá que someterse a ninguna prueba diagnóstica adicional.

### SEGURIDAD. POSIBLES RIESGOS

El programa se basa en la revisión de la medicación que está tomando. La llevará a cabo un farmacéutico quien será el responsable de detectar cualquier adecuación/inadecuación de su medicación que pueda conllevar a un posible problema relacionado con el medicamento. La detección de cualquier incidencia será transmitida a su médico y será éste, el responsable de adecuar su medicación. El objetivo del programa es mejorar la utilización de los medicamentos que está tomando, por lo que no se espera que tenga ningún riesgo para su salud.

### POSIBLES BENEFICIOS

Usted puede beneficiarse de la participación en este programa.

Es posible que en el futuro se beneficien de la información obtenida en este programa otras personas. Dicha información puede ayudar a los profesionales sanitarios a conocer más datos sobre la importancia que tiene que un farmacéutico revise exhaustivamente la medicación de los pacientes y suministre información personalizada de medicamentos a los pacientes que lo necesiten.

### POSIBLES COSTES Y REEMBOLSOS

*¿Cuánto me costará este programa?*



La participación en este programa no le supondrá ningún coste adicional.

#### CONFIDENCIALIDAD

Sus datos personales serán codificados (manteniendo el anonimato) y se tratarán con absoluta confidencialidad en el marco del programa.

Para que el programa funcione correctamente es necesario que sus datos personales (nombre y apellidos, fecha de nacimiento, domicilio, teléfono de contacto) y de salud (medicamentos que toma, enfermedades crónicas, alergias e intolerancias, registrados en su historia clínica) se incluyan en un fichero denominado "Ficha del paciente" cuya finalidad es el desarrollo de este programa y cuyo responsable es la farmacia que está recabando este consentimiento informado. Esta farmacia tiene implantadas las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos de carácter personal que trata. No se hará ningún otro uso de estos datos sin su consentimiento expreso y podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición ante el responsable del fichero, de acuerdo con lo que se establece en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos personales.

#### GARANTÍAS

Si acepta participar en este programa, se le garantizará lo siguiente:

- Su participación es voluntaria y podrá abandonar el programa en cualquier momento sin que ello afecte a la asistencia sanitaria que reciba en el futuro. Si decide abandonar el programa, deberá informar a su farmacéutico para que ponga fin a su intervención en él de una manera ordenada.
- Usted podrá preguntar lo que quiera y en cualquier momento durante el programa, tanto al farmacéutico como a los profesionales de Osakidetza implicados en el programa.
- Si tiene alguna duda sobre el proceso del consentimiento informado o sus derechos como sujeto participante en el programa, póngase en contacto con su farmacéutico o los profesionales de Osakidetza implicados en el programa.

## **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DE LA OFICINA DE FARMACIA**

Título: Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados en la CAE. Programa piloto en pacientes con diabetes tipo 2

Yo.....(Nombre del sujeto) he leído la hoja de información que me han entregado.

Puedo hacer preguntas sobre el programa.

He recibido bastante información sobre el programa.

He hablado con..... (Nombre del farmacéutico que me ha explicado el Consentimiento informado).

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación:

1. En cualquier momento.
2. Sin dar ninguna razón.
3. Sin que perjudique mi futuro tratamiento.

Por la presente consiento libremente en participar en este programa,

Firma del sujeto

Fecha<sup>1</sup>

Nombre del sujeto

Firma del farmacéutico que ha explicado el Consentimiento informado

Fecha<sup>1</sup>

Nombre del farmacéutico que me ha explicado el Consentimiento informado

<sup>1</sup>Cada persona que firma el consentimiento debe introducir personalmente la fecha en la que firma.

## **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL CENTRO DE SALUD DE OSAKIDETZA**

Título: Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados en la CAE. Programa piloto en pacientes con diabetes tipo 2

Yo.....(Nombre del sujeto) he leído la hoja de información que me han entregado.

Puedo hacer preguntas sobre el programa.

He recibido bastante información sobre el programa.

He hablado con..... (Nombre del farmacéutico que me ha explicado el Consentimiento informado).

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación:

1. En cualquier momento.
2. Sin dar ninguna razón.
3. Sin que perjudique mi futuro tratamiento.

Por la presente autorizo la cesión de los datos consignados en mi historia clínica al farmacéutico a los efectos del programa de seguimiento,

Firma del sujeto

Fecha<sup>1</sup>

Nombre del sujeto

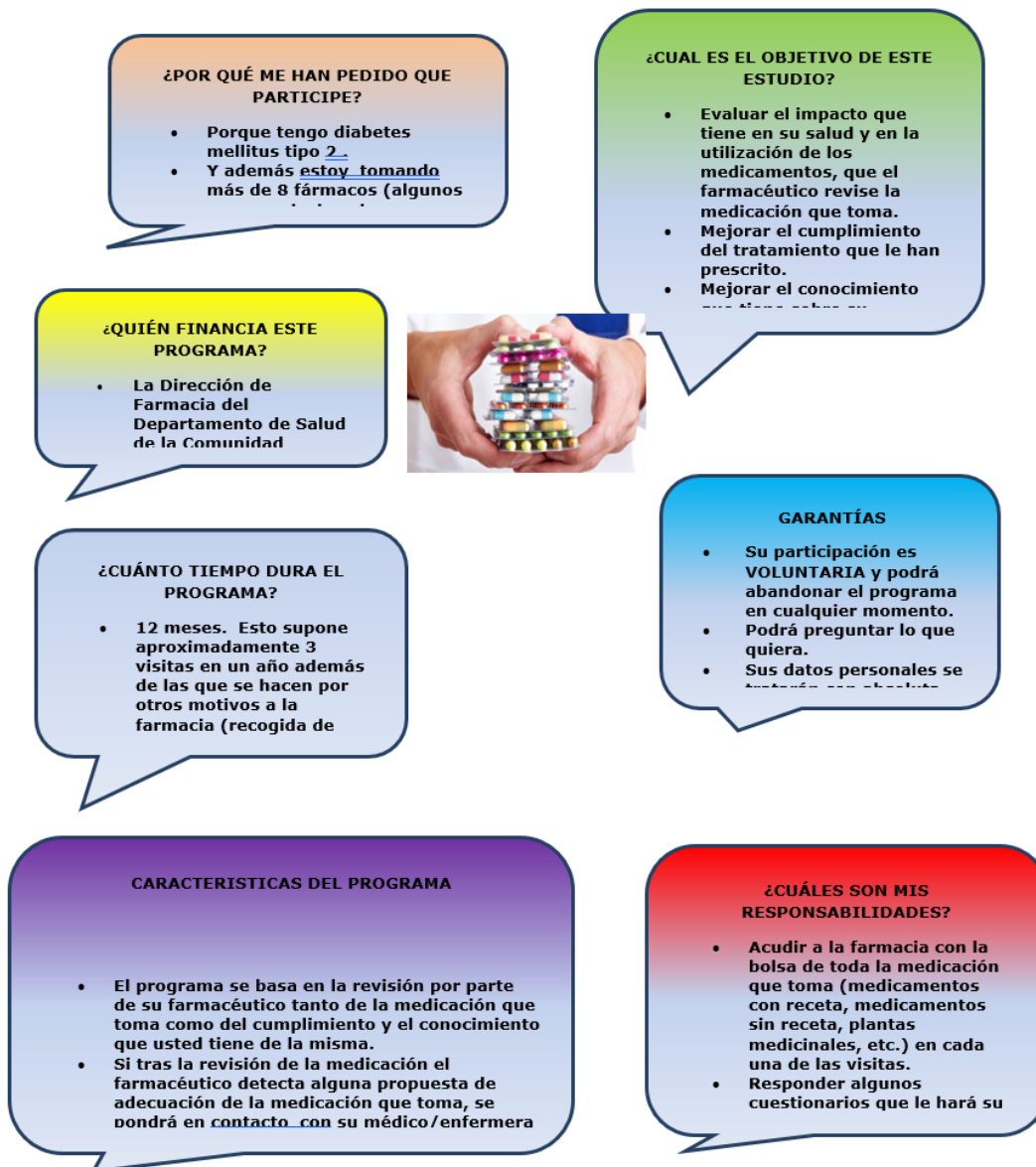
Firma del profesional sanitario de Osakidetza que ha explicado el Consentimiento informado

Fecha<sup>1</sup> Nombre profesional sanitario de Osakidetza que me ha explicado el Consentimiento informado

<sup>1</sup>Cada persona que firma el consentimiento debe introducir personalmente la fecha en la que firma.

## DOCUMENTO 2

### HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE



**¿POR QUÉ ME HAN PEDIDO QUE PARTICIPE?**


- Porque tengo diabetes mellitus tipo 2.
- Y además estoy tomando más de 8 fármacos (algunos ...)

**¿CUAL ES EL OBJETIVO DE ESTE ESTUDIO?**

- Evaluar el impacto que tiene en su salud y en la utilización de los medicamentos, que el farmacéutico revise la medicación que toma.
- Mejorar el cumplimiento del tratamiento que le han prescrito.
- Mejorar el conocimiento ...

**¿QUIÉN FINANCIA ESTE PROGRAMA?**

- La Dirección de Farmacia del Departamento de Salud de la Comunidad



**¿CUÁNTO TIEMPO DURA EL PROGRAMA?**

- 12 meses. Esto supone aproximadamente 3 visitas en un año además de las que se hacen por otros motivos a la farmacia (recogida de ...)

**GARANTÍAS**

- Su participación es VOLUNTARIA y podrá abandonar el programa en cualquier momento.
- Podrá preguntar lo que quiera.
- Sus datos personales se ...

**CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA**

- El programa se basa en la revisión por parte de su farmacéutico tanto de la medicación que toma como del cumplimiento y el conocimiento que usted tiene de la misma.
- Si tras la revisión de la medicación el farmacéutico detecta alguna propuesta de adecuación de la medicación que toma, se pondrá en contacto con su médico/enfermera

**¿CUÁLES SON MIS RESPONSABILIDADES?**

- Acudir a la farmacia con la bolsa de toda la medicación que toma (medicamentos con receta, medicamentos sin receta, plantas medicinales, etc.) en cada una de las visitas.
- Responder algunos cuestionarios que le hará su ...

## DOCUMENTO 3

### HOJA DE REGISTRO DE DATOS DE LOS PARTICIPANTES

## DOCUMENTO 4

### TEST DE ADHERENCIA MORISKY-GREEN

#### Test de Morisky-Green

Valora si el paciente adopta actitudes correctas en relación con la terapéutica.

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos?
4. Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación?

Para considerar una buena adherencia, la respuesta de todas las preguntas debe ser adecuada (no, sí, no, no).

## **DOCUMENTO 5 // TEST DE CALIDAD DE VIDA EQ-5D-5L**

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

### **MOVILIDAD**

No tengo problemas para caminar?

Tengo problemas leves para caminar?

Tengo problemas moderados para caminar?

Tengo problemas graves para caminar?

No puedo caminar?

### **AUTO-CUIDADO**

No tengo problemas para lavarme o vestirme?

Tengo problemas leves para lavarme o vestirme?

Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme?

Tengo problemas graves para lavarme o vestirme?

No puedo lavarme o vestirme?

### **ACTIVIDADES COTIDIANAS** (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas

*domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas?

Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas?

Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas?

Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas?

No puedo realizar mis actividades cotidianas?

### **DOLOR / MALESTAR**

No tengo dolor ni malestar?

Tengo dolor o malestar leve?

Tengo dolor o malestar moderado?

Tengo dolor o malestar fuerte?

Tengo dolor o malestar extremo?

### **ANSIEDAD / DEPRESIÓN**

No estoy ansioso ni deprimido?

Estoy levemente ansioso o deprimido?

Estoy moderadamente ansioso o deprimido?

Estoy muy ansioso o deprimido?

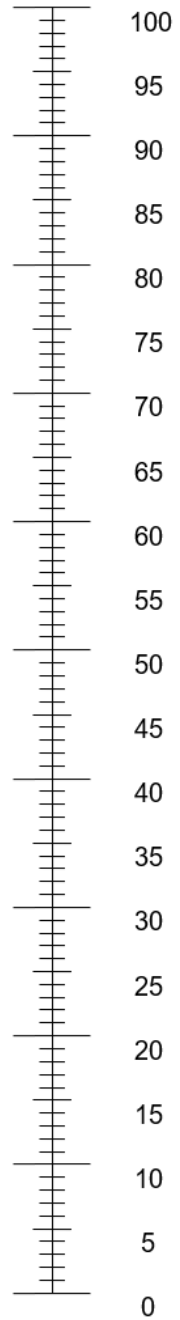
Estoy extremadamente ansioso o deprimido?

Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.

- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.
- 0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud que  
usted se pueda  
imaginar



La peor salud que  
usted se pueda  
imaginar

DOCUMENTO 6

CUESTIONARIO BERBÉS

 **Cuestionario Berbés de Conocimiento/Cumplimiento del tratamiento para la DM tipo 2.**<sup>(6)</sup>

Conocimiento proceso de uso del medicamento:								
Medicamento:	1	2	3	4	5	6	7	8
1. ¿Sabe para qué toma este medicamento?								
2. ¿Sabe cuánto debe tomar? (Pauta D-C-C)								
3. ¿Sabe cómo debe tomarlo?								
4. ¿Sabe hasta cuándo lo tiene que tomar?								
En caso de medicamento con RAM importante/s:								
5. ¿Sabe reconocerla/s?								
6. ¿Sabe qué hacer en caso de que apareciese/n?								
<b>RESULTADOS</b>								

DOCUMENTO 7

**PROPUESTA DE INFORME**

Estimado Dr./Dra., el paciente XXXXXXXX perteneciente al cupo XX, con TIS xxx, edad XXX años y sexo x, está incluido en el **Programa piloto en pacientes con diabetes tipo 2 de Seguimiento Farmacoterapéutico Integral de la Comunidad Autónoma de Euskadi.**

Se ha realizado una revisión de la medicación que el paciente toma y de la que tiene prescrita, así como una evaluación de la adherencia al tratamiento y el conocimiento que este paciente tiene sobre su medicación. Como resultado de estas actividades, tenemos algunas observaciones y propuestas que nos gustaría poder comentar con usted y conocer su opinión al respecto.

Muchas gracias de antemano por su colaboración.

- OBSERVACIÓN:**
- MEDICAMENTOS IMPLICADOS:**
- DESCRIPCIÓN:**
- INTERVENCIÓN PROPUESTA:**
- FUENTES BIBLIOGRÁFICAS:**

1. ¿ACEPTA LA INTERVENCIÓN PROPUESTA? SI  
 NO, beneficio mayor que riesgo.  
 NO, prescrito por especialista/sanidad privada.  
 NO, por otras causas (especificar): .....

**Nombre del farmacéutico/a comunitario y dirección de contacto:**

**Fecha de elaboración del informe:**

**Firmado:**

Nombre del MAP y dirección de contacto:

Fecha de validación del informe:

Firmado: