

10th PCNE Working Conference

La celebración del 10th congreso de la PCNE (Pharmaceutical Care Network Europe), además de las conferencias propuestas en su programa científico, este año ha tenido un carácter especial ya que se ha dedicado a recordar la historia de la sociedad y el trabajo realizado por los miembros fundadores, que a lo largo de los últimos 20 años han generado diferentes proyectos y contribuido al desarrollo del Pharmaceutical Care.

La historia de la Atención Farmacéutica en Europa y en el mundo, no se entiende sin estas reuniones en las que se aprende, discute y difunden los diferentes puntos de vista a la hora de abordar las estrategias en la implementación de servicios de atención farmacéutica sostenibles.

En Bled se habló de EHealth, se discutió sobre la capacidad de cambio como elemento clave en el desarrollo de los servicios y los diferentes aspectos a tener en cuenta cuando se quiere implementar servicios a gran escala, los avances en el desarrollo y definición de indicadores que permitan evaluar y comparar los resultados de las intervenciones y se pusieron las bases para el desarrollo de un proyecto de investigación internacional.

Nos ha llamado la atención por su actualidad y por su propuesta innovadora un grupo de trabajo al que asistimos con muchas expectativas, y que describimos a continuación "EHealth en Atención Farmacéutica".

EHealth es un término relativamente reciente para el uso por profesionales sanitarios de las nuevas tecnologías que data del año 1999. incorpora el uso de medios digitales, incluyendo internet, aplicaciones y links empleados en ordenadores, dispositivos móviles y tablets. Este concepto implica aprovechar las TIC (tecnologías para la información y la comunicación), con el objeto de favorecer el contacto multidisciplinar, y sobre todo las necesidades que los pacientes podrían demandar para mejorar su estado de salud así como los resultados

clínicos, económicos y humanísticos.

Este concepto supone una oportunidad para el farmacéutico comunitario que implementa “Pharmaceutical Care”. Proporciona a los profesionales y a los pacientes acceso a la información, mejora la comunicación y la colaboración entre ambos y facilita un uso eficiente de los recursos sanitarios.

Resaltamos por su especial interés el informe realizado en el año 2006 por la PGEU (Grupo Farmacéutico de la Unión Europea), que es el organismo de representación de Farmacéuticos Comunitarios en Bruselas. Dicho informe sobre EHealth se puede consultar en toda su extensión y a texto completo ya que es de acceso gratuito¹. En el se presentan recomendaciones para un adecuado desarrollo e implementación de las nuevas tecnologías en el ámbito de la farmacia. El grupo de trabajo de la PCNE sobre EHealth apoya las directrices marcadas por este organismo y desarrolla un informe propio² que también está disponible en Internet de manera gratuita.

Opinamos que la implementación de TICs en farmacia comunitaria puede ser un elemento facilitador interesante en la evolución actual de la Atención Farmacéutica ya que podría mejorar la comunicación entre los distintos profesionales sanitarios, facilitar el acceso a los mismos de datos fidedignos y relevantes para mejorar los resultados de los pacientes, así como para la implementación de servicios farmacéuticos y el desarrollo de la investigación en farmacia comunitaria.

El acceso a la historia clínica usando como base el sistema de receta electrónica nacional, podría ofrecer un buen punto de apoyo durante el proceso de toma de decisiones para el farmacéutico comunitario mediante la posibilidad de incluir la identificación de interacciones farmacológicas, alertas y contraindicaciones con las patologías de base del paciente. Aspectos tan importantes como una comunicación interprofesional de calidad, la colaboración multidisciplinar en el uso racional del medicamento y una participación más activa del paciente repercutirían sin duda en una mejora de la salud de nuestros pacientes, y un mejor uso de nuestros recursos.

Ana Santamaría

Ana Dago

Miembros de la Comisión Ejecutiva, Fundación Pharmaceutical Care España

¹PGEU 2016 <http://pgeu.eu/en/policy/9:e-health.html>

²<http://www.pcne.org/conference/23/10th-pcne-working-conference-2017>

■ ORIGINAL

Impacto de la Atención Farmacéutica en la adherencia de los pacientes con VIH en el Hospital San Pablo de Coquimbo, Chile.

Impact of pharmaceutical care in adherence of HIV patients in Hospital San Pablo de Coquimbo, Chile.

Silva-Villanueva M¹, Alvarez-Risco A², Del-Aguila-Arcentales S²,

Sanchez-Parra G³

¹Hospital San Pablo de Coquimbo, Universidad de Valparaíso (Chile)

²Universidad de San Martín de Porres (Perú)

³Universidad de Valparaíso, Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Farmacia (Chile)

RESUMEN

Introducción: Garantizar la sostenibilidad de un sistema de salud requiere que los esfuerzos multidisciplinares estén enfocados en contribuir con el éxito de los tratamientos farmacológicos, siendo la falta de adherencia a los tratamientos un problema a nivel mundial. La Atención Farmacéutica está enfocada en optimizar la adherencia a la farmacoterapia.

Objetivos: Determinar el impacto de la Atención Farmacéutica en la adherencia de los pacientes con VIH en el Hospital San Pablo de Coquimbo de Chile.

Método: Estudio epidemiológico, sin grupo control, prospectivo y longitudinal. Medición de las variables antes y después en un periodo de 6 meses. Se evalúa el impacto de la Atención Farmacéutica en la adherencia al tratamiento farmacológico, carga viral, CD4 y grado de conocimiento de los medicamentos y enfermedad por parte de los pacientes. Los resultados obtenidos se procesaron en el programa estadístico SPSS V.21.

Fecha de recepción 18/11/2016 Fecha de aceptación 20/12/2016
Correspondencia: Aldo Alvarez Risco
Correo electrónico: aalvarezr@usmp.pe

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

Resultados: El 45,46% de los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) encontrados estuvieron relacionados a la efectividad. Se consiguió un incremento de 13% en el puntaje de la encuesta de adherencia CEAT-VIH. Se logró un aumento del promedio de CDL desde 210.3 a 249.3 y una disminución de la carga viral promedio de 60660 a 291.2. Los pacientes con > 50 de carga viral pasaron de 11 a 3 mientras que los pacientes con < 50 de carga viral pasaron de 7 a 14. Finalmente, hubo un aumento del 60% en los valores del cuestionario de conocimientos.

Conclusión: La Atención Farmacéutica en pacientes con VIH es efectiva en la mejora de la adherencia al tratamiento farmacológico, en mejores resultados de CD4 y carga viral así como el conocimiento de la enfermedad y los medicamentos.

Palabras clave: Atención Farmacéutica, adherencia, VIH, CD4, carga viral, Chile

ABSTRACT

Introduction: Ensuring the sustainability of a healthcare system requires multidisciplinary efforts focused on contributing to the success of drug treatments, being the lack of adherence to treatment a worldwide problem. Pharmaceutical Care is focused on optimizing adherence to pharmacotherapy.

Objectives: To determine the impact of pharmaceutical care on the adherence of HIV patients in Hospital San Pablo de Coquimbo, Chile.

Methods: It was carried out an epidemiological study, without a control group, prospective and longitudinal. Variables were measured before and after a period of 6 months. The impact of pharmaceutical care on the adherence to drug treatment, viral load, CD4 and degree of knowledge of medicines and disease by patients were evaluated. The results were processed in SPSS V.21.

Results: 45.46% of the RNM found were related to effectiveness. In the adhesion survey CEAT-HIV, an increase of 13% was obtained. An increase from 210.3 to 249.3 of the CDL average and a decrease in the average viral load from 60660 to 291.2 were achieved. Patients with > 50 viral loads went from 11 to 3 while patients with < 50 viral loads increased from 7 to 14. Finally, there was a rise of 60% in the values of the knowledge questionnaire.

Conclusion: Pharmaceutical Care in HIV patients is effective in improving the adherence to drug treatment, it helps to have better CD4 results and viral load and the knowledge of the disease and drugs increases thanks to it.

Keywords: Pharmaceutical Care, adherence, HIV, CD4, viral load, Chile

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

INTRODUCCIÓN

El VIH/SIDA es actualmente una enfermedad extendida a nivel mundial. En un informe del 2015, ONUSIDA¹ señala que en el 2015 un total de 17 millones de personas tuvieron acceso a la terapia antirretroviral y que 36,7 millones de personas en todo el mundo vivían con el VIH; asimismo, detalla que 2,1 millones de personas contrajeron la infección por el VIH y 1,1 millones de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el VIH. Finalmente, el número de casos ha ido en aumento y ha llegado a transformarse en una de las principales causas de muerte, especialmente en países de ingresos medios y bajos, habiéndose invertido aproximadamente 17 000 millones de euros en el manejo de esta enfermedad.

La mayoría de los pacientes con VIH reciben Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) pero no son conscientes de la importancia de la adherencia a esa farmacoterapia, fundamental para el éxito del tratamiento².

En relación a los esfuerzos contra el VIH, mundialmente se ha superado las metas relacionadas con el Sida del Objetivo de Desarrollo del Milenio (ODM) al detener y revertir la propagación del VIH, y cada vez más países adoptan la Respuesta Rápida para poner fin a la epidemia de Sida para el 2030 como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Así, en América Latina, el número de nuevas infecciones por el VIH en 2014 fue un 17% menor que en 2000 (de 100 000 a 87 000)³.

Adicionalmente, se ha creado la Estrategia de ONUSIDA 2016–2021, en la cual se plantean diversos objetivos, siendo el Objetivo 1 el que plantea que “el 90% de las personas (niños, adolescentes y adultos) que viven con el VIH conozcan su estado serológico, que el 90% de quienes conocen su estado estén en tratamiento y que se suprima la carga viral del 90% de las personas en tratamiento”.

Los tratamientos farmacológicos pueden generar reacciones adversas que no se suelen reportar a los profesionales de la salud⁴, por lo cual se necesita monitorizar a estos pacientes ya que podría alterar la adherencia al tratamiento, aspecto crucial para lograr contribuir en alcanzar las metas terapéuticas de cada paciente. Existe evidencia del impacto del seguimiento farmacoterapéutico en enfermedades crónicas como la hipertensión arterial para la detección de reacciones adversas así como su impacto en la efectividad del tratamiento⁵.

En el caso de los pacientes con VIH, se requiere monitorizar la efectividad y seguridad del tratamiento mediante pruebas bioquímicas. Por tanto, es necesario evaluar los resultados que se consiguen al brindar Atención Farmacéutica a pacientes con VIH. Existe evidencia del impacto positivo de la Atención Farmacéutica en el control de los pacientes con VIH⁶⁻⁸.

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentaes S,
Sanchez-Parra G.

Por lo anterior, el presente estudio tiene como objetivo determinar el impacto de la Atención Farmacéutica sobre la adherencia de pacientes con VIH en el Hospital en San Pablo en Coquimbo, Chile.

MÉTODO

Estudio epidemiológico, sin grupo control, prospectivo y longitudinal. Medición de las variables antes y después en un periodo de 6 meses.

Población

Pacientes VIH positivos confirmados por el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, que reciben tratamiento antirretroviral en el Hospital San Pablo de Coquimbo durante un período de 6 meses (octubre 2011 y marzo 2012).

Muestra

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Paciente VIH con TARGA desde hace 3 meses.
- Paciente mayor de 18 años.
- Paciente residente en la ciudad de Coquimbo o La Serena.
- Paciente con atraso en el retiro de su medicación de más de dos días.
- Paciente con inasistencia consecutiva a controles médicos o de enfermería,
- Paciente con exámenes de CD4 < 200 cel. /mm³ y CV detectables (< 50 copias/mL).

Criterios de exclusión

- Paciente menor de 18 años.
- Paciente analfabeto
- Paciente con consumo de drogas y/o deficiencia cognitiva, que les imposibilite responder o completar cuestionarios auto administrados.
- Paciente que viva fuera de la ciudad de Coquimbo o La Serena.

Criterios de eliminación

- Paciente que deje de asistir a 2 citas continuadas o 3 en total en la investigación.

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentaes S, Sanchez-Parra G.

Herramientas de evaluación y análisis

1. Ficha Clínica y tarjeta de control del paciente

2. Ficha del paciente y de seguimiento farmacoterapéutico

3. Estado de Situación (Metodología Dader)

4. Hoja de Intervención (Metodología Dader)

5. Recuento de medicamentos sobrantes

Se considera un paciente normo cumplidor aquel que obtiene el 100%, e incumplidor al que obtiene menos de 95%⁹⁻¹¹.

6. Registro de entrega de la terapia antiretroviral

Se constata el tipo de tratamiento y las fechas de cada mes en las cuales el paciente retira su tratamiento⁹⁻¹¹.

7. Exámenes de Laboratorio

Para el estudio, se consideraron el recuento de Linfocitos CD4 y Carga Viral (CV)⁹.

8. Formulario de evaluación de conocimientos

Se aplica antes y después de la intervención educativa. Consta de los siguientes ítems:

- a. Conocimiento de su enfermedad
- b. Nociones para el Autocuidado
- c. Conocimiento de las complicaciones asociadas a su enfermedad
- d. Conocimientos del tratamiento farmacológico
- e. Conceptos de Adherencia a la terapia antiretroviral
- f. Detección de posible riesgo de presentar un Problema Relacionado a Medicamento (PRM).

9. Cuestionario CEAT-VIH: Evaluación de la adherencia a la terapia

Se aplica al inicio y final del período de seguimiento farmacoterapéutico. Es una adaptación del cuestionario de evaluación de la adherencia al tratamiento antirretroviral (CEAT-VIH) que fue validado para su uso en Perú¹², el cual contiene 20 ítems que evalúan la adherencia al tratamiento en la última semana, adherencia general desde el inicio del mismo, adherencia al horario en la toma de la medicación, valoración del grado de adherencia, y recuerdo del nombre de los fármacos incluidos en su tratamiento.

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

Métodos estadísticos para el análisis de datos

Se emplean técnicas de estadística descriptiva para describir el conjunto de variables observadas en los pacientes en las distintas etapas de medición y se realizan tablas resumen de resultados y representaciones gráficas. Para determinar si existen diferencias en las respuestas de los pacientes antes y después, se emplea la prueba t de Student.

RESULTADOS

Variables Demográficas y otras características individuales

Los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión para participar en el programa de Atención Farmacéutica fueron 32. De estos, 28 iniciaron su participación en el programa, mientras que los 4 restantes no se les consideró para el estudio: 2 de ellos faltaron en dos oportunidades a las citas para la primera entrevista, 2 no pudieron ser contactados. De los pacientes que ingresaron al estudio sólo 18 lograron terminarlo, esto quiere decir que al menos tuvieron 3 entrevistas y completaron todos los instrumentos de evaluación de adherencia y educación. Con respecto a los que no terminaron el seguimiento 7 de ellos sólo asistieron a la primera entrevista y los 3 restantes alcanzaron a tener 2 entrevistas con el Químico Farmacéutico.

De este grupo 5 pacientes presentaron ausencias en el retiro de los medicamentos de 3 o más meses. Respecto a la característica demográfica de los pacientes que terminaron el estudio, 5 (27.8%; DE: 36.89) fueron mujeres y 13 (62.2%; DE: 41.42) fueron varones. 35.71% tenían educación media completa; 14.29% educación media incompleta; 7.14% educación universitaria incompleta; 3.57% educación universitaria completa; 17.86% educación técnica completa; 10.71%, educación básica completa y 10.71% educación básica incompleta. Respecto a otras variables que podrían incidir en la adherencia al tratamiento se tuvo que el 14,29% de pacientes vivía solo. Además, casi la mitad de los pacientes no tenían ingresos monetarios (28,57%) o sólo recibían una pensión asistencial (21,14%). Por otro lado, el 42,86% de la muestra total relató no contar con apoyo familiar de ningún tipo.

Variables relacionadas con el tratamiento antirretroviral (ARV)

Las combinaciones de antirretrovirales por grupo farmacológico de los pacientes que terminaron el estudio fueron de 6 tipos: 2 INTR + 1 INNTR: 9 pacientes (50%); 2 INTR + IPr: 5 pacientes (27,76%); 1 IPr + 1 II: 1 paciente (5,56%); 1 INTR + 1 IP + 1 IPr: 1 paciente (5,56%); 3 INTR + 1 IPr: 1 paciente (5,56%); 1 INTR + 1 II + 1 IPr: 1 paciente (5,56%).

Donde:

INNTR: Inhibidores Nucleosídicos de la Transcriptasa Reversa

INNTR: Inhibidores No Nucleosídicos de la Transcriptasa Reversa

IPr: Inhibidores de la Proteasa

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

La distribución de los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) encontrados en la muestra final se presenta en la tabla 1.

TIPO RNM	Necesidad		Efectividad		Seguridad	
	1	2	3	4	5	6
N° RNM (%)	8 (24,24%)	1 (3,03%)	3 (9,09%)	12 (36,37%)	9 (27,27%)	0 (0%)
TOTAL	9 (27,27%)		15 (45,46%)		9 (27,27%)	

Distribución de los tipos de RNM

Tabla 1

La distribución de los PRM encontrados en la muestra final fue: Administración errónea del medicamento: 7 (13,21%); Características personales: 8 (15,09%); Dosis, pauta y/o duración no adecuada: 4 (7,55%); Errores en la prescripción: 1 (1,89%); Incumplimiento: 17 (32,07%); Otros problemas de salud que afectan al tratamiento; 1 (1,89%); Probabilidad de efectos adversos: 14 (26,41%) y Problema de salud insuficientemente tratado: 1 (1,89%).

Se realizaron un total de 48 intervenciones farmacéuticas siendo las siguientes:

Educación Aspectos Nutricionales: 6 (12,5%)

Gestión de Envío a Nutricionista: 6 (12,5%)

Reforzamiento Pautas de dosificación y horario de toma: 3 (6,25%)

Reforzamiento Adherencia: 17 (36,42%)

Gestión de Receta o Consulta Médica Especialidad: 3 (6,25%)

Sugerencia de Cambio Medicamento: 4 (8,33%)

Readecuación de pauta horaria o dosificación: 9 (18,75%)

La forma de comunicación oral y escrita (en conjunto) al paciente fue la intervención farmacéutica más frecuente con un 63,83%. De las 40 intervenciones farmacéuticas realizadas, 75% logró resolver el RNM detectado.

VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADHERENCIA

Adherencia medida por método de conteo de comprimidos

Se midió en los pacientes que completaron el seguimiento farmacoterapéutico, el porcentaje de adherencia mediante el método de conteo de medicamentos en tres oportunidades. La media de adherencia del último conteo fue superior con respecto al primero (94,94% vs 87,09%).

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

Adherencia medida por cuestionario CEAT-VIH

Se aplicó el cuestionario CEAT-VIH como instrumento de medición de la adherencia al inicio y final del estudio, como se ve en la tabla 2. Se observa que la media de los puntajes calculados para la encuesta final es mayor a la inicial.

Variable	Mínimo	Media	Máximo	D.E.	C.V.	Rango
Puntaje Encuesta Adherencia Inicial	60	72,94	81	5,79	0,079	21
Puntaje Encuesta Adherencia Final	76	82,5	87	3,633	0,044	11

Estadística descriptiva de los puntajes de encuesta CEAT-VIH

Tabla 2

Variables Analíticas

Se consideraron los exámenes de Carga Viral (CV) y CD4 más próximos tanto al inicio como al final del seguimiento con el objetivo de establecer la evolución que tuvieron los pacientes que terminaron el programa de Atención Farmacéutica. La tabla 3 muestra los resultados.

Variables	Mínimo	Mediana	Media	Máximo	D.E.	C. de V.	Rango
CD4 Inicial	13	205	210,3	414	116,95	0,555	401
CD4 Final	108	253	249,3	401	70,842	0,28	293
Carga Viral	20	290	60660	910000	213269,9	3,52	909980
Carga Viral	20	20	291,2	3400	833,79	2,86	3380

Estadística descriptiva de los exámenes CD4 y CV

Tabla 3

Se categorizaron a los pacientes que terminaron el proceso con respecto al examen de CD4 en dos grupos, los que presentaban valores mayores o iguales a 200 cel/mm³ y los que tenían resultados menores a 200 cel/mm³. Los pacientes con ≥ 200 pasaron de 11 a 15 al final del estudio, mientras que los pacientes con < 200 pasaron de 7 a 3. También se distribuyeron los pacientes que terminaron el estudio en cuanto al resultado del examen de CV. Por un lado, se agrupó a los que tenían valores mayores a 50 copias/ μ l y por otro los que habían alcanzado cifras menores a 50 copias/ μ l, es decir, un resultado de indetectabilidad (Tabla N° 4).

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S,
Sanchez-Parra G.

	CV Inicial	CV Final
>50	11	3
<50	7	14
Sin/Examen	0	1

Cantidad de observaciones >50 y <50 en CV inicial y final.

Tabla 4

Variables relacionadas con el componente educativo

Se observa que la media de los puntajes calculados para el cuestionario final es mayor al inicial considerando los pacientes que terminaron el proceso (Tabla N° 5).

Variable	Mínimo	Mediana	Media	Máximo	D.E.	C. de V.	Rango
Puntaje Encuesta Educación Inicial	5	12,5	12,7	21	4,82	0,396	16
Puntaje Encuesta Educación Final	12	20	20,33	28	4,58	22,51	16

Estadística descriptiva de los puntajes del Cuestionario de Educación

Tabla 5

Test de diferencia de medias

A continuación se describe la comparación estadística entre los puntajes de las encuestas educativas que se aplicaron al inicio y al final del estudio.

Comparación: Encuesta educación inicial vs final Test utilizado: t student

Estadístico: (-) 12.80 Valor p: 0.00000000003

Decisión: Existe diferencia significativa

Silva-Villanueva M, Alvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

DISCUSIÓN

Evolución de los pacientes y Abandonos

Con el seguimiento farmacoterapéutico se reportó un abandono de 35,7%, lo que concuerda con el estudio de Codina y Delgado¹³ en el cual se evalúa un programa de atención farmacéutica dirigido a mejorar la adherencia y se reporta un 40,48% de abandono; asimismo, las características demográficas del grupo de 28 pacientes que ingresaron al programa de atención farmacéutica coinciden tanto en edad como en distribución de sexo con otros estudios, como el de Alvis y colaboradores¹⁴. Con respecto a otros factores y a diferencia de lo que se puede esperar, más del 70% de los pacientes tenían estudios medios o superiores y el 85,71% vivían con familiares o su pareja; sin embargo, el 71,14% tenía una mala situación económica debido a que no tenían ingresos o sólo recibía una pensión asistencial y más de la mitad (57,14%) no tenía apoyo familiar lo que concuerda con lo reportado por Alvis y colaboradores¹⁴.

En relación a las combinaciones de ARV, la más frecuente fue el uso de dos INTR más un INNTR (50%), seguido de la utilización de dos INTR y un IP (27,76%). Esto es bastante similar con lo reportado por Moya y colaboradores¹⁵. El tiempo en TARGA para los pacientes que iniciaron el seguimiento fue de 81,86 meses. Esto concordaría con el estudio de Alvis y colaboradores¹⁴ en donde se relaciona tener un mayor tiempo en tratamiento con la no adherencia.

El RNM más frecuente fue Inefectividad cuantitativa (36,37%), lo que evidencia la falta de adherencia en estos pacientes; además, los RNM de inseguridad no cuantitativa de 27,27% explican la alta incidencia de efectos adversos que tienen estos medicamentos a corto y largo plazo. La detección de problemas de salud no tratados en un 24,24% se ajusta al perfil de este grupo el cual mayoritariamente no estaba bien controlado por el equipo y presentaba inasistencias a los controles médicos. De los 53 PRM encontrados un 32,07% correspondían a incumplimiento del tratamiento lo que justifica el alto porcentaje de inefectividad cuantitativa pesquisada y la falta de adherencia. En segundo lugar la probabilidad de efectos adversos (26,41%) fueron la causa mayoritaria de la inseguridad no cuantitativa en el tratamiento. La estimación de la adherencia constituye un parámetro de gran utilidad en el seguimiento de estos pacientes. Una limitación de este trabajo fue no contar con un método directo para medir la adherencia por lo que se utilizaron 3 medidas indirectas con el fin de aproximarse lo más posible a los datos reales¹⁶.

Adherencia medida por método de conteo de comprimidos

Considerando el grupo de pacientes en los cuales se realizó el seguimiento farmacoterapéutico, el método tendió a sobreestimar el valor de adherencia debido en parte a que es una prueba fácilmente manipulable.

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

Por medio de esta metodología se observó un alza en la media de adherencia, obteniendo un aumento del 7,85% comparando el primer conteo respecto del tercero; sin embargo, si se compara el segundo con respecto del tercer conteo sólo existió un aumento del 0,02% en la media de adherencia lo cual se puede explicar por un 28% de pacientes que no trajeron sus medicamentos sobrantes para realizar la última estimación produciendo un sesgo¹⁶.

Adherencia medida por cuestionario CEAT-VIH

La media de puntaje de la encuesta inicial de 72,94 puntos ubicó al grupo de pacientes que terminó el seguimiento en un rango de "baja adherencia" lo cual era esperable considerando los criterios de inclusión utilizados. Se encontraron diferencias significativas con respecto a la encuesta final donde se obtuvo una media de 82,5 puntos que la clasifica como una "adherencia adecuada". Considerando los rangos de adherencia se observó que al inicio del estudio un 50% de los pacientes se clasificaron como de "baja adherencia" y ninguno se ubicó en la categoría de "adherencia estricta". Sin embargo al finalizar el estudio los pacientes con "adherencia estricta" representaban un 38,9% y no hubo individuos con "baja adherencia".

Adherencia medida por registro de retiro de medicación

A pesar de esta sobrestimación, la media en el último mes fue de 97,9% arrojando un 16,7% de individuos bajo el 95% de adherencia que podría estar relacionado la intervención realizada en este grupo.

Variables Analíticas

La disminución en la media de CV inicial con respecto a la obtenida al final del seguimiento fue altamente significativa. (Valor $p = 0,0003$) Es así como el grupo de pacientes con CV indetectable (<50 copias/ml) pasó del 38,9% en el inicio a un 78,6% para el final del estudio. Este resultado debe considerarse como una consecuencia de la mejora de la adherencia y de la aplicación de un programa de Atención Farmacéutica destinado entre otros aspectos a generar intervenciones que mejoren la adherencia del tratamiento. Anteriormente, Marco¹⁰ ha demostrado que existe una relación directa entre la medida de adherencia y la supresión viral.

Con respecto al examen de CD4, se observó un aumento de la media final comparada con la de inicio que no fue estadísticamente significativo. Lo anterior se podría explicar por el tipo de pacientes seleccionados, los cuales en su mayoría habían tenido interrupciones del tratamiento por 6 meses o más desde que iniciaron la TAR. Este factor es descrito por un estudio en el cual se determinó que los individuos que no interrumpían su tratamiento alcanzaban un mayor incremento en el examen de CD4 con respecto a los que habían presentado interrupciones¹⁷. A pesar de lo anterior existió un 83,3% de los pacientes, que terminaron el estudio, alcanzaron niveles de CD4 mayores o iguales de 200 cel/mm³ en comparación con el 61,1% del inicio.

Silva-Villanueva M, Alvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentaes S, Sanchez-Parra G.

Variables relacionadas con el componente educativo

Se observó un aumento significativo en el grado de conocimiento de los pacientes acerca de su enfermedad y tratamiento. Lo anterior se constató a través de un cuestionario educativo el cual presentó un alza de 7,6 puntos al final del seguimiento llegando a una media de 20,3 puntos que representa un 63,4% del total de esta encuesta. Existen diversas publicaciones que establecen que el conocimiento de la enfermedad y tratamiento por parte del paciente representa un aspecto fundamental para lograr una buena adherencia y con ello una efectiva supresión de la replicación viral.

CONCLUSIÓN

La Atención Farmacéutica en pacientes con VIH es efectiva en la mejora de la adherencia al tratamiento farmacológico, conocimiento de la enfermedad y los medicamentos y en mejores resultados de CD4 y carga viral.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a los profesionales y autoridades del Hospital de San Pablo de Coquimbo, en especial a los profesionales de Centro de Atención Integral de PVVIH, por colaborar con la realización de la presente investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. ONU. Estadísticas mundiales 2015. [Internet]. [citado el 28 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
2. Meena PL, Pandey SK, Rai M, Bharti A, Chakravarty J, Sunda S. Study the drug adherence and possible factor influencing drug adherence in HIV/AIDS patients in north eastern part of India. J Educ Health Promot. 2014; 3: 31.
3. MINSA Chile. El sida en cifras 2015. [Internet]. [citado el 28 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/02/Estadisticas-SIDA-AIDS_by_the_numbers_2015_es.pdf
4. Mejía-Acosta N, Alvarez-Risco A, Solis-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentaes S. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú. Pharm Care Esp. 2016; 18(2): 67-74
5. Alvarez-Risco, A., Quiroz-Delgado, D., Del-Aguila-Arcentaes, S. Pharmaceutical care in hypertension patients in a peruvian hospital. Indian Journal of Public Health Research and Development. 2016; 7(3):183-188

Silva-Villanueva M, Álvarez-Risco A, Del-Aguila-Arcentales S, Sanchez-Parra G.

6. Hernández-Arroyo MJ, Cabrera-Figueroa SE, Sepúlveda-Correa R, Valverde-Merino MP, Iglesias-Gómez A, Domínguez-Gil Hurlé A. Impact of a pharmaceutical care program on clinical evolution and antiretroviral treatment adherence: a 5-year study. *Patient Preference and Adherence*. 2013; 7: 729–739
7. Carnevale RC, Molino CGRC, Visacri MB, Mazzola PG, Moriel P. Cost analysis of pharmaceutical care provided to HIV-infected patients: an ambispective controlled study. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2015; 23(1):13 Published online 2015 Feb 10. doi: 10.1186/s40199-014-0074-5
8. Silveira MPT, Guttier MC, Page K, Moreira BL. Randomized Controlled Trial to Evaluate the Impact of Pharmaceutical Care on Therapeutic Success in HIV-Infected Patients in Southern Brazil. *AIDS Behav*. 2014; 18(S1):S75-84. doi: 10.1007/s10461-013-0596-8
9. Knobel H, Codina C, Miró JM, Carmona A, García B, Antela A, Gómez-Domingo MR, Arrizabalaga J, Iruiñ A, Laguna F, Jimenez I, Rubio R, Lluch A y Viciano P. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antiretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2000; 18:27-39.
10. A Marco. Adherencia al tratamiento antirretroviral e infección por el VIH. *Rev Esp Sanid Penit* 2004; 6: 20-24 29
11. Codina C, Martínez M, Tuset M, Del Cacho E, Martín MT, Miró JM, et al. Comparación de tres métodos de cálculo de adherencia en pacientes con tratamiento antirretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2002; 20 (10):484-90.
12. Tafur-Valderrama E., Ortiz C., Alfaro C., García-Jiménez E., Faus M.J. Adaptation of the "Assessment of Adherence to Antiretroviral Therapy Questionnaire" ("Cuestionario de Evaluación de la Adhesión al Tratamiento antiretroviral" - CEAT-VIH) for its use in Peru *Ars Pharm* 2008; 49 (3): 183-198.
13. Codina C, Delgado O. Recomendaciones para desarrollar un programa de atención farmacéutica al paciente VIH. Comisión de Normas y Procedimientos de la SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Junio 2001. Comisión de Normas y Procedimientos de la SEFH. Disponible en: www.sefh.es/normas/Paciente_VIH.pdf
14. Alvis O, De Coll L, Chumbimune L, Díaz C, Díaz J, Reyes M. Factores asociados a la no adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en adultos infectados con el VIH-sida Factors associated with non-adherence to highly active antiretroviral treatment in HIV/AIDS patients. *An Fac med*. 2009;70(4):266-72
15. Moya Y, Bernal F, Rojas E, Barthel E. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ambulatorios con tratamiento anti-retroviral. *Rev. Chil. Infectol*. 2012 Ago; 29(4): 412-419.
16. Codina C, Martínez M, Tuset M, Del Cacho E, Martín MT, Miró JM, Mallolas J, De Lazzari E, García F, Martínez E, Gatell JM, Ribas J. Comparación de tres métodos de cálculo de adherencia en pacientes con tratamiento antirretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2002;20(10):484-90
17. Kaufmann GR, Elzi L, Weber R, Furrer H, Giulieri S, Vernazza P, Bernasconi E, Hirschel B, Battegay M, Swiss HIV Cohort Study. Interruptions of cART limits CD4 T-cell recovery and increases the risk for opportunistic complications and death. *AIDS*, 2011, vol. 25, no 4, p. 441-451.

■ Original

Estudio de satisfacción del tratamiento antidepresivo en pacientes en Argentina

Satisfaction study of antidepressant treatment in patients in Argentina

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyeich AV, Bertoldo P.

Universidad Católica de Córdoba (Argentina)

ABREVIATURAS

ISRS: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina.

IRSN: Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina.

IDOPA: Inhibidores de la Recaptación de Dopamina.

AT: Antidepresivos Tricíclicos.

ANT α : Antagonistas α 2.

RESUMEN

Introducción: La depresión es una enfermedad frecuente, que se caracteriza por la presencia de tristeza, pérdida de interés o placer, sentimientos de culpa, baja autoestima, trastornos del sueño o del apetito, sensación de cansancio y falta de concentración.

La satisfacción del paciente con su tratamiento prescrito se define como la "evaluación por parte del paciente acerca de la administración del tratamiento y sus resultados obtenidos".

Fecha de recepción 16/09/2016 Fecha de aceptación 13/12/2016

Correspondencia: Pamela Bertoldo

Correo electrónico: pamela.bertoldo@gmail.com

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

El objetivo de este estudio es evaluar la satisfacción del tratamiento antidepresivo (caracterizando tipo de fármaco, dosis, tiempo de tratamiento) prescripto a través de un cuestionario validado de satisfacción en pacientes que solicitan la dispensación de los mismos en tres farmacias oficiales en distintas provincias de Argentina.

Método: Se realiza un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal durante los meses de enero y febrero del año 2015. Se efectúa una encuesta de satisfacción a pacientes mayores de 18 años que acepten voluntariamente responder la misma y se les dispense algún tipo de antidepresivo.

Resultados: 262 pacientes respondieron la encuesta, el grupo de fármacos más prescripto fueron los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): paroxetina, fluoxetina y sertralina con dosis promedio de 19,2mg/día, 21 mg/día y 37mg/día respectivamente. 68% de los pacientes usaba su primer tratamiento antidepresivo. El 51% de los pacientes tiene tratamiento entre 7 y 24 meses. Del análisis de satisfacción de los encuestados en forma general se observa que el 90,5% considera que el tratamiento es eficaz.

Conclusiones: Se concluye que la percepción de la satisfacción con el tratamiento antidepresivo que posee el paciente es elevada, en su mayoría con ISRS, con dosis diaria por la mañana, durante al menos un año, en dosis recomendadas.

Palabras claves: Agentes antidepresivos, Satisfacción del paciente.

ABSTRACT

Introduction: Depression is a frequent disorder characterized by the presence of sadness, loss of interest or pleasure in everyday activities, guilt feelings, low self-esteem, sleeping or eating disorders, feeling of tiredness and lack of concentration.

Patient's satisfaction with his/her prescribed treatment is defined as "patient's evaluation on the administration of his/her treatment and the results obtained".

The aim of the present study is to assess satisfaction with the prescribed antidepressant treatment (considering type of medication, dosage and length of treatment) through a validated questionnaire to evaluate patients' satisfaction. Patients could ask for it in three pharmacies located in different provinces of Argentina.

Method: A descriptive observational cross-sectional study was carried out during January and February 2015. A satisfaction survey was given to patients over 18 years old who were taking any antidepressant medication and wanted to answer it.

Results: 262 patients answered the survey. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) were the most commonly prescribed antidepressants: paroxetine, fluoxetine and sertraline with an average dose of 19,2mg/day, 21 mg/day and 37mg/day respectively. Sixty-eight percent of the patients were taking antidepressants for the first time. Fifty-one percent had treatment from seven to twenty-four months. After the satisfaction assessment of those who completed the survey, it was generally observed that 90.5% considered the treatment was efficient.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

Conclusions: We conclude that patient satisfaction with the antidepressant treatment is high; the most common one is with SSRI, on daily morning doses for at least one year, at recommended doses.

Key words: antidepressant agents, patient satisfaction

INTRODUCCIÓN

La depresión es un trastorno mental frecuente, que se caracteriza por la presencia de tristeza, pérdida de interés o placer, sentimientos de culpa o falta de autoestima, trastornos del sueño o del apetito, sensación de cansancio y falta de concentración. Puede convertirse en una enfermedad crónica o recurrente, y dificultar sensiblemente el desempeño en el trabajo o la escuela y la capacidad para afrontar la vida diaria. En su forma más grave, en ocasiones conduce al suicidio. Según su gravedad el paciente puede necesitar la prescripción de antidepresivos. Se calcula que afecta a unos 350 millones de personas en todo el mundo¹.

Los antidepresivos son fármacos que se han utilizado exitosamente en los trastornos orgánicos del estado de ánimo entre otras enfermedades². Existen diferentes grupos farmacológicos, notándose un aumento en la prescripción de los mismos, lo que se acompaña del incremento del diagnóstico de los trastornos depresivos.

La satisfacción del paciente con su tratamiento prescripto se define como la "evaluación por parte del paciente acerca de la administración del tratamiento y sus resultados obtenidos". Este aspecto se puede evaluar a través de cuestionarios que realizan los pacientes que consumen los fármacos prescriptos por el médico que permiten identificar si el tratamiento es eficaz a través de una serie de preguntas al paciente respecto de su sensación (calidad de vida) en las tareas cotidianas, la relación social con las personas con las que se vincula, si ha mejorado su concentración, entre otros aspectos; teniendo en cuenta el antidepresivo prescripto⁴.

Un tratamiento antidepresivo óptimo incluye la elección de la medicación adecuada y la utilización de una dosis terapéutica completa para una duración del tratamiento suficiente. Diferentes guías de práctica clínica recomiendan mantener los antidepresivos al menos un año antes de su retirada o hasta 6 meses tras obtener respuesta en los trastornos depresivos. Sin embargo, se ha observado que entre el 30 y el 70% de los pacientes lo interrumpe durante los primeros 3 meses³.

El objetivo de este trabajo es evaluar la satisfacción del tratamiento antidepresivo prescripto través de un cuestionario validado de satisfacción en pacientes que solicitan la dispensación de los mismos en tres farmacias oficiales en distintas provincias de Argentina.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

MÉTODOS

Se realiza un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal durante los meses de enero y febrero del año 2015. El criterio de inclusión fue todos aquellos pacientes con prescripción médica y dispensación de antidepresivos en tres oficinas de farmacia de distintas ciudades utilizadas como muestra, mayores de 18 años de ambos sexos que aceptaron voluntariamente responder al cuestionario, no se incluyen pacientes con tratamiento menor a un mes de uso de estos medicamentos debido al tiempo necesario para establecer efecto terapéutico según referencia de bibliografía. El tamaño muestral se estableció en 100 pacientes consecutivos según criterio de inclusión para cada farmacia en el tiempo establecido para el estudio.

Se utilizó una encuesta constituida por 21 preguntas, 7 abiertas y 14 cerradas, con tres secciones: datos demográficos (edad, sexo), tratamiento farmacoterapéutico (antidepresivo que utiliza, duración del tratamiento, dosis, pauta posológica, primer tratamiento) y satisfacción con el tratamiento prescripto. Para esta última sección fue extraída del estudio ESTA (Evaluación de la Satisfacción con el Tratamiento Antidepresivo) donde se realizó la validación del instrumento.⁴ La clasificación utilizada para completar este cuestionario es: 1. Cuando el paciente está totalmente en desacuerdo con la afirmación, 2. si está en desacuerdo, 3. Si la misma le es Indiferente, 4. si está de acuerdo 5. Totalmente de acuerdo. (Anexo1)

Los datos recogidos se procesaron en Microsoft Office Excel. Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas se calcularon media, mediana, desviación típica, mínimo y máximo.

RESULTADOS

Se entregaron encuestas de satisfacción a 300 pacientes con prescripción médica de ATD de las cuales se completaron 262 correctamente. La muestra estuvo constituida por 62,21% de mujeres y 37,78% de varones con una edad promedio de 51,13 años (rango entre 21 y 87 años).

Análisis de fármacos prescriptos

El grupo terapéutico dispensado con mayor frecuencia fueron los Inhibidores Selectivos de Receptación de Serotonina (87,02%), seguido por los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (6,10%), los Antagonistas alfa2 (3,43%), Antidepresivos Tricíclicos (2,67%) y por último los Inhibidores de la Recaptación de Dopamina (0,76%), en la Tabla 1 puede observarse como está constituido cada grupo y la dosis promedio de cada fármaco prescrito por paciente.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

		Córdoba	Entre Ríos	La Pampa	Total	Dosis media
ISRS	Paroxetina	32	18	32	87,02%	19,23
	Fluoxetina	34	22	11		20,6
	Sertralina	5	8	23		36,95
	Citalopram	9	4	8		18,33
	Escitalopram	8	7	7		17,73
IRSN	Venlafaxina	2	4	5	6,10%	56,66
	Desvenlafaxina	0	1	0		
	Duloxetina	0	4	0		
IDOPA	Bupropión	0	2	0	0,76%	
AT	Amitriptilina	0	4	3	2,67%	27,77
ANT α	Mirtazapina	0	4	5	3,43%	18

Distribución por grupo terapéutico y dosis promedio prescrita por paciente en mg

Tabla 1

El 68% de los pacientes respondió estar realizando su primer tratamiento con antidepresivos, el 31% su segundo tratamiento y el 1% no recuerda este dato.

Al evaluar el 31 % de pacientes que habían tenido tratamientos previos, se encontró respecto al tratamiento actual que:

- o 54 pacientes cambiaron su tratamiento a otro fármaco con igual mecanismo de acción.
- o 6 rotaron a fármacos con otro mecanismo de acción.
- o 9 cambiaron de dosis o de forma farmacéutica prescribiéndose el mismo fármaco.
- o 4 de marca comercial.

En cuanto al tiempo de tratamiento se observó que el 28% de los pacientes tiene prescripción de 7 a 12 meses del antidepresivo actual, 22% entre 19 a 24 meses, 20% más de 36 meses, y 15% entre 25 a 36 meses. Solo el 14% tiene prescripción menor de 6 meses. El 1% respondió que realiza el tratamiento entre 13 a 18 meses.

El 79 % de los pacientes solo tiene prescripción del antidepresivo en horas de la mañana, 2,67% por la tarde, 4,58% de los pacientes combinan horarios de la mañana y la tarde. Solo 2 pacientes refieren ingerir el medicamento con el almuerzo (0,76%). El 9,16% de los encuestados lo hace por la noche.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

Análisis global de Satisfacción

Del análisis de satisfacción de los encuestados en forma general se observa que: 90,45% considera que el tratamiento es eficaz.

Frente a la pregunta 2, el 90,07% de los pacientes consideraron que habían mejorado los síntomas, el 81,68% dice que gracias al efecto que percibe de su tratamiento puede participar en actividades de ocio, el 92,36% reconoce mejorar sus relaciones con otras personas. El 97,70% percibe mejora en el ánimo. El 84,35% realiza tareas cotidianas más fácilmente. Al 87,40% los hace sentir más activos. El 90,45% presenta mayor capacidad para disfrutar de las cosas. El 70,61% mejora la capacidad de concentración. El 91,60% Considera que el tratamiento antidepresivo es muy satisfactorio. En el 89,69% de los pacientes aumenta la satisfacción con la vida. En la Tabla 2 se observa las frecuencias de satisfacción con el tratamiento antidepresivo.

	1	2	3	4	5
1 El tratamiento es eficaz	0	4	21	129	108
2 Los síntomas mejoran con el tratamiento	0	3	23	137	99
3 Con el tratamiento resulta más fácil participar en actividades de ocio	2	1	45	149	65
4 Con el tratamiento resulta más fácil relacionarse con otras personas	0	1	19	155	87
5 El estado de ánimo mejora con el tratamiento	0	4	21	129	108
6 Con el tratamiento resulta más fácil realizar tareas cotidianas	0	2	38	155	67
7 El tratamiento lo hace sentir más activo y con más energía	0	3	30	155	74
8 Con el tratamiento mejora la capacidad para disfrutar de las cosas	1	1	23	149	88
9 Con el tratamiento mejora la capacidad de concentración	0	4	73	125	60
10 En general, el tratamiento antidepresivo es muy satisfactorio	0	3	19	120	120
11 Con el tratamiento antidepresivo aumenta la satisfacción de vida	0	3	24	114	121

Frecuencias de satisfacción con el tratamiento antidepresivo.**Tabla 2**

Otra forma de analizar la satisfacción con el tratamiento es a través de la puntuación máxima y mínima. Ya que el cuestionario consta de 11 ítems; al sumar cada uno de los puntos se obtiene un total de satisfacción que oscila entre 11 (menor satisfacción posible) y 55 (mayor satisfacción posible). Al dividir este rango en categorías por decenas encontramos que 58% de pacientes, respondió dentro del rango de 45-54, 35% para un rango de 34-44 puntos y para la máxima de 5,35%. No se reportó mínima satisfacción

DISCUSIÓN

Del total de pacientes que accedieron a responder la encuesta se procesan 262 que corresponden a los que efectivamente utilizan antidepresivos. Al momento de realizar el análisis en 78 pacientes de los que aceptaron la encuesta se observó que las prescripciones correspondían a benzodiazepinas, fármacos que no tienen indicación de tratamiento antidepresivo, aunque, si bien estos producen una mejora de algunos síntomas, su utilización no debe ser mayor a dos o tres semanas, a fin de evitar el desarrollo de dependencia.⁵ El tratamiento del paciente con depresión es integral abarcando intervenciones psicoterapéuticas, psicosociales y farmacológicas que mejoren el bienestar y capacidad funcional del paciente lo que puede incluir benzodiazepinas en algunos períodos.⁶

La satisfacción con el tratamiento prescripto incluye el alivio de los síntomas, perfil de tolerabilidad del fármaco, conveniencia de la administración, entre otros. Del análisis de la suma de los 11 ítems del cuestionario se obtiene una puntuación de satisfacción que oscila entre 11 (menor satisfacción posible) y 55 (mayor satisfacción posible). Según nuestro caso, el 5,35% respondió a la puntuación máxima y ningún paciente la mínima; a diferencia de López Torres quien obtuvo el 10,3% y el 0,7% respectivamente.⁴ A pesar de la diferencia con el autor, se observa que la satisfacción máxima y mínima posible es baja, encontrándose el mayor porcentaje en el rango de 45-54 puntos (58%), seguido del 35% para un rango de 34-44 puntos.

Existen otras propuestas como la del grupo de IsHak, que informa la evolución clínica en función de la severidad de los síntomas utilizando la escala Clinical Global Impression-. Severity, la cual mide el grado de mejoría de la calidad de vida de los pacientes en tratamientos evaluados al inicio y final del mismo, reportado por un profesional de la salud, ó medir la satisfacción al realizar un seguimiento de la calidad de vida como en el caso de Barros da Silva Lima, donde se evalúa a los pacientes al inicio y final del período.^{7,8} Como nuestro trabajo es un estudio transversal, no tuvo en cuenta la satisfacción de los pacientes mes a mes, así como tampoco al inicio y final del tratamiento, dato que podría plantearse con un diseño diferente (estudio prospectivo). Otra limitante la forma el hecho de que los estudios antes mencionados son realizados y evaluados por un agente de salud, lo que difiere de nosotros ya que los datos son aportados por los pacientes.

En cuanto a los antidepresivos más prescritos coincidimos con López Torres y Molina en que son los Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, en nuestro caso el 87%, comparado con el 93% y el 44,6% respectivamente, aunque este último autor divide el 80,6% del total de las prescripciones de antidepresivos entre 2 grupos ISRS y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).^{9,10} En nuestro caso, los IRSN fueron solo el 6%, seguido del 3% para los antidepresivos tricíclicos y antagonistas α_2 , dato coincidente con San Molina. En esta serie de datos no se encontraron pacientes con prescripción de reboxetina y antidepresivos tetracíclicos, como en el caso de San Molina, aunque los mismos están aprobados para la venta en Argentina¹⁰.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

Del análisis del grupo de ISRS en nuestro caso, la frecuencia de prescripción fue 36% de paroxetina, 29% de fluoxetina, 16% de sertralina, 10% de escitalopram y 9% de citalopram, a diferencia de López Torres que obtuvo para paroxetina el 22,1%, para citalopram 20,0%, para escitalopram 17,1%, para sertralina 17,1% y para fluoxetina 12,1%. Este dato no es coincidente cuando se analizan por separado cada farmacia participante del estudio donde el porcentaje es parecido para Córdoba y Entre Ríos, pero difiere con La Pampa donde el primer lugar sigue siendo para paroxetina pero el segundo es para sertralina. Esta variabilidad en la prescripción no ha podido ser explicada con los datos recopilados por este equipo.

En la mayoría de los casos (224) las prescripciones fueron realizadas por médicos especialistas en psiquiatría, coincidente con López Torres aunque este autor tiene prescripciones mixtas de médicos de atención primaria y psiquiatras. La tendencia de prescripción de los especialistas específicos fue mayor para inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fármacos de primera línea. Aunque hay reporte de algunos autores que consideran que los médicos psiquiatras podrían tener preferencias en prescribir antidepresivos tricíclicos debido a su eficacia⁹.

Según nuestro trabajo la duración del tratamiento es de 7 a 12 meses (28%) coincidimos con López Torres que expresa, mantener el tratamiento durante al menos 1 año antes de comenzar la retirada gradual, o continuar por al menos 6 meses después de obtener una respuesta en los trastornos depresivos⁴. En este punto también coincidimos con Palao en que el tratamiento farmacológico debe mantenerse en los pacientes durante 6 meses después de la remisión y en el caso de que tuvieran presencia de síntomas residuales, se debe seguir utilizando antidepresivos por 12 meses.¹¹ Sin embargo por el diseño de este estudio no se puede explicar la prescripción de los pacientes que llevan utilizando el tratamiento 2, 3 y hasta 4 años.

Coincidimos con Angora Cañego en la pauta posológica propuesta para los ISRS, 1 vez al día, y en la dosis promedio en mg por paciente de Paroxetina (20 mg), Fluoxetina (20,6 mg), Escitalopram (17,73 mg) y Mirtazapina (18 mg) aunque diferimos con respecto a la dosificación de Sertralina (36,95 mg), Citalopram (18,33 mg), Venlafaxina (56,66 mg) y Amitriptilina (27,77 mg), ya que son más bajas de lo recomendado¹².

Existen diversos factores que influyen en la satisfacción del tratamiento como por ejemplo la efectividad de este, los efectos secundarios, y la conveniencia del formato de dosis y la frecuencia de tratamiento. Estos, al mismo tiempo, influyen en la adherencia a la medicación¹³. Otros factores intervienen en el cumplimiento de la terapia, como los relacionados con el paciente, la enfermedad, la medicación y con el médico³.

Las creencias inicialmente positivas que se tienen de los antidepresivos pueden afectar a la satisfacción del tratamiento¹³.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyvich AV, Bertoldo P.

CONCLUSIONES

Se observó que los antidepresivos más prescritos son los (ISRS), dentro del grupo, el de mayor dispensación en las farmacias oficinales fue la paroxetina, seguido de fluoxetina y sertralina, en dosis promedio de 19,23 mg/día, 20,6 mg/día y 36,95 mg/día respectivamente, en una toma diaria, en su mayoría por la mañana durante al menos un año.

Con respecto a la satisfacción que el paciente percibe de su tratamiento, el mayor porcentaje de estos respondió estar de acuerdo y totalmente de acuerdo con el tratamiento, encontrándose en un elevado rango de satisfacción y además el 90,45% considera que el tratamiento es eficaz. De estos, el 68% manifestó estar realizando su primer tratamiento con antidepresivos, el 31% su segundo tratamiento y el 1% no recuerda este dato.

La tendencia de prescripción de fármacos antidepresivos es una realidad, a pesar de la mejora de los síntomas manifestados por los pacientes se debe realizar un seguimiento del tiempo de tratamiento y la seguridad de los mismos.

Graglia DA, Ieronimo MV, Palacios A, Starikyevich AV, Bertoldo P.

Anexo 1**Evaluación de la satisfacción con el tratamiento antidepresivo**

Datos Personales	
Edad:	Sexo:
Criterios a tener en cuenta	
Antidepresivo que consume:	
¿Cuánto hace que lo toma?	
¿Qué cantidad?	
¿Cuándo lo toma?	
¿Es el primer tratamiento?	SI - NO
¿Que tomaba antes? Tiempo- Cantidad- Cuándo	
¿Toma otros medicamentos?	
¿Cuáles? Dosis – Pauta	
Satisfacción con el tratamiento	
1. Totalmente en desacuerdo	4. De acuerdo
2. En desacuerdo	5. Totalmente de acuerdo
3. Indiferente	
1 El tratamiento es eficaz	1 - 2 - 3 - 4 - 5
2 Los síntomas mejoran con el tratamiento	1 - 2 - 3 - 4 - 5
3 Con el tratamiento resulta más fácil participar en actividades de ocio	1 - 2 - 3 - 4 - 5
4 Con el tratamiento resulta más fácil relacionarse con otras personas	1 - 2 - 3 - 4 - 5
5 El estado de ánimo mejora con el tratamiento	1 - 2 - 3 - 4 - 5
6 Con el tratamiento resulta más fácil realizar tareas cotidianas	1 - 2 - 3 - 4 - 5
7 El tratamiento lo hace sentir más activo y con más energía	1 - 2 - 3 - 4 - 5
8 Con el tratamiento mejora la capacidad para disfrutar de las cosas	1 - 2 - 3 - 4 - 5
9 Con el tratamiento mejora la capacidad de concentración	1 - 2 - 3 - 4 - 5
10 En general, el tratamiento es muy satisfactorio	1 - 2 - 3 - 4 - 5
11 Con el tratamiento aumenta la satisfacción con la vida	1 - 2 - 3 - 4 - 5

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. La Depresión. Ginebra, (2012). Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs369/es/>
2. Chávez León E, Ontiveros Uribe MP, Serrano Gómez C. Los antidepresivos inhibidores selectivos de recaptura de serotonina (ISRS, ISR-5HT). *Salud Mental*. 2008; 31: 307-319.
3. Párraga Martínez I, López Torres Hidalgo J, Campo del Campo J, Villena Ferrer A, Morena Rayo S, Escobar Rabadánb F. Seguimiento de la adherencia al tratamiento antidepresivo en pacientes que inician su consumo. *Atención Primaria*. 2014; 46:357-366.
4. López Torres Hidalgo J, López Gallardo Y, Párraga Martínez I, Campo del Campo J, Villena Ferrer A, Morena Rayo S. Satisfacción con el tratamiento antidepresivo: validación del cuestionario "ESTA". *Revista Española de Salud Pública*. 2013; 87: 615-627.
5. National Collaborating Centre for Mental Health. Depression. The treatment and management of depression in adults. London: The British Psychological Society; 2009. National Clinical Practice Guideline. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg90/resources/cg90-depression-in-adults-full-guidance2>
6. Thota AB, Sipe TA, Byard GJ, Zometa CS, Hahn RA, McKnight-Eily LR, et al. Community Preventive Services Task Force. Collaborative care to improve the management of depressive disorders: a community guide systematic review and meta-analysis. *Am Journal Prev Medical*. 2012; 42: 525-538.
7. IsHak WW, Ha K, Kapitanski N, Bagot K, Fathy H, Swanson B, Vilhauer J, Balayan K, Bolotaulo NI, Hyman Rapaport M. The Impact of Psychotherapy, Pharmacotherapy, and Their Combination on Quality of Life in Depression. *Harv Rev Psychiatry*. 2011; 19:277-288.
8. Barros da Silva Lima AF, Pio de Almeida Fleck M. Quality of life, diagnosis, and treatment of patients with major depression: a prospective cohort study in primary care. *Revista Brasileira de Psiquiatria*. 2011; 33:245-251.
9. López Torres J, Párraga I, Del Campo JM, Villena A. Follow up of patients who start treatment with antidepressants: treatment satisfaction, treatment compliance, efficacy and safety. *BMC Psychiatry*. 2013; 13:65.
10. San Molina L, Montes Rodríguez JM, Caballero Martínez F, Álvarez Lozano F, García Manrique M. Síntomas depresivos relacionados con la alteración de los ritmos circadianos. Concordancia entre la percepción de médicos y pacientes sobre prevalencia, impacto clínico y su respuesta a los fármacos antidepresivos actuales. *Revista de Psiquiatría Salud Mental*. 2011; 4:19-27.
11. Palao DJ, Pérez Solà V, Aragonés E, Jódar I. Adaptació al model sanitari català de la guía de práctica clínica sobre el maneig de la depressió major en l'adult. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya, Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut; 2010.
12. Angora Cañego R, Esquinas Requena JL, Aguera Ortiz LF. Guía de selección de psicofármacos en el anciano con patología médica concomitante. *Psicogeriatría*. 2012; 4: 1-19.
13. Aljumah K, Ahmad Hassali A, Al Qhatani S. Examining the relationship between adherence and satisfaction with antidepressant treatment. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*. 2014; 10: 1433-1438.

■ REVISIÓN

Novedades en la farmacoterapia del dolor óseo de origen maligno y no maligno.

New drugs in the pharmacotherapy of bone pain both, with malignant and non-malignant origin.

Cristóbal Gallego Muñoz C¹, Ferreira Alfaya FJ², Guerrero Navarro N³, Lorenzo Martín S¹, Uriarte Estefanía F¹, Parra Alonso EC¹

¹Farmacéutico/a Farmacia Hospitalaria. Hospital Sierrallana (Torrelavega, Cantabria).

²Farmacéutico comunitario. Farmacia Muñoz (Melilla).

³Enfermera. Hospital La Merced (Osuna, Sevilla)

RESUMEN

Introducción: El dolor óseo es un síntoma debilitante que puede aparecer en un gran número de trastornos tanto malignos como no malignos y existen indicios que la prevalencia va a aumentar en las próximas décadas.

El objetivo de esta revisión es recopilar y resumir la evidencia disponible sobre el tratamiento farmacológico actual del dolor óseo tanto en patologías de origen oncohematológico como de origen no maligno.

Método: Para responder al objetivo de nuestro trabajo se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura publicada en las principales bases de datos hasta el 31 de abril de 2016.

Resultados: Los fármacos antirresortivos, como los bifosfonatos, y aquellos que estimulan la formación del hueso, como la teriparatida, junto a analgésicos, como los AINEs y lo opioides, son actualmente la base farmacológica para tratar el dolor óseo (dependiendo de qué patología se trate).

Existen nuevas hipótesis sobre diferentes mecanismos que pueden estar relacionados con la génesis del dolor, con el consecuente desarrollo de nuevas moléculas con distintos y novedosos mecanismos de acción.

Conclusiones: Es necesario que se desarrollen más estudios que aclaren aspectos inciertos relacionados con el tratamiento del dolor óseo y permita el desarrollo de nuevos fármacos. Los farmacéuticos deben de estar actualizados sobre el arsenal terapéutico disponible en la actualidad para el tratamiento del dolor óseo como el primer paso para llevar a cabo una atención farmacéutica de calidad.

Fecha de recepción 14/07/2016 Fecha de aceptación 23/11/2016

Correspondencia: Cristobal Gallego

Correo electrónico: Toba_gallego@hotmail.com

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

Palabras clave: dolor óseo, enfermedad ósea, metástasis ósea, tratamiento.

ABSTRACT

Introduction: Bone pain is a debilitating symptom that can appear in many malignant and non-malignant disorders. There are indications that its prevalence will increase in the coming decades.

The aim of this review is to collect and summarize the available evidence on the current drug treatment in oncohaematological bone pain and the one that has a non-malignant origin.

Methods: To meet the objective of our work an exhaustive search of the literature published in major databases until April 31, 2016 was made.

Results: Currently, Antiresorptive drugs, such as bisphosphonates and those that stimulate bone formation, such as teriparatide together with analgesics, such as NSAIDs and opioids constitute the pharmacological basis for treating bone pain (depending on every pathology case). There are new hypotheses about different mechanisms that may be related to the genesis of pain, with the consequent development of new and novel molecules with different mechanisms of action.

Conclusions: To clarify some aspects related to the treatment of bone pain and to develop new drugs, other studies are necessary. Pharmacists must be updated on the therapeutic arsenal available at present for the treatment of bone pain as the first step to carry out a quality pharmaceutical care.

Key words: Bone pain, bone disease, bone metastases, treatment.

INTRODUCCIÓN

El dolor óseo es un síntoma debilitante que puede aparecer en un gran número de trastornos tanto malignos (mieloma múltiple, metástasis ósea) como no malignos (osteoporosis, enfermedad de Paget, osteogénesis imperfecta, displasia fibrosa, osteoartritis, artritis reumatoide).

Aspectos como el aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados unido a cambios en el estilo de vida como son la reducción de la actividad física diaria y/o malos hábitos alimentarios hacen que existan predicciones sobre un aumento significativo de la prevalencia del dolor óseo en las próximas décadas¹⁻³.

El arsenal de tratamiento disponible en la actualidad se limita a los analgésicos clásicos y a algunos fármacos modificadores de la enfermedad, pero en ocasiones dichas alternativas no son suficiente para proporcionar un manejo óptimo del dolor. Por otro lado, los efectos secundarios asociados a estos fármacos limitan aún más dichas alternativas disponibles, contribuyendo a que no se alcancen los objetivos que se han fijado tanto por el clínico como por el paciente al inicio del tratamiento.

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

Una limitación en el manejo óptimo de este tipo de dolor ha sido la poca evidencia disponible desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. La mayoría de los estudios se han desarrollado en modelos animales en dolor óseo asociado a enfermedad maligna, siendo muy escasa la evidencia acerca del dolor asociado a trastornos no malignos. Sin embargo, en la última década se han puesto en marcha estudios preclínicos^{4,5} que pretenden dilucidar interrogantes sobre la etiología y abordaje del dolor óseo, planteándose nuevas hipótesis y cambiando el paradigma actual sobre los mecanismos subyacentes que intervienen en la sensación del dolor óseo.

Dichos estudios desarrollados en animales han evidenciado que el tejido óseo tiene una inervación diferente a la piel y que en él existen un gran número de receptores asociados a tirosin kinasa de tropomisina (trkA) y otras proteínas. Por otro lado, al contrario que ocurre en el caso del dolor neuropático, no se ha demostrado relación entre los canales de sodio Nav1.7 o Nav1.8 y el desarrollo del dolor óseo de origen oncológico⁶.

En la etiología del dolor óseo puede existir un daño tisular y la consecuente activación de nociceptores, aunque también puede coexistir un componente neuropático^{7,8}.

Los farmacéuticos comunitarios, de atención primaria y/o especializada deben de estar actualizados sobre el arsenal terapéutico disponible en la actualidad para el tratamiento del dolor óseo asociado a enfermedad maligna y/o no maligna, y sobre las futuras terapias emergentes que se están desarrollando al respecto. Esta actualización y formación continuada sobre el panorama actual de la farmacoterapia en el tratamiento del dolor óseo debe ser el primer paso para que se pueda desarrollar una óptima atención farmacéutica a cualquier nivel asistencial.

El objetivo de esta revisión es recopilar y resumir la evidencia disponible sobre la terapia emergente en el tratamiento farmacológico del dolor óseo tanto en patologías de origen oncohematológico como de origen no maligno.

MÉTODO

Para responder al objetivo de nuestro trabajo se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura publicada en las principales bases de datos hasta el 31 de abril de 2016.

Las bases de datos consultadas para la revisión sistemática fueron *the Cochrane Library*, bases de datos del *Centre for Reviews and Dissemination* (CDR), *PREMEDLINE*, *MEDLINE*, *EMBASE* y *ECRI*. Además, se realizaron búsquedas en otros sistemas de información (*Web of Knowledge*). Se usaron las siguientes palabras claves: "dolor óseo", "enfermedad ósea", "metástasis ósea" y "tratamiento". No se aplicaron restricciones por idioma.

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

Se realizó además una búsqueda cruzada a partir de las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados. La selección y la lectura crítica de los estudios evaluados se realizaron sin enmascarar los artículos, por un par de investigadores de manera independiente. Las discrepancias identificadas se resolvieron mediante discusión y, en caso de no alcanzar el consenso, se recurrió a la participación de un tercer evaluador.

La calidad de los ensayos clínicos aleatorizados se evaluó a través de la guía CASPe para la lectura crítica de ensayos clínicos (*Critical Appraisal Skills Programme Español, 2005*).

RESULTADOS

Se identificaron 101 documentos tras la búsqueda, de los que se excluyeron 53 tras la lectura del título y resumen, por no ajustarse a nuestro objetivo. Tras un segundo cribado y una lectura crítica de los artículos al completo, se excluyeron 27 documentos por no ajustarse a nuestro objetivo y/o por su baja calidad metodológica. Finalmente, se seleccionaron 21 documentos.

Fármacos modificadores de la enfermedad

La destrucción y formación del hueso es un proceso activo que está regulado hormonalmente. Los agentes modificadores de la enfermedad son fármacos que pueden favorecer la formación del hueso mediante una disminución de la resorción ósea y/o un aumento de la formación ósea, retrasando o revirtiendo la progresión de la enfermedad y, de manera indirecta, reduciendo el dolor óseo.

Fármacos que disminuyen la resorción ósea

Los inhibidores de la captésina K son un grupo de fármacos que se están estudiando como moléculas antiresortivas en enfermedades relacionadas con el hueso. La degradación de la matriz ósea depende de la actividad de dos clases principales de proteasas, las cistein-proteasas y las metaloproteasas de matriz. La cistein-proteasa que está presente predominantemente en el osteoclasto es la captésina K. Esta enzima es muy activa contra proteínas de matriz como los colágenos tipo I y II y su inhibición hace que disminuya la resorción ósea.

Un estudio fase II⁹ cuyo objetivo fue evaluar la eficacia de un inhibidor de la captésina K denominado odanacatib, demostró que los efectos sobre la densidad mineral ósea son comparables con los bifosfonatos. Pero, a diferencia de los bifosfonatos que influyen en la concentración de biomarcadores relacionados tanto en la resorción ósea como en la formación del hueso, odanacatib sólo parece interferir en la formación ósea de manera transitoria y dichos efectos se revierten rápidamente con la retirada del fármaco.

No existen datos objetivos sobre la capacidad del fármaco para disminuir el dolor en pacientes con trastornos relacionados con el hueso, sin embargo las perspectivas son esperanzadoras.

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

Fármacos que favorecen la formación ósea

Un nuevo grupo de moléculas con capacidad de favorecer la formación ósea son los anticuerpos monoclonales que inhiben la esclerostina. Dicha molécula es una proteína secretada por los osteocitos que limita la formación en exceso de hueso, inhibiendo en parte la actividad osteoblástica. La inhibición de la esclerostina, por lo tanto, mejora la función osteoblástica. En estudios con animales, dichos anticuerpos demostraron reducir la resorción ósea y mejoraron la consolidación de fracturas¹⁰.

Del mismo modo, en un ensayo de fase II¹¹ en mujeres postmenopáusicas, una dosis mensual de un anticuerpo monoclonal anti-esclerostina (romosozumab) demostró un mayor aumento en la densidad mineral ósea en la columna lumbar, cadera y el cuello femoral en comparación con alendronato oral (dosis semanal), teriparatida subcutánea (dosis diaria) o placebo (mensual o trimestral). Romosozumab produjo un aumento transitorio en los marcadores de la formación ósea y una disminución más sostenida en los marcadores de resorción ósea, un patrón no observado con el resto de terapias disponibles para la osteoporosis. Como reacción adversa, hubo un aumento en la frecuencia de reacciones en el lugar de la inyección en el grupo de romosozumab. Sin embargo, no hay disponibles datos en relación a una posible disminución del dolor óseo con el tratamiento de este tipo de anticuerpos.

Analgésicos

Han emergido nuevos fármacos con una acción dual, es decir combinan una acción central modulando los receptores opioides con una acción que consiste en inhibir la recaptación de neurotransmisores como son la serotonina y/o la noradrenalina^{12,13}.

También se puede destacar la utilidad de la ketamina (inhibidor de los receptores N-metil Aspartato y modulador de los receptores opioides) en el tratamiento del dolor intratable incoercible asociado a pacientes paliativos^{12,13}.

Existen diferentes moléculas fisiológicas con capacidad de mediar la sensación de dolor si se liberan en la biofase medular mediante una activación directa de los nociceptores o de forma indirecta mediante una disminución del umbral del dolor (sensibilización central).

Una molécula fisiológica importante en la génesis del dolor es el factor de crecimiento nervioso (FCN), que dirige el crecimiento de las vías nerviosas hacia sus órganos efectores durante el periodo fetal y actúa en las neuronas sensoriales en el periodo postnatal favoreciendo que se produzca la sensación de dolor¹⁴. En varios estudios preclínicos se ha demostrado que el FCN induce la proliferación de terminaciones nerviosas sensoriales en casos de metástasis óseas, fracturas, osteoartritis y trastornos articulares, apareciendo dolor óseo^{7,8}.

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

Tranezumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que bloquea la unión del FNC a su receptor tirosin quinasa. En varios estudios clínicos^{15,16} se ha demostrado que tanezumab reduce de forma significativa el dolor en pacientes con artrosis, fracturas de fémur y dolor lumbar crónico, al mismo tiempo que mejora la función física de los pacientes. Por otro lado, también existe cierta evidencia de que puede reducir el dolor óseo asociado a cáncer¹⁷.

Sin embargo, existen también datos sobre la posible influencia que tiene tanezumab en el aumento de la incidencia de afectación articular y en los estudios preclínicos que realizó el laboratorio se encontraron datos sobre su posible relación con afectación al sistema nervioso autónomo¹⁸.

Por último, también existe evidencia reciente sobre diversas biomoléculas que pueden tener implicación en la génesis del dolor óseo y abrir nuevas líneas de investigación sobre nuevos fármacos, como son los canales iónicos ASIC (acid sensing ion channels), los receptores P2X3, los receptores 2 activados con proteasa (PAR2) y los receptores de endotelina A (ETAR)¹⁹⁻²¹.

CONCLUSIONES

El dolor es un síntoma que puede aparecer en un gran número de trastornos óseos, tanto malignos como no malignos, y puede tener un gran impacto sobre la calidad de vida de los pacientes.

Existen nuevas hipótesis sobre diferentes mecanismos que pueden estar relacionados con la génesis del dolor, con el consecuente desarrollo de nuevas moléculas con distintos y novedosos mecanismos de acción.

Es importante resaltar que en muchos de los estudios referenciados en esta revisión se emplean variables subrogadas (por ejemplo, la densidad mineral ósea) y no variables finales (considerando la sensación de dolor una variable final subjetiva) que evalúen la sensación de dolor durante el periodo de seguimiento. Por otro lado, en muchos de estos estudios, las variables que evalúan la eficacia del fármaco respecto a la variación del dolor durante el tratamiento son encuadradas dentro de los objetivos secundarios de los estudios y no de los primarios.

En resumen, es importante que se lleven a cabo más estudios que ayuden a dilucidar incógnitas e hipótesis sobre los mecanismos de acción que están implicados en la etiología del dolor óseo y ayuden a desarrollar nuevas moléculas que puedan ser útiles en el tratamiento de estos pacientes.

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

BIBLIOGRAFÍA

1. Peltonen M, Lindroos AK, Torgerson JS. Musculoskeletal pain in the obese: a comparison with a general population and long term changes after conventional and surgical obesity treatment. *Pain*. 2003; 104:549-57.
2. Mantyh PW. The neurobiology of skeletal pain. *Eur J Neurosci*. 2014; 39:508-19.
3. Chartier SR, Thompson ML, Longo G, Fealk MN, Majuta LA, Mantyh PW. Exuberant sprouting of sensory and sympathetic nerve fibers in nonhealed bone fractures and the generation and maintenance of chronic skeletal pain. *Pain*. 2014; 155:2323-36.
4. Gregory NS, Harris AL, Robinson CR, Dougherty PM, Fuchs PN, Sluka KA. An overview of animal models of pain: disease models and outcome measures. *J Pain*. 2013; 14:1255-69.
5. Xu J, Brennan TJ. The pathophysiology of acute pain: animal models. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2011; 24:508-14.
6. Minett MS, Falk S, Santana-Varela S, Bogdanov YD, Nassar MA, Heegaard AM, Wood JN. Pain without nociceptors? Nav1.7- independent pain mechanisms. *Cell Rep*. 2014; 6:301-12.
7. Jimenez-Andrade JM, Bloom AP, Stake JI, Mantyh WG, Taylor RN, Freeman KT, Ghilardi JR, Kuskowski MA, Mantyh PW. Pathological sprouting of adult nociceptors in chronic prostate cancer induced bone pain. *J Neurosci*. 2010; 30:14649-56.
8. Jimenez-Andrade JM, Mantyh PW. Sensory and sympathetic nerve fibers undergo sprouting and neuro-ma formation in the painful arthritic joint of geriatric mice. *Arthritis Res Ther*. 2012; 14:101-5
9. Bone HG, McClung MR, Roux C, Recker RR, Eisman JA, Verbruggen N, Hustad CM, DaSilva C, Santora AC, Ince BA. Odanacatib, a cathepsin-K inhibitor for osteoporosis: a two-year study in postmenopausal women with low bone density. *J Bone Miner Res*. 2010; 25:937-47.
10. Ominsky MS, Vlasseros F, Jolette J, Smith SY, Stouch B, Doellgast G, Gong J, Gao Y, Cao J, Graham K et al. Two doses of sclerostin antibody in cynomolgus monkeys increases bone formation, bone mineral density, and bone strength. *J Bone Miner Res*. 2010; 25:948-59.
11. Michael R, McClung MD, AdreasGrauer MD, Steven Boonen MD, Ph D, Michael A Bolognese et al. Romo-sozumab in postmenapausal women with low bone mineral density. *N England J Med*. 2014; 370:412-20.
12. Kane CM, Hoskin P, Bennett MI. Cancer induced bone pain. *BMJ*. 2015; 350:315.
13. Schug SA, Chandrasena C. Pain management of the cancer patient. *Expert Opin Pharmacother*. 2015; 16:5-15.
14. Pezet S, McMahon SB. Mediators and modulators of pain. *Annu Rev Neurosci*. 2006; 29:507-38
15. Ekman EF, Gimbel JS, Bello AE, Smith MD, Keller DS, Annis KM, Brown MT, West CR, Verburg KM. Efficacy and safety of intravenous tanezumab for the symptomatic treatment of osteoarthritis: 2 randomized controlled trials versus naproxen. *J Rheumatol*. 2014; 41:2249-59.

Cristóbal Gallego Muñoz C, Ferreira Alfaya FJ, Guerrero Navarro N, Lorenzo Martín S, Uriarte Estefanía F, Parra Alonso EC

16. Katz N, Borenstein DG, Birbara C, Bramson C, Nemeth MA, Smith MD, Brown MT. Efficacy and safety of tanezumab in the treatment of chronic low back pain. *Pain*. 2011; 152:2248-58.
17. Sopata M, Katz N, Carey W, Smith MD, Keller D, Verburg KM, West CR, Wolfram G, Brown MT. Efficacy and safety of tanezumab in the treatment of pain from bone metastases. *Pain*. 2015; 156:1703-13.
18. Mullard A. Drug developers reboot anti-NGF pain programmes. *Nat Rev Drug Discov*. 2015; 14:297-98.
19. Qiu F, Wei X, Zhang S, Yuan W, Mi W. Increased expression of acid-sensing ion channel 3 within dorsal root ganglia in a rat model of bone cancer pain. *Neuroreport*. 2014; 25:887-93.
20. Wu JX, Xu MY, Miao XR, Lu ZJ, Yuan XM, Li XQ, Yu WF. Functional up-regulation of P2X3 receptors in dorsal root ganglion in a rat model of bone cancer pain. *Eur J Pain*. 2012; 16:1378-88.
21. Liu S, Liu YP, Yue DM, Liu GJ. Protease-activated receptor 2 in dorsal root ganglion contributes to peripheral sensitization of bone cancer pain. *Eur J Pain*. 2014; 18:326-337.

■ REVISIÓN

CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PUBLICACIONES ESPAÑOLAS EN UNA MUESTRA DE REVISTAS SOBRE FARMACIA COMUNITARIA

ETHICAL CONSIDERATIONS OF SPANISH PUBLICATIONS ABOUT COMMUNITY PHARMACY RESEARCH

Santamaría-Pablos A¹, Redondo-Figuero C².

¹Farmacia Comunitaria. Santander. Cantabria

²Profesor Asociado de Pediatría y de Bioestadística. Universidad de Cantabria.

ABREVIATURAS

LIB: Ley de Investigación Biomédica. **CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica. **CI:** Consentimiento Informado. **FC:** Farmacia Comunitaria

RESUMEN

Introducción: Con la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica se establece la obligación del consentimiento informado así como el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). No existen publicaciones dentro del ámbito de la Farmacia Comunitaria que aborden este tema, por eso hemos realizado esta revisión.

Objetivos: Evaluar y describir la prevalencia de artículos publicados en España sobre Farmacia Comunitaria con Consentimiento Informado y la aprobación del CEIC en el año 2015.

Fecha de recepción 07/10/2016 Fecha de aceptación 29/01/2017
Correspondencia: Ana Santamaría
Correo electrónico: anaspablos@hotmail.com

Método: Se analizó una muestra de ren Pubmed utilizando el término MESH “community pharmacy services”, en el año 2015. Se realizó una búsqueda en revistas más leídas en este campo (Pharmaceutical Care España, Farmacéuticos Comunitarios, Ars Pharmaceutica, Pharmacy Practice) y webs especializadas (web del Grupo de Investigación del Grupo de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, web de la Cátedra de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada).

En las fuentes anteriormente citadas se seleccionó una muestra de todos los artículos correspondientes al año 2015. Se excluyeron los estudios realizados fuera de España, casos clínicos, los informes de opiniones, las editoriales, las revisiones y los estudios realizados fuera del ámbito de farmacia comunitaria.

De los 268 artículos se seleccionó una muestra de 23. Se realizó una estadística descriptiva. Las variables cualitativas se describen mediante porcentajes con intervalos de confianza según el método recomendado de Wilson.

Resultados: Un 65,2% de los estudios incluidos en la muestra seleccionada no presentaron consentimiento informado previo a los pacientes. De todas las publicaciones revisadas un 87,0% no presenta la aprobación del CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica).

Conclusiones: La prevalencia de consentimiento informado previo así como la aprobación del CEIC es baja en la muestra utilizada. Son necesarios más estudios que apoyen el resultado de este trabajo.

Palabras Clave: Bioética. Comité de ética de la investigación. Consentimiento informado. Muestras biológicas. Protección de datos. Revisión ética.

ABSTRACT

Introduction: The Act 14/2007 of 3 July about Biomedical Research establishes the requirement for Informed Consent as well as the favorable report of the Clinical Research Ethics Committee (CREC). In the Community Pharmacy scope, there is a lack of publications that deal with this issue. Therefore, we have carried out this review.

Objectives: To evaluate and describe the prevalence of articles published in Spain about Community Pharmacy with Informed Consent and the endorsement of the CREC in 2015.

Methods: In 2015, a sample of PubMed was analyzed using as search term “community pharmacy services”. It was done a search among the most widely read magazines of this field (Pharmaceutical Care España, Farmacéuticos Comunitarios, Ars Pharmaceutica and Pharmacy Practice) and specialized websites (the web of the Research Group of the Pharmaceutical Care of the University of Granada (Spain), the web of the Pharmaceutical Care Chair of the University of Granada (Spain)).

In the sources above mentioned, a sample of all the articles of 2015 was chosen. All the studies done outside Spain, the clinical cases, the opinion reports, the editorials, the reviews and the studies done outside the scope of the Community Pharmacy were excluded. Among the 268 articles, a sample of 23 was chosen. It was carried out a descriptive figure. The qualitative variables are described through percentages with confidence intervals according to the recommended method of Wilson.

Results: 65.2% of the studies included in the chosen sample didn't offer previous Informed Consent to patients. Among all the publications reviewed, 87.0% didn't have the endorsement of the CREC (Clinical Research Ethics Committee).

Conclusions: In the sample used, the prevalence of the previous Informed Consent just as the endorsement of the CREC is low. More studies that support the result of this review are needed.

Key words: Bioethics, Clinical Research Ethics Committee, Informed Consent, Biological samples, data protection, ethical review.

INTRODUCCIÓN

La bioética es la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y de la biología en general, así como las relaciones del ser humano con los restantes seres vivos¹ (bellinchon 2007).

Con la aprobación de la Ley 14/2007², de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB) se introducen cambios sustanciales en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos. En esta ley, se introduce la obligación del consentimiento previo de las personas que puedan participar en una investigación, así como el previo y preceptivo informe favorable del Comité ético de Investigación Clínica (CEIC).

Si bien existía normativa previa que establecía los requisitos éticos a tener en cuenta en la evaluación ética de los ensayos clínicos^{3,4} con la aprobación de la LIB se amplía este requisito a toda investigación que se realice en seres humanos y no sólo a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Los estudios promovidos y realizados por farmacéuticos poseen un valor adicional al considerarse que recogen el uso real del medicamento y sus efectos sin factores de distorsión, al poder establecer los mecanismos que garanticen una disociación efectiva entre la prescripción de la medicación y la participación del paciente en el estudio⁵. Investigaciones recientes han resaltado la importancia del farmacéutico comunitario como agente de salud y, por tanto, como investigador en el ámbito de la Farmacia Comunitaria (FC)⁶⁻⁹. Por eso y por la evolución que está sufriendo la profesión farmacéutica hacia un ámbito más asistencial, las investigaciones en FC son cada vez más numerosas y esto exige un control de los aspectos éticos.

Independientemente del diseño de un proyecto de investigación, es obligatorio presentar la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y el Consentimiento Informado (CI) previo. Las consideraciones éticas en estudios observacionales rara vez son comentados y esto es un aspecto importante para la evolución de la investigación dentro de la FC.

Otra de las limitaciones, y causa del desconocimiento de consideraciones éticas de un proyecto, es la falta de unidades de apoyo al investigador. Los artículos publicados en FC proceden de investigadores

motivados pero con pocos recursos económicos para poder publicar; y este es un factor limitante para mejorar la calidad de las publicaciones científicas.

Las publicaciones internacionales sobre aspectos éticos son escasas y la gran mayoría son encontradas en revistas médicas no especializadas en Atención Farmacéutica¹⁰⁻¹⁴. En este sentido la prevalencia de consentimiento informado previo es variable dependiendo del ámbito, del diseño y la metodología empleada con lo que puede variar desde un 18 a un 55 %. Respecto a la aprobación del CEIC también el resultado es variable por las mismas razones comentadas oscilando con prevalencias que van desde un 10,4 hasta un 89,6 %.

Sólo se ha encontrado una publicación en la que se hacen unas reflexiones interesantes sobre la importancia de los aspectos éticos en el campo de la atención farmacéutica¹⁵. En España hay solamente una publicación sobre temas éticos y metodológicos en Farmacia pero se refiere a trabajos realizados en hospital y por farmacéuticos hospitalarios⁵.

En un artículo reciente se resalta la importancia de cumplir y de conocer la normativa vigente en materia de bioética dentro de cualquier proyecto de investigación y especialmente en farmacia comunitaria⁷. En dicha publicación se describe en detalle las características de los principales documentos y procedimientos éticos a tener en cuenta en toda investigación científica y aplicables por tanto a cualquier proyecto en el que haya un contacto con humanos durante el trabajo de campo.

Debido al escaso número de artículos sobre consideraciones éticas de las publicaciones españolas en el ámbito de la Farmacia Comunitaria, se ha planteado seleccionar una muestra de artículos dentro de las fuentes de información más consultadas por farmacéuticos comunitarios con el objetivo de hacer una primera aproximación al tema, ya que puede ser interesante establecer una línea de investigación futura para la Atención Farmacéutica.

MÉTODOS

Análisis de Publicaciones españolas indexadas en Pubmed durante el año 2015, utilizando como término MESH "Community Pharmacy Services". De los 168 artículos encontrados 3 fueron publicados por investigadores españoles y realizados en FC en España.

Se realizó una búsqueda en una muestra las revistas más leídas por Farmacéuticos Comunitarios españoles (Pharmaceutical Care España, Ars Pharmaceutica, Farmacéuticos Comunitarios y Pharmacy Practice). En las fuentes anteriormente citadas se seleccionó una muestra de todos los artículos correspondientes al año 2015.

Santamaría-Pablos A, Redondo-Figuero C.

Se excluyeron los estudios realizados fuera de España, casos clínicos, los informes de opiniones, las editoriales, las revisiones y los estudios realizados fuera del ámbito de farmacia comunitaria.

En este proyecto se incluyeron un total de 291 artículos, tras aplicar los criterios de exclusión 23 fueron incluidos en esta publicación.¹⁶⁻³⁹



Organigrama de artículos incluidos

Figura 1

RESULTADOS

Características más relevantes de los estudios incluidos

De los 23 estudios incluidos en la muestra de revistas seleccionadas un 35 % fueron realizados en varias comunidades autónomas (Ver Figura 2).

El 91,3% (IC-95%; 73,2 a 97,5) de los diseños incluidos fueron diseños transversales encontrándose un estudio controlado aleatorizado (tabla 1). En cuanto a los servicios más estudiados destaca el cribado de enfermedades ocultas en la farmacia comunitaria en un 21,7% (IC-95%; 9,7 a 41,9) de los casos y el seguimiento farmacoterapéutico en un 17,4% (IC-95%; 69,8 a 37,1).



Publicaciones Españolas en el año 2015 por CCAA.

Figura 2

Según la tabla 1 hay artículos que se centran en servicios de dispensación, indicación o seguimiento farmacoterapéutico, pero hay un 34,8% de las publicaciones con temáticas relacionadas con la implantación de nuevos servicios.

La mitad de los artículos tienen como objeto de estudio pacientes que acuden diariamente a la oficina de farmacia, aunque se ve la importancia que los farmacéuticos comunitarios prestan a la gestión de los servicios ya que en un 39,1% de los artículos tenían como población de estudio al propio personal de la farmacia. (Tabla 2)

Aspectos éticos

Respecto a aspectos éticos se observa como un 65,2% (IC-95%; 44,9 a 81,2) de los trabajos carecían de consentimiento informado y en un 26,1% (IC-95%; 12,5 a 46,5) de los casos este fue obtenido de manera escrita (tabla 3).

	Frecuencia N	Porcentaje %	IC 95%
Diseño			
Estudio Transversal	21	91,4	73,2 a 97,6
Ensayo Controlado Aleatorizado	1	4,3	0,2 a 21,0
Estudio Cualitativo	1	4,3	0,2 a 21,9
Clasificación Servicio			
Esenciales o básicos	10	43,5	25,6 a 63,2
Complementarios	5	21,7	9,7 a 41,9
Colaborativos	5	21,7	9,7 a 41,9
Implantación	3	13,0	4,5 a 32,1
Clasificación Ampliada			
Cribado	5	21,7	9,7 a 41,9
Dispensación	1	4,3	0,2 a 20,9
Detección Efectos Adversos	3	13,0	4,5 a 32,1
Educación Salud Pública	2	8,7	2,4 a 26,8
Indicación Farmacéutica	3	13,0	4,5 a 32,1
Implantación	2	8,7	2,4 a 26,8
Información y Cumplimiento	1	4,3	0,2 a 20,9
Otros	1	4,3	0,2 a 20,9
Seguimiento Farmacoterapéutico	4	17,4	7,0 a 37,1
Sistemas Personalizados de Dosificación	1	4,3	0,2 a 20,9
Objetivo Principal			
Gestión Oficina de Farmacia	3	13,0	4,5 a 32,1
Implantación AF	3	13,0	4,5 a 32,1
Servicios Clásicos	9	39,1	22,2 a 59,2
Nuevos Servicios	8	34,8	18,8 a 55,1

Características de los estudios incluidos

Tabla 1

Atendiendo al tipo de población incluida se puede ver en la tabla 4 como un 43,5% (IC-95%; 25,6 a 63,2) de los casos la población era vulnerable, entendiéndose por pacientes vulnerables a pacientes con VIH, mayores de 65 años, niños y pacientes con enfermedades raras.

	Frecuencia N	Porcentaje %	IC 95%
Tema por Grupos Terapéuticos			
Digestivo	2	8,7	2,4 a 26,8
Cardiovascular	3	13,0	4,5 a 32,1
Antiinfecciosos	2	8,7	2,4 a 26,8
Sistema Nervioso	2	8,7	2,4 a 26,8
Respiratorio	3	13,0	4,5 a 32,1
Organos de los Sentidos	1	4,3	0,2 a 20,9
Varios Grupos Terapéuticos	4	17,4	7,0 a 37,1
Otro tema	6	26,2	12,5 a 46,5
Objetivo Principal			
Gestión Oficina de Farmacia	3	13,0	4,5 a 32,1
Implantación Atención Farmacéutica	3	13,0	4,5 a 32,1
Servicios Clásicos	9	39,1	22,2 a 59,2
Nuevos Servicios	8	34,8	18,8 a 55,1
Población Diana			
Usuarios/Pacientes farmacia	13	56,5	36,8 a 74,4
Farmacéuticos Comunitarios	9	39,1	22,2 a 59,2
Otros	1	4,3	0,2 a 20,9

Distribución por Grupos, Objetivos y Población incluida en los estudios

Tabla 2

	Frecuencia N	Porcentaje %	IC 95%
Consentimiento Informado			
Sí	8	34,8	18,8 a 55,1
Na	15	65,2	44,9 a 81,2
Tipo de Consentimiento			
Escrito	6	26,1	12,5 a 46,5
Verbal	2	8,7	2,4 a 26,8
Na	15	65,2	44,9 a 81,2

Na: no se sabe/no aplica

Consentimiento informado

Tabla 3

En la tabla 5 se ve que el porcentaje de estudios en los que no se solicitó la aprobación del comité ético de investigación clínica fue del 87% (IC-95%; 67,9 a 95,5) y en el 78,3% (IC-95%; 58,1 a 90,3) de los casos no se solicitó la hoja de información al paciente.

	Frecuencia N	Porcentaje %	IC 95%
Población Vulnerable			
No	13	56,5	36,8 a 74,4
Sí	10	43,5	25,6 a 63,2
Población Incluida			
Pacientes con VIH	1	4,3	0,2 a 20,9
Pacientes no vulnerables	11	47,8	29,2 a 67,0
Mayores de 65 años	8	34,8	18,8 a 55,1
Enfermedades Raras	1	4,3	0,2 a 20,9

Prevalencia de Población vulnerable

Tabla 4

	Frecuencia N	Porcentaje %	IC 95%
Aprobación del CEIC			
Sí	3	13,0	4,5 a 32,1
Na	20	87,0	67,9 a 95,5
Hoja de Información Paciente(HIP)			
Sí	5	21,7	9,7 a 41,9
Na	18	78,3	58,1 a 90,3
Tipo HIP			
Escrita	3	13,0	4,5 a 32,1
Verbal	4	17,4	7,0 a 37,1
Na	16	69,6	49,1 a 84,4

Na: no se sabe/no aplica

Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Tabla 5

DISCUSIÓN

Tras el estudio de la muestra de artículos incluidos en este trabajo se observa que la calidad ética de los estudios en el ámbito de la Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria es baja. Solamente un 34,8% (IC-95%; 18,8 a 55,1) de los estudios revisados presentaron consentimiento informado previo y un 87% (IC-95%; 67,9 a 95,5) de los mismos no habían solicitado la aprobación del CEIC.

La calidad ética de los estudios, al igual que se ha comentado en otras investigaciones, es baja⁵, esto puede ser debido a que hay menos experiencia investigadora en FC respecto a otras profesiones sanitarias y a esto se le podría sumar la carga que supone la gestión diaria de la Oficina de Farmacia, así como la falta de unidades de apoyo a la investigación y coordinadores en las diferentes sociedades científicas. En este trabajo un 34,8% de los artículos refieren haber solicitado el consentimiento informado al paciente frente al 55% encontrado en publicaciones de farmacia hospitalaria⁵, este porcentaje también es variable desde un 18 a un 26% según revisiones publicadas³, no solo por el ámbito del proyecto sino también por el diseño y por la población incluida.

Respecto a la hoja información al paciente se observa que en un 78,3% (IC-95%; 58,1 a 90,3) de los casos no se disponía de este documento frente al 50%⁵ en farmacia hospitalaria, probablemente por las mismas razones explicadas en párrafos anteriores.

Cuando se habla de diseños experimentales las consideraciones éticas en los trabajos son más relevantes o al menos así lo reflejan en su publicación los investigadores. En un trabajo reciente¹⁴ se puede ver como tan solo en el 9,1% de los casos no se informa al paciente. Por tanto, cuando el diseño del estudio es experimental se observa un mejor manejo y un cuidado mayor de los investigadores respecto a las consideraciones éticas de la investigación.

En el presente trabajo en un 87,0% (IC-95%; 67,9 a 95,5) de los estudios incluidos no se dispone de información escrita reflejada en el propio artículo sobre la aprobación del CEIC. En el caso de otros autores se observa una prevalencia del 30% en la que no se solicitaba la aprobación del CEIC³ muy inferior a la de esta investigación probablemente porque se realiza en otro ámbito distinto y por las diferencias en cuanto a la metodología de búsqueda.

Igual que en otros aspectos estudiados en el caso de analizar la aprobación del comité de ética en estudios controlados aleatorizados la prevalencia baja al 10,4% y hay un 89,6% de los artículos incluidos que sí que presentaban aprobación del CEIC. Por lo que el diseño del estudio es un factor muy relevante en cuanto a los aspectos éticos.

En algún trabajo se ha comentado que hay una relación entre no presentar la hoja de consentimiento previo y no presentar tampoco la aprobación CEIC. Este aspecto no se ha comprobado en este trabajo porque no se planteó como objetivo estudiar la relación entre estas dos variables.

En ocasiones a los pacientes que se les ofrece participar en una investigación y no se les informa bien de los objetivos principales ni de los posibles riesgos derivados de su participación en el estudio, lo cual dificulta

la recogida de datos, de ahí que resulte esencial que la hoja de información y el consentimiento informado sean legibles y comprensibles para el paciente atendiendo a su formación y nivel sociocultural, respetando a su vez la confidencialidad de los datos^{39,40}.

Respecto a la población vulnerable, en una revisión publicada¹² en el año 2001 sobre la prevalencia de artículos con aprobación del CEIC realizados en población pediátrica se encuentra que hay un 40% de artículos realizados en dicha población sin la correspondiente autorización. En la muestra de artículos incluidos también se aprecia esta tendencia ya que aunque no se ha relacionado esas dos variables sí que se puede ver que un 43,5% (IC-95% 28,3 a 67,6) de la población incluida es vulnerable.

La protección de los participantes de una investigación es prioritaria. A través de la elaboración de este artículo se pretende abrir una línea de investigación futura sobre la importancia garantizar las consideraciones éticas en proyectos realizados en FC. Se presenta la obligación del FC que quiera investigar, de proteger a la población incluyendo todos los documentos requeridos (HIP, CI, CEIC), no solo a nivel interno sino que quede también reflejado de manera escrita en la publicación.

El conocimiento de las consideraciones éticas en publicaciones de FC, así como la existencia de unidades de apoyo sobre metodología de investigación resultan piezas clave para avanzar en la calidad de las publicaciones científicas sobre Atención Farmacéutica dentro de la FC.

Por lo tanto se propone a todas las sociedades científicas una mayor formación en investigación, la planificación de estrategias y la creación equipos multidisciplinares como posibles colaboradores de Farmacéuticos Comunitarios con actividad investigadora en su oficina de farmacia.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Entre las limitaciones de este estudio se puede citar el empleo de un único termino MESH lo que puede infravalorar la presencia de publicaciones indexadas en Pubmed por autores Españoles. Esto se ha intentado compensar con una búsqueda de publicaciones en las bases de datos y fuentes españolas más leídas dentro del campo la atención farmacéutica en FC.

CONCLUSIONES

Los aspectos éticos en las publicaciones revisadas sobre atención farmacéutica son mejorables. Resulta imprescindible trabajar en la formación y creación de unidades de apoyo a la investigación de farmacia comunitaria si se quiere mejorar este aspecto. Un papel fundamental en cuanto a los requerimientos de los aspectos éticos en FC corresponde a los revisores y editores de las revistas científicas encargadas de difundir la investigación llevada a cabo en la Oficina de Farmacia.

Parte de los resultados de este artículo han sido presentados en el Simpodader Internacional 2016 en Granada.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Belinchón I, Ramos JM, Bellver V. Scientific production in bioethics in Spain through MEDLINE. *Gac Sanit.* 2007; 21:408-411.
2. BOE. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *BOE.* 2007;159 (4jul2007):28826-28848.
3. Yank V, Rennie D. Reporting of informed consent and ethics comitte approval in clinical trials. *JAMA.* 2002; 2835-2838
4. Simon P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2006; 29 (Supp. 3): 29-40.
5. Gonzalez Bermejo D, Vicente Sánchez MP, Pozuelo Gonzalez C. Saint-Gerons M, Greciano Greciano V y de la Fuente Honrubia C. Calidad ética y metodológica de los estudios posautorización de tipo observacional promovidos por Servicios de Farmacia Hospitalaria. *Farm Hosp.* 2013; 37: 482-488.
6. Iglesias JC, Rodriguez NF, Fornos JA. Community Pharmacy-based Research in Spain (1995-2005): A bibliometric study. *Pharm Pract (Granada).* 2007;5: 21-30.
7. Redondo-Figuero C, Santamaría-Pablos A, Redondo-Ortíz CG. Aspectos éticos en Investigación Clínica. *Pharm Care.* 2015; 17(4): 482-493.
8. Santamaría-Pablos A, Redondo-Figuero C. Interacciones farmacológicas en pacientes que acuden a una farmacia comunitaria con receta electrónica. *Pharm Care.* 2012; 14(6): 238-248.
9. Santamaría-Pablos A, Redondo-Figuero C. Necesidad de tratamiento en paciente con obesidad tipo II. *Pharm Care.* 2015; 17: 292-299.
10. Schroter S, Plowman R, Hutchings A, Gonzalez A. Reporting ethics committee approval and patient consent by study design in five general medical journals. *J Med Ethics.* 2006; 32: 718-723.
11. Belhekar MN, Bhalerao SS, Munshi RP. Ethics reporting practices in clinical research publications: A review of four Indian journals. *Perspect Clin Res.* 2014 Jul; 5: 129-133.
12. Bauchner H, Sharfstein J. Failure to report ethical approval in child health research: review of published papers. *BMJ.* 2001; 323: 318-319.
13. Murphy S, Nolan C, O'Rourke C, Fenton JE. The reporting of research ethics committee approval and informed consent on otolaryngology journals. *Clin Otolaryngol.* 2015; 40: 36-40.

14. Giradeau B, Caille A, Le Gouge A, Ravaud P. Participant informed Consent in Cluster Randomized Trials: Review. PLoS One. 2012; 7: e40436.
15. Loewen P. Ethical issues in pharmacy practice research: an introductory guide. Can J Hosp Pharm. 2014; 67: 133-137.
16. Jódar-Sánchez F, Malet-Larrea A, Martín JJ, García-Mochón L, López Del Amo MP, Martínez-Martínez F, Gastelurrutia-Garralda MA, García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Sáez-Benito L, Benrimoj SI. 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: 599-610.
17. Cristià E, Folgado JJ, Plaza FJ. Las enfermedades alérgicas en la farmacia comunitaria: Alergológica 2014. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 5-10.
18. Fornos-Pérez JA, Andrés-Rodríguez NF, Lorenzo-Veiga B, Huarte-Royo J, Vivar-Fernández M, Andrés-Iglesias JC, García-Rodríguez P. Detección de personas en riesgo de padecer diabetes en farmacias comunitarias españolas. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 14-24.
19. Climent MT, Ballesteros C, Colomer V, Botella P, Moreno L. Deterioro cognitivo y horas de sueño en mayores de 65 años no institucionalizados: estudio en farmacia comunitaria. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 25-30.
20. Barris BD. Revisión de medicación según criterios STOPP/START en pacientes mayores del servicio de sistema personalizado de dosificación de medicamentos de una farmacia comunitaria. Farmacéuticos comunitarios. 2015; 7: 31-36.
21. Ojeda-Casares M, Casas P, de MJ, Ojeda-García E, Rabasco AM. Método Avenzoar para la implantación racional de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 37-44.
22. Carranza F. Seguridad del omeprazol: ¿es adecuada la duración de los tratamientos?. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 5-9.
23. Vérez N, Andrés NF, Fornos JA, Andrés JC, Mera R, Ríos M. Sobrecarga, psicopatologías y relación con el farmacéutico comunitario en cuidadores informales de enfermos de Alzheimer. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 32-37.
24. Moranta F, Gorreto L. Detección precoz de EPOC en las farmacias comunitarias de Baleares (FARBALE-POC). Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 7-13.
25. Gutiérrez P, Abellán-García F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Martínez F, Rodríguez MJ. Estudio LIFAC: evaluación de la utilidad de un libro de incidencias en farmacia comunitaria. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 14-18.
26. Coronado MJ, Bravo E, Beas AI, Tena T, Castillo M, Alonso C. Conciliación de la medicación en farmacia comunitaria. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 19-22
27. Martín MJ, Matta MJ, Marín F, Lorenzo R, Luis A, Villegas I. La caracterización de pacientes como herramienta útil para ofertar servicios profesionales personalizados en farmacia comunitaria. Farmacéuticos Comunitarios. 2015; 7: 5-17.

28. Espinosa-Estévez A, Espinosa-Suances A. Estudio observacional del ojo seco en una farmacia comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2015; 7: 18-22.
29. Ocampo CC, Garcia-Cardenas V, Martinez-Martinez F, Benrimoj SI, Amariles P, Gastelurrutia MA. Implementation of medication review with follow-up in a Spanish community pharmacy and its achieved outcomes. *Int J Clin Pharm*. 2015; 37: 931-40.
30. Valencia V, Padilla ME, Srinivasa M, Durbin T, Hernandez T, Weigart A. Project DIS-IMPACT: Drug information in English and Spanish to improve patient preparation before colonoscopy. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2015; 55: 295-301.
31. Fikri-Benbrahim N, Martínez-Martínez F, Saéz-Benito L, Luque BS, Corpas JP, Moullin JC, Sabater-Hernández D. Assessment of a screening protocol for type 2 diabetes in community pharmacy. The DiabNow Study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015; 108: e49-52.
32. Hernández A, Garcia-Delgado P, Garcia-Cardenas V, Ocaña A, Labrador E, Orera ML, Martinez-Martinez F. Characterization of patients' requests and pharmacists' professional practice in oropharyngeal condition in Spain. *Int J Clin Pharm*. 2015; 37:300-309.
33. Fernández-Balbuena S, Marcos H, Pérez-Rubio A, Hoyos J, Belza MJ, de la Fuente L. The rapid test in Spanish pharmacies: a novel programme to reach heterosexual men? *HIV Med*. 2015; 16:362-369.
34. Pelicano-Romano J, Neves MR, Amado A, Cavaco AM. Do community pharmacists actively engage elderly patients in the dialogue? Results from pharmaceutical care consultations. *Health Expect*. 2015; 18:1721-1734.
35. Barris BD. Efectos de la implantación de un sistema robotizado de dispensación en los resultados de las actividades asistenciales y los procesos internos de una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2015; 17: 261-271.
36. Lorenzo Veiga B, Marcos González L, Acuña Ferradanes A, Mera Gallego R, Vérez Cotelo N, Andrés Iglesias J C, Fornos Pérez J A, Andrés Rodríguez N F. Farmacovigilancia en farmacia comunitaria de medicamentos recientemente comercializados. *Pharm Care Esp*. 2015; 360-375.
37. Huete García A. Necesidades socio-sanitarias de la población con enfermedades raras que acude a las oficinas de farmacia en España. *Pharm Care Esp*. 2015; 17: 745-754.
38. Vérez Cotelo N, Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez JA, Andrés Iglesias JC, Ríos Lago M. Burden and associated pathologies in family caregivers of Alzheimer's disease patients in Spain. *Pharmacy Practice*. 2015;13:521.
39. Kiguba R, Kutyabammi P, Kiwuwa S, Katabira E, Sewankambo NK. Assessing the quality of informed consent in a resource-limited setting: A cross-sectional study. *BMC Med Ethics*. 2012; 13-21.
40. Vreeman R, Kamaara E, Kamanda A, Ayuku D, Nyandiko W, Atwo-Li et al. A qualitative study using traditional community assemblies to investigate community perspectives on informed consent and research participation in western Kenya. *BMC Med Ethics*. 2012; 13:23

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Pedro del Río Pérez

Farmacéutico Comunitario de León. Coautor de "Averroes. Manual de terapia en Atención Primaria" Coautor de "Iatrikon. Manual de Terapéutica para Médicos de AP". Autor de "Fitoguía. Terapia con Plantas Medicinales". Colaborador de "Medi-mecum".

Outcomes associated with pharmacist-led diabetes collaborative drug therapy management in a medicaid population.

Eman Biltaji, Minkyoungh Yoo, Brandon T. Jennings, Jennifer P. Leiser, Carrie McAdam-Marx

Journal of Pharmaceutical Health Services Research.

DOI: 10.1111/jphs.12162

<http://dx.doi.org/10.1111/jphs.12162>

El control de la farmacoterapia en diabetes por un equipo dirigido por farmacéuticos ha demostrado que se mejoran los resultados. En este estudio, el CDTM es el seguimiento farmacoterapéutico realizado en un equipo de atención primaria dirigido por farmacéuticos y que coordinan a otros sanitarios.

Hay pruebas de que el CDTM obtiene buenos resultados.

Pero no está bien aclarado si este tipo de programas son efectivos en pacientes de Medicaid.

En este estudio se valoran el control glucémico, la utilización de fármacos y los costes asociados con el CDTM en una pequeña población de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Se realizó un estudio de cohorte histórico pre-post de pacientes con DM2 y cobertura de Medicaid que recibieron CDTM en clínicas de atención primaria comunitarias entre 2008 y 2012. Los resultados incluyeron cambios en la hemoglobina A1c (HbA1c), costes y utilización de consultas médicas.

Este estudio incluyó a 79 pacientes de Medicaid con DM2 que recibieron CDTM.

Se usó un subconjunto de 46 pacientes con cobertura de Medicaid a través de un afiliado Medicaid Plan, Healthy U, para un análisis adicional.

A los 6 meses de seguimiento, la HbA1c fue una media (SD) del 2,0% (2,0) inferior a la línea base del 10,3% (1,7). Las consultas de atención primaria aumentaron en una media (mediana) de 3,4 (2) visitas. Los cargos por el sistema de salud por paciente aumentaron en una media (mediana) de 4392 \$ (620 \$), y la cantidad pagada por Medicaid en el subconjunto Healthy U fue \$ 822 \$ (68 \$) más alta en el período de seguimiento. Un CDTM en la diabetes se asoció con un mejor control de la glucemia en los pacientes de Medicaid, lo que correspondía con un mayor número de visitas de atención primaria así como los costos observados. Estos resultados son consistentes con estudios no limitados a Medicaid, lo que sugiere que el CDTM puede ser eficaz en pacientes con diabetes tipo 2 con cobertura de Medicaid.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Impact of a Clinical Pharmacy Service on the Management of Patients in a Sickle Cell Disease Outpatient Center.

Jin Han, Shubha Bhat, Michel Gowhari, Victor R. Gordeuk and Santosh L. Saraf

Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy

Version of Record online: 3 OCT 2016 | DOI: 10.1002/phar.1834

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/phar.1834/abstract?campaign=woletoc>

Los servicios ambulatorios de la farmacia clínica se han ampliado más allá de los entornos de la atención primaria, pero los estudios acerca de los beneficios de la farmacia clínica trabajando con pacientes que tienen enfermedades raras como la anemia falciforme (SCD) son escasos. La hidroxiurea es el único fármaco aprobado por la FDA de los Estados Unidos para el tratamiento de la SCD; la mayor eficacia en el control de los episodios de dolor y otras complicaciones se logra mediante un seguimiento y aumentando la dosis de forma gradual hasta llegar a la dosis máxima tolerada.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el impacto de un servicio de farmacia clínica, recientemente implementado, en el manejo de pacientes con SCD.

Se realizó un análisis transversal retrospectivo en 385 adultos con SCD que fueron tratados entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2014, en un único centro de pacientes ambulatorios de células falciformes en el que implementó un servicio de farmacia clínica en agosto de 2013.

Se recogieron datos sobre el escalado de la dosis de hidroxiurea, las tasas de inmunización y otros parámetros de salud (detección de nefropatía con pruebas de microalbuminuria, retinopatía con exámenes anuales de retina e hipertensión pulmonar con ecocardiografía).

El impacto del servicio de farmacia clínica en las mediciones de calidad se evaluó mediante análisis univariante (análisis de una única variable) y multivariante (método estadístico utilizado para determinar la contribución de varios factores en un simple evento o resultado).

El número de citas con el farmacéutico, definido como una visita clínica cuando un farmacéutico clínico interactuaba con un paciente, tal como se documenta en los registros médicos, se asoció con una mejora de la tasa de aumento de la dosis de hidroxiurea (OR = 1'48, intervalo de confianza del 95% 1'07 – 2'05, p = 0'02).

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Las tasas de inmunización con la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente, la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente y la vacuna contra la gripe fueron del 66%, 47% y 62%, respectivamente.

El mayor número de citas con el farmacéutico se asoció con una mejor tasa de terminación de la inmunización (OR 1'38; IC del 95%: 1'17-1'62, $p < 0'001$).

Una mayor detección de microalbuminuria (OR 2'14, IC del 95% 1'60-2'86, $p < 0'001$) y de retinopatía por de células falciformes (OR 1'16, IC del 95% 1'00-1'35, $p = 0'05$) también se asociaron con un mayor número de citas con el farmacéutico.

La implementación del nuevo servicio de farmacia clínica en el manejo de una enfermedad rara, la SCD, se asoció con una mejora de la tasa de aumento de la dosis de hidroxiurea, tasas de terminación de la inmunización y así como en diversos parámetros de mantenimiento de la salud.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Impact of electronic prescription on the job descriptions of community pharmacy staff in Finland – a survey of pharmacy owners.

Johanna Timonen, Hanna Kauppinen and Riitta Ahonen

Journal of Pharmaceutical Health Services Research

Version of Record online: 7 JUN 2016 | DOI: 10.1111/jphs.12145

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jphs.12145/abstract?campaign=woletoc>

Recientemente, en Finlandia se ha implementado un sistema de prescripción electrónica (ePrescription) completamente operativo y para todo el territorio nacional.

El objetivo de este trabajo fue estudiar el impacto de la ePrescripción sobre los diferentes puestos de trabajo del personal de la farmacia comunitaria finlandesa desde la perspectiva de los titulares de farmacias. También se exploraron los efectos de la ePrescripción en las medidas relacionadas con el equipo así como en el mobiliario de las farmacias.

Para ello se realizó una encuesta postal entre una muestra aleatoria de propietarios finlandeses de farmacias (n = 191) en 2014.

Se realizaron posteriores análisis descriptivos estadísticos.

Se recibieron en total 155 cuestionarios (81% de tasa de respuesta).

En bastantes farmacias, el uso de la ePrescripción ha afectado al modo de trabajo del personal técnico (73,9%) y farmacéutico (47,4%), así como al uso del tiempo por parte del propietario de la farmacia (44,4%).

El procesamiento de prescripciones electrónicas disminuyó entre el personal técnico (92,9%) y aumentó entre el personal farmacéutico (42,3%).

El procesamiento y dispensación de las prescripciones electrónicas se había hecho más rápido con la ePrescripción.

La implementación de ePrescription no ha afectado el tamaño del personal que trabaja en la farmacia en la mayoría de las farmacias (72,1%).

La ePrescripción había dado lugar a medidas relacionadas con mobiliario y / o equipamiento en el 60,6% de las farmacias.

En la mayoría de los casos, el equipo informático se había actualizado (66,0%) o bien fueron comprados más ordenadores (59,6%).

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Los autores concluyen que la implementación de ePrescription ha tenido un impacto en el tipo de trabajo que desarrolla ahora el personal de las farmacias comunitarias finlandesas.

Particularmente afectado, ha sido el tipo de trabajo del personal técnico, que ahora procesa menos recetas. La transición a la nueva tecnología de la receta electrónica también ha requerido inversiones en equipos informáticos y mobiliario para atender el trabajo en las farmacias comunitarias.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Assessment of the relevance of pharmacist interventions in the management of malaria at a paediatric unit in Cote d'Ivoire.

Pascal D. Abrogoua, Kouassi C. Konan and Elisée Doffou

Journal of Pharmaceutical Health Services Research

Version of Record online: 9 JUN 2016 | DOI: 10.1111/jphs.12146

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jphs.12146/abstract?campaign=woletoc>

Es importante la participación de los farmacéuticos para lograr los objetivos del tratamiento farmacológico de la malaria. Este estudio tuvo como objetivo analizar el perfil de las intervenciones farmacéuticas (IF) y evaluar su relevancia en casos de malaria en niños.

Se realizó un estudio descriptivo transversal (estudio estadístico y demográfico, utilizado en ciencias de la salud [es un tipo de estudio observacional y descriptivo] que mide a la vez la prevalencia de la exposición y del efecto en una muestra poblacional en un solo momento temporal; es decir, permite estimar la magnitud y distribución de una enfermedad en un momento dado) en un hospital general en Costa de Marfil.

Los datos recogidos se basaron en la clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y las IF de la Sociedad Francesa de Farmacia Clínica.

La puntuación asignada a cada IF varió de IF0 a IF3, según su impacto clínico.

La calificación utilizada fue la siguiente: IF0 (IF sin impacto clínico directo); IF1 (IF con impacto clínico significativo); IF2 (IF con impacto clínico muy significativo); Y IF3 (IF con impacto clínico vital).

La relevancia de los IF fue evaluada por su tasa de aceptación por los médicos y así como por su impacto clínico.

El estudio incluyó a 323 pacientes.

Los principales PRM detectados fueron indicaciones no tratadas (63%) y sobredosis (26%).

Los IF más importantes se referían a propuestas de elección terapéutica (90%) (adición de fármacos y/o suspensión del tratamiento).

Los fármacos antimaláricos estaban implicados en el 14% de las IF.

Todos las IF fueron aceptados por los médicos.

Las IF fueron calificadas por los médicos como IF0 (66%) y IF1 (34%).

Los autores del estudio concluyen que las intervenciones de los farmacéuticos para la malaria en niños fueron relevantes y con una alta tasa de aceptación y un impacto clínico apreciable.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

Effect of Clinical Pharmacist Intervention on Hemoglobin A1C Reduction in Veteran Patients With Type 2 Diabetes in a Rural Setting

Joshua Sullivan, PharmD, BCACP, BCPS, Bryan Paul Jett, PharmD, BCPS, CGP, Mary Cradick, PharmD, Jeffrey Zuber

Annals of Pharmacotherapy, August 2016

DOI 10.1177/1060028016663564

<http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1060028016663564>

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2), si no se trata adecuadamente, se asocia con una morbi-mortalidad significativas.

Los pacientes en áreas rurales no siempre pueden tener acceso a los recursos adecuados para tratar correctamente la diabetes. Los farmacéuticos pueden ser utilizados para salvar esta circunstancia.

Este estudio pretende evaluar el impacto de un farmacéutico sobre el control glucémico en veteranos con DM2 tratados en una clínica rural ambulatoria.

Se realizó una revisión retrospectiva de veteranos con DM2 tratados en una clínica ambulatoria dirigida por farmacéuticos en zonas rurales de Jackson (Tennessee). Los pacientes servían como sus propios controles. Se incluyeron pacientes con hemoglobina A1C (A1C) $\geq 8\%$.

El resultado primario fue el cambio de la A1C desde la línea basal en pacientes tratados por el farmacéutico. Los criterios de valoración secundarios incluyeron la presión arterial, el colesterol y el peso.

De 111 veteranos identificados con una A1C $\geq 8\%$ en la clínica controlada por el farmacéutico, 86 cumplieron los criterios de inclusión en el estudio. Al inicio, la media \pm SD de la A1C fue de $10,5\% \pm 2,0\%$ (rango = $8,7\% - 16,2\%$). Al final del período de intervención, la media de la A1C había disminuido 2,8 puntos porcentuales a $7,7\% \pm 1,4\%$ ($P < 0,001$).

Al final de la intervención, el 34% ($n = 29$) tenía una A1C de $< 7\%$, 40% ($n = 34$) entre 7% y $7,9\%$ y sólo 6% ($n = 5$) $> 10\%$ ($P < 0,001$).

Las mejoras en la presión arterial diastólica ($P = 0,001$), el colesterol total ($P = 0,001$) y los niveles de triglicéridos ($P = 0,036$) también fueron estadísticamente significativas cuando se compararon los valores de la línea base y del período de intervención.

Para los autores las intervenciones de los farmacéuticos en una clínica rural ambulatoria tuvieron un impacto estadísticamente significativo en la reducción de la A1C en veteranos con DM2.