

¿Harán los Robots el trabajo del Farmacéutico?

El mundo más allá de los límites de “la farmacia” evoluciona a una velocidad imparable. Estamos ya en la era de la “inteligencia artificial”, los algoritmos nos rodean y no sólo en los juegos, también en las compras, en las apps que tenemos en nuestros smartphones, etc. El 5G está a la vuelta de la esquina y detrás llega la automatización y con ella los robots. El más claro y cercano ejemplo serán los coches sin conductor que circularán ya en la próxima década.

En este entorno de la inteligencia artificial ¿tiene cabida el farmacéutico?, dicho de otra manera ¿será necesario el farmacéutico o serán los robots quienes hagan su trabajo?

La respuesta la encontramos en la web: www.willrobotstakemyjob.com (aunque no es la única) que predice la probabilidad de automatización de un trabajo en las próximas 2 décadas. Si preguntamos por “Farmacéutico” la respuesta es que la probabilidad de automatización es de sólo el 1,2% y lo justifica diciendo que: dispensa los medicamentos, provee de información al paciente e interacciona con médicos y otros agentes sanitarios en referencia a la selección, dosis, interacciones... de los medicamentos. Si introducimos “Auxiliar de farmacia” la automatización llega al 95%. La interpretación está clara: **el farmacéutico del futuro es asistencial**, desarrollando su actividad en una farmacia en la que se ofrecen Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) y no realizando trabajos de rutina que pueden ser automatizados.

La Fundación Pharmaceutical Care España, lleva desde 1998 trabajando por la implantación de esta nueva farmacia asistencial, basada en un cambio de los objetivos que han de pasar de estar centrados en el medicamento a estar centrados en el paciente y trabajando colaborativamente con el resto de profesionales sanitarios. Pero no debemos olvidar que un cambio en los objetivos debe llevar aparejado un cambio en los incentivos o retribución es decir se debe cobrar por servicio farmacéutico ya que es la única manera de asegurar su sostenibilidad y continuidad. Para ello necesitamos

que las administraciones públicas apuesten por nosotros y se decidan a dar el paso de integrarnos en el sistema sanitario, paso que beneficiará a todos y principalmente al objetivo y fin de la sanidad: El paciente.

Está claro que ahora ya es el momento, hasta la inteligencia artificial nos lo confirma, de que el farmacéutico asuma sus responsabilidades, no sólo la de dispensar el medicamento en correctas condiciones sino también la de la óptima utilización de la farmacoterapia. Y que estructuremos una estrategia unificada para implantar la Atención Farmacéutica reforzando la gestión política a nivel de Consejo y Colegios con la colaboración de las sociedades científicas y fundaciones, o los robots harán nuestro trabajo.

Dra. Mercé Martí
Presidenta Fundación Pharmaceutical Care

❖ ORIGINAL

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Use of health resources and costs associated to first-line antiretroviral therapy in the era of integrase inhibitors.

Ruiz-Algueró M¹, Suárez-García I², Alvarez-del Arco D³, Lázaro P, Moreno S⁴, Jarrín I.

¹Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.

²Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes, Madrid, España. Universidad Europea, Madrid, España.

³Red de Investigación en Sida. Centro nacional de Epidemiología- Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España. Facultad de Ciencias Políticas y Sociología-Universidad Complutense de Madrid, España.

⁴Investigador independiente en Servicios de Salud, Madrid, España.

⁵Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España.

⁶Red de Investigación en Sida. Centro nacional de Epidemiología- Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.

Conflicto de Intereses/Competing Interest

Inmaculada Jarrín ha recibido honorarios por actividades docentes de ViiV Healthcare. Inés Suárez-García ha recibido subvenciones para asistir a conferencias o pago por ponencias de BMS, ViiV Healthcare y Gilead. Santiago Moreno ha participado en ponencias y ha recibido fondos para la investigación de Abbott, Boehringer & Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Galaad, Glaxo Smith Kline, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme, Pfizer, Roche y Schering Plough.

Fecha de recepción 15/02//2019 Fecha de aceptación 28/03/2019

Correspondencia: Marta Ruiz-Algueró

Correo electrónico: mralguero@isciii.es

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

ABREVIATURAS

3TC	Lamivudina	GeSIDA	Grupo de Estudios sobre el SIDA
ABC	Abacavir	ISCIH	Instituto de salud Carlos III
CCAA	Comunidades Autónomas	PNS	Plan Nacional sobre el SIDA
COBI	Cobicistat	PVL	Precio de venta del laboratorio
CV	Carga viral	RAL	Raltegravir
DRV/c	Darunavir potenciado con cobicistat	RPV	Rilpivirina
DRV/r	Darunavir potenciado con ritonavir	SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
DTG	Dolutegravir	SNS	Sistema Nacional de Salud
EA	Efectos adversos	TAR	Tratamiento antirretroviral
EFV	Efavirenz	TDF	Tenofovir disoproxil fumarato
FEDER	Fondo Europeo de Desarrollo Regional	VIH	Virus Inmunodeficiencia Humana
FTC	Emtricitabina		

RESUMEN

Introducción: El objetivo fue evaluar el uso de recursos sanitarios y costes asociados durante el primer año de tratamiento antirretroviral (TAR) con las pautas de primera línea prescritas más frecuentemente en los pacientes de la cohorte de la Red Española de Investigación en SIDA en la era de los inhibidores de la integrasa.

Métodos: Utilizamos un modelo de evaluación de costes en el que el consumo de recursos sanitarios derivados de iniciar tratamiento con cada pauta se estimó utilizando el método Delphi de dos rondas, mediante cuestionario estructurado, en un panel de 35 expertos en VIH. El coste total incluía los costes de TAR, del manejo clínico y del manejo de efectos adversos (EA). Se aplicó la perspectiva del pagador (Sistema Nacional de Salud), considerando solo costes directos.

Resultados: En el análisis por intención de tratar, el coste anual varió entre 8.501 € para TDF/FTC/EFV y 12.840 € para TDF/FTC+RAL. De media, el coste farmacológico supone el 87,6% del coste total, variando entre 83,8 % para TDF/FTC/EFV y 91,1% para TDF/FTC+RAL. El coste del manejo clínico supone el 11,5% del coste total (8,6% para

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

TDF/FTC+RAL y 13,9% para ABC/3TC/DTG). Sólo el 0,9% del coste de la pauta se debe al manejo de EA, más elevados con TDF/FTC/EFV (2,6%) y TDF/FTC+DRV/r (1,1%).

Conclusión: El coste para el sistema sanitario del primer año de TAR se debe, fundamentalmente, al precio de los fármacos. Las pautas con menor coste fueron TDF/FTC/EFV, TDF/FTC/RPV y ABC/3TC/DTG, siendo TDF/FTC/EVG/COBI y TDF/FTC+RAL las de coste superior.

Palabras clave: *Costes; Recursos sanitarios; Infección por VIH; Tratamiento antirretroviral; Inhibidores de la integrasa.*

ABSTRACT

Introduction: We aimed to evaluate the usage of health resources and the associated costs during the first year of treatment with the most commonly used first-line antiretroviral regimens (ART) in the Cohort of the Spanish AIDS Research Network in the era of integrase inhibitors.

Methods: We used a cost evaluation model in which the use of health resources derived from initiating a regimen was estimated using a two-round Delphi method with a structured questionnaire in a panel of 35 HIV experts. The cost of initiating a regimen included the costs of ART, clinical management and management of adverse effects (AE). The payer perspective (National Health System) was applied. Thus, only direct costs were considered.

Results: In an intention-to-treat analysis, the annual cost ranged from 8,501 € for TDF/FTC/EFV to 12,840 € for TDF / FTC + RAL. On average, the pharmacological cost accounts for 87.6% varying between 83.8% for TDF/FTC/EFV and 91.1% for TDF/FTC+RAL. The cost of clinical management accounts for 11.5% of the total cost, ranging from 8.6% for TDF/FTC+RAL and 13.9% for ABC / 3TC / DTG. Only 0.9% of the

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

total cost is due to management of AE, higher with the use of TDF/FTC/EFV (2.6%) and TDF/FTC+DRV / r (1.1%).

Conclusion: The cost for the health system of the first year of antiretroviral treatment is mainly driven by the price of drugs. The regimens with lowest total cost were TDF/FTC/EFV, TDF/FTC/RPV and ABC/3TC/DTG, and the ones with highest total cost were TDF/FTC/EVG/COBI and TDF/FTC+RAL.

Key words: *Cost; Health resources; HIV infections; Antiretroviral therapy; Integrase inhibitors.*

INTRODUCCIÓN

Los nuevos fármacos antirretrovirales, así como la ampliación de los criterios de tratamiento en los pacientes infectados por VIH, han aumentado la calidad y esperanza de vida de los pacientes pero también han supuesto el incremento del gasto asociado a los tratamientos, lo que plantea una nueva era en el abordaje asistencial buscando la optimización de recursos.¹⁻⁴

El avance en el arsenal terapéutico para el manejo del paciente con VIH con la aparición de moléculas innovadoras más eficaces y con mejor perfil de seguridad obliga a revisar constantemente las guías para el tratamiento inicial de la infección por el VIH en base a las evidencias científicas.⁵ En el contexto de la racionalización del gasto y de los recursos, la incorporación de la estrategia “tratamiento como prevención” así como la indicación de tratamiento en todos los pacientes con independencia de su nivel de linfocitos CD4⁶ hace necesario sumar a la evaluación de la seguridad y eficacia, la evaluación de los costes de las distintas pautas de tratamiento antirretroviral (TAR). En este sentido, las recomendaciones de consenso

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

nacionales han incorporado datos del coste comparativo entre pautas desde el año 2014.⁷⁻⁹

La evaluación económica constituye uno de los procedimientos de apoyo para la toma de decisiones de forma informada en la práctica clínica.¹⁰ Los estudios económicos, y en especial los de cuantificación del coste de una enfermedad, permiten estimar el impacto sobre la colectividad, conocer la distribución del gasto y evaluar el coste-efectividad y/o coste utilidad de las distintas estrategias terapéuticas.^{11,12}

El objetivo de este estudio es evaluar el uso de recursos sanitarios y los costes asociados durante el primer año de las pautas de TAR de primera línea prescritas con mayor frecuencia en la cohorte de la Red Española de Investigación en SIDA (CoRIS) en la era de los inhibidores de la integrasa.

MÉTODOS**Diseño**

La cohorte CoRIS es una cohorte multicéntrica y abierta de adultos con infección por VIH naïve al TAR a la inclusión, que acuden por primera vez a alguno de los 42 centros participantes de 13 Comunidades Autónomas (CCAA).

El proyecto fue aprobado por el Comité de ética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III.

Las pautas prescritas con mayor frecuencia entre el 1 de Septiembre de 2014 y el 30 de Noviembre de 2016 fueron: TDF (tenofovir disoproxil fumarato [DF])/FTC (emtricitabina)/RPV (rilpirivina) (20.5%), TDF (tenofovir DF)/FTC (emtricitabina)/EVG (elvitegravir)/COBI (cobicistat) (19.4%), ABC (abacavir)/3TC (lamivudina)/DTG (dolutegravir) (14.8%) , TDF (tenofovir DF)/FTC (emtricitabina) + DRV/r o DRV/c (darunavir potenciado con ritonavir o cobicistat) (10.3%), TDF (tenofovir DF)/FTC

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

(emtricitabina)/EFV (efavirenz) (7.5%), TDF (tenofovir DF)/FTC (emtricitabina) + RAL (raltegravir) (6.5%) y TDF (tenofovir DF)/FTC (emtricitabina) + DTG (dolutegravir) (5.9%).

Se utilizó un modelo de evaluación de costes en el que se estimó el consumo de recursos del sistema sanitario derivados de iniciar tratamiento con cada pauta utilizando el método Delphi de comunicación coordinada. Para ello, se pidió a un panel de expertos que cumplimentaran un cuestionario estructurado aplicado en dos rondas sucesivas. Se ofreció la participación en el proyecto a 48 investigadores de CoRIS con amplia experiencia en el manejo clínico de pacientes infectados por VIH de los cuales 35 contestaron al cuestionario.

Definición del consumo de recursos

Para la identificación de los recursos utilizados en el manejo del paciente con VIH se utilizaron 2 grupos focales, formados por 8 y 9 médicos clínicos, respectivamente. Con dicha información se elaboró un cuestionario que recogía, para cada pauta analizada, información sobre: (i) recursos habituales para el manejo clínico del paciente (número de visitas al especialista, determinaciones de carga viral y análisis de sangre rutinarios), (ii) proporción de pacientes que presentan cada uno de los efectos adversos (EA) considerados (cefalea, mareos, ansiedad, pesadillas, insomnio, fatiga/astenia y alteraciones del comportamiento, náuseas y/o vómitos, diarrea, dolor abdominal, exantema, insuficiencia renal, distinguiendo entre moderado y grave) y alteraciones de laboratorio (elevación del colesterol, triglicéridos, transaminasas y las alteraciones del calcio y/o vitamina D, distinguiendo entre moderado y grave) y recursos utilizados para su manejo, y (iii) proporción de pacientes que requieren de un cambio de pauta por EA y/o alteración de laboratorio, fracaso virológico, falta de adherencia, pauta de TAR de sustitución y el tiempo en el que se produce la

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

sustitución. Los recursos considerados para el manejo de los EA y alteraciones de laboratorio fueron: tratamiento farmacológico, visitas a atención primaria y urgencias, visitas al especialista en VIH y a otros especialistas, pruebas diagnósticas e ingresos hospitalarios. Para cada EA y alteración de laboratorio, se preguntó por su nivel de gravedad, duración, la proporción de pacientes que son tratados, la proporción de pacientes que acudían a las distintas consultas y el número de visitas, y el tratamiento con su dosis y duración.

Estimación del consumo de recursos

Las respuestas de los panelistas en la primera ronda se describieron mediante mediana y desviación estándar o tabla de frecuencias para respuestas cuantitativas o categóricas, respectivamente.

Con el resultado de la primera ronda, se prepararon cuestionarios personalizados para la segunda ronda en los que se incluía las respuestas de todos los panelistas en la primera ronda y la respuesta del panelista en la primera ronda, solicitándole que respondiera nuevamente a cada ítem del cuestionario. El análisis de estas respuestas permitió estimar el consumo de recursos para todos los ítems considerados.

Definición y cálculo de costes

El coste total de cada pauta es la suma del coste farmacológico del TAR, los costes derivados de los recursos clínicos no farmacológicos utilizados y el coste del manejo de los efectos adversos y/o las alteraciones de laboratorio.

Para los dos últimos, los costes se calcularon multiplicando la cantidad de recurso utilizado (media de las estimaciones del panel de expertos) por el coste unitario de cada recurso (precios del año 2016 en euros (€)), que se obtuvo de la mejor evidencia científica disponible. Se utilizó como enfoque la perspectiva del financiador (Sistema Nacional de Salud [SNS]), considerando sólo los costes directos, es decir, los costes en

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

los que incurre el SNS (ingresos hospitalarios, visitas ambulatorias, pruebas diagnósticas y tratamiento farmacológico). El análisis de los costes se realizó por intención de tratar.

Debido a las variaciones de costes a nivel regional, el coste de cada unidad de recurso ha sido estimado como la media de los precios públicos (a aplicar por los centros sanitarios a terceros obligados al pago o a los usuarios sin derecho a asistencia sanitaria) correspondientes a los servicios sanitarios prestados por los Servicios de Salud de las Consejerías de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas, recogidos en el boletín oficial más reciente.

Coste farmacológico del TAR

A la proporción de pacientes que, según los expertos, no cambiaría de pauta, se les asignó el coste de 365 días de la pauta inicial. A la proporción que cambiaría de pauta durante el primer año, se les asignó el coste de la pauta inicial hasta el momento de interrupción, y el coste de la pauta de sustitución hasta completar los 365 días. Se consideró como pauta de sustitución la pauta más votada por los panelistas, utilizando la pauta más barata en caso de empate.

Los costes unitarios de cada pauta se calcularon a partir del precio de venta del laboratorio (PVL) de cada uno de sus fármacos más 4% de IVA con la reducción obligatoria del 7,5% establecida por el gobierno español como una de las medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.^{14,15} Para cada fármaco, se calculó el precio de cada comprimido a partir del cual se calculó el coste de tratamiento diario y anual.

Coste del manejo clínico

Los costes del manejo clínico fueron los derivados de las visitas al especialista, los estudios de resistencia, la determinación de HLA B*5701 para las pautas que contienen

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

ABC, las determinaciones de carga viral y las analíticas habituales. El coste asociado a los estudios de resistencias fue el derivado de la realización de un estudio de resistencia convencional a todas las pautas, y sólo para los pacientes con fracaso virológico, la realización de un estudio de resistencias convencional para todas las pautas y, adicionalmente, estudio de resistencias a la integrasa para las pautas que contenían raltegravir, elvitegravir o dolutegravir (Tabla A.1, Anexo). Para la cuantificación de los estudios de resistencias realizados se han considerado las recomendaciones del documento consenso del Grupo de Estudios sobre el SIDA (GeSIDA) y el Plan Nacional sobre SIDA (PNS) sobre TAR.⁷

Coste del manejo de los efectos adversos y alteraciones de laboratorio

El coste medio de los EA y alteraciones de laboratorio en función de su severidad se muestran en los Anexos A.1 y A.2.

Análisis de sensibilidad

Existen tres fuentes de potencial incertidumbre en este estudio: 1) la variabilidad en las respuestas de los expertos para las variables del consumo de recursos; 2) los costes de los recursos no farmacológicos; y 3) los fármacos utilizados en el manejo de los EA y alteraciones de laboratorio. Se asumió que los costes a los que afecta la incertidumbre podrían tener un efecto final en los costes de $\pm 15\%$.⁹

Para estimar el efecto de la incertidumbre se construyeron tres escenarios: basal, más favorable y menos favorable. En los escenarios más favorable y menos favorable se asumió que el coste de los recursos diferentes del TAR sería un 15% menor o mayor, respectivamente, que en el escenario basal.

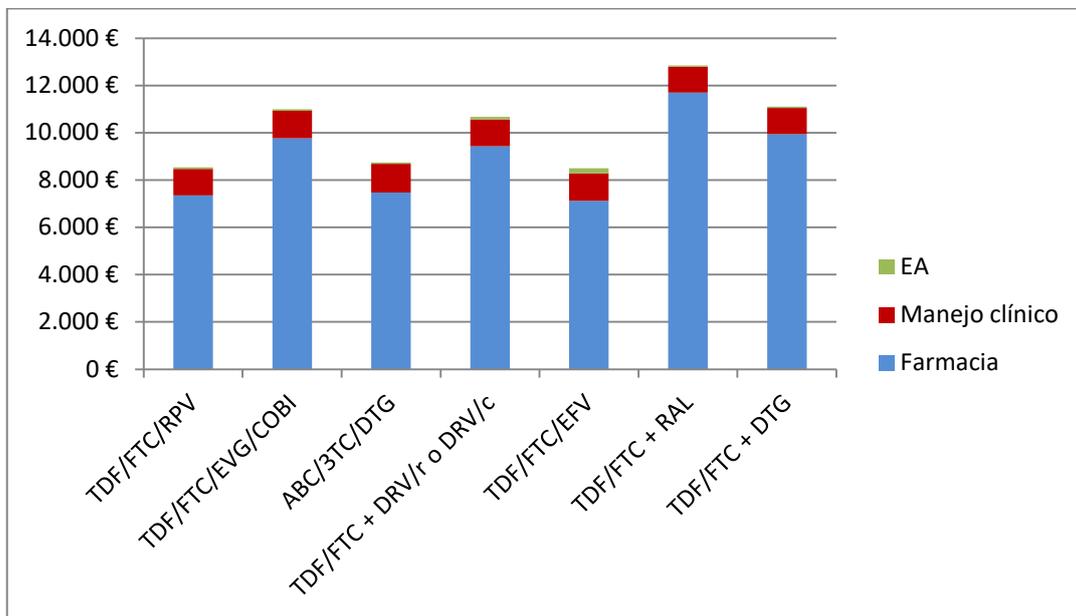
Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

RESULTADOS

En el análisis por intención de tratar, el coste anual de las siete pautas analizadas varía entre 8.501 € para TDF/FTC/EFV y 12.840 euros para TDF/FTC+ RAL (Figura 1).



Pauta inicial	Manejo clínico	% del total	Farmacia	% del total	EA	% del total	Total
TDF/FTC/RPV	1.128	13,2	7.350	86,1	58	0,7	8.536
TDF/FTC/EVG/COBI	1.153	10,5	9.771	88,9	68	0,6	10.992
ABC/3TC/DTG	1.218	13,9	7.470	85,5	53	0,6	8.741
TDF/FTC + DRV/r o DRV/c	1.128	10,6	9.431	88,3	119	1,1	10.678
TDF/FTC/EFV	1.159	13,6	7.124	83,8	219	2,6	8.501
TDF/FTC + RAL	1.100	8,6	11.697	91,1	43	0,3	12.840
TDF/FTC + DTG	1.106	10,0	9.939	89,5	56	0,5	11.101

Figura 1: Costes durante el primer año de las pautas de TAR de primera línea prescritas con mayor frecuencia en CoRIS, 2014-2015 (análisis por intención de tratar)

En todas las pautas, la mayor parte del gasto corresponde al coste farmacológico del TAR, debido al elevado precio de los fármacos antirretrovirales. De media, el coste farmacológico supone el 87,6% del coste total de la pauta, variando entre el 83,8 %

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

para TDF/FTC/EFV y el 91,1% para TDF/FTC + RAL. El coste del manejo clínico supone el 11,5% del coste total, oscilando entre un 8,6 % para TDF/FTC + RAL y un 13,9% para ABC/3TC/DTG. Sólo el 0,9% del coste total de la pauta se debe al manejo de los EA y las alteraciones de laboratorio, siendo éstos más elevados con el uso de TDF/FTC/EFV (2,6%) y TDF/FTC+DRV/r (1,1%). (Figura 1)

Farmacia

La pauta con el mayor coste en farmacia fue TDF/FTC + RAL (11.697 €), siendo TDF/FTC/EFV la que tuvo el menor coste (7.124 €). (Figura 1)

A criterio de los expertos, TDF/FTC/EFV fue la pauta sustituida con mayor frecuencia por efectos adversos (15,2%) y fracaso virológico (5,7%), siendo TDF/FTC + DRV/r la sustituida con mayor frecuencia por falta de adherencia (5,8%) (Figura 2).

La pauta de sustitución más frecuentemente seleccionada en 15 de los 21 casos en los que la información aparece reflejada fue ABC/3TC/DTG.

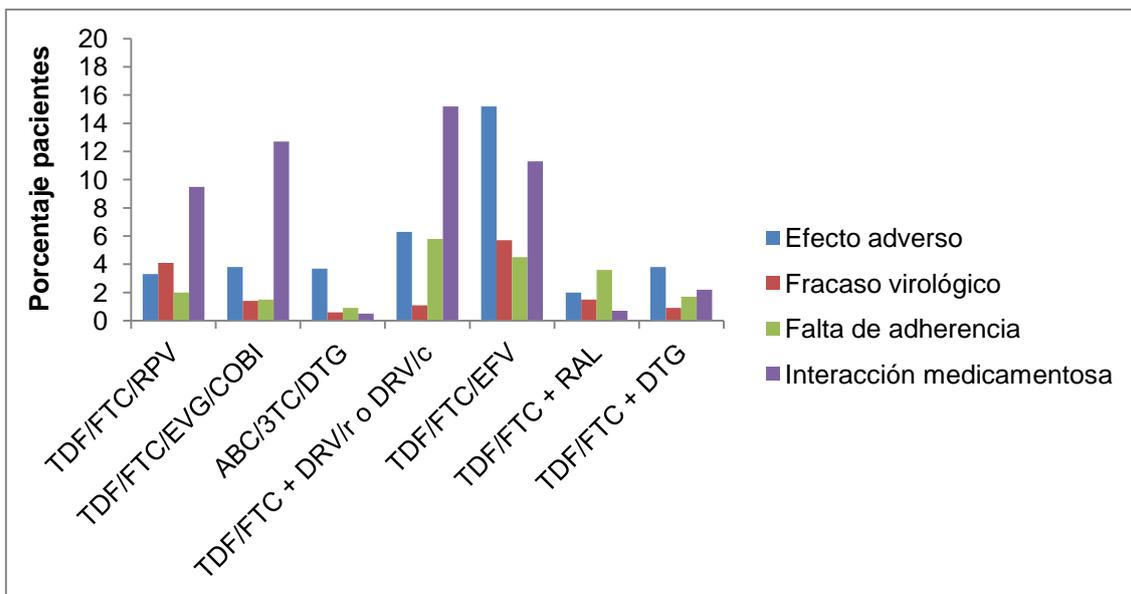


Figura 2: Distribución de los motivos de sustitución de las distintas pautas de inicio.



Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

Manejo clínico rutinario

Según las estimaciones del grupo, son escasas las diferencias en el consumo de recursos sanitarios asociados al manejo clínico rutinario en términos de visitas al especialista, determinaciones de CV y/o analíticas habituales en función de la pauta de TAR (Tabla 1).

	Visitas especialista habitual	Determinaciones carga viral	Analíticas habituales
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)
TDF/FTC/RPV	3,7 (0,6)	3,7 (0,8)	3,8 (0,8)
TDF/FTC/EVG/COBI	3,9 (0,6)	3,8 (0,5)	4 (0,8)
ABC/3TC/DTG	3,6 (0,6)	3,5 (0,7)	3,5 (0,8)
TDF/FTC + DRV/r o DRV/c	3,8 (0,5)	3,7(0,7)	3,7 (0,9)
TDF/FTC/EFV	3,9 (0,7)	3,8 (0,8)	3,9 (0,7)
TDF/FTC + RAL	3,7 (0,6)	3,5 (0,9)	3,6 (0,9)
TDF/FTC + DTG	3,7 (0,7)	3,6 (0,6)	3,8 (0,8)

97

Tabla 1: Consumo de recursos sanitarios asociados al manejo clínico rutinario, en función de la pauta de inicio.

Efectos adversos y alteraciones de laboratorio

Según los expertos, los EA en general son poco frecuentes y en la mayoría de los casos de intensidad moderada. El coste asociado a EA es mayor para TDF/FTC/EFV (219 €) y el menor es el de la pauta TDF/FTC + RAL (43 €) (Figura 1). Para la pauta TDF/FTC/EFV,

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

no sólo es mayor la frecuencia de EA (principalmente neuropsiquiátricos), sino también su duración y los costes derivados de su manejo, debido al número de consultas médicas y tratamiento farmacológico asociado en la mayoría de los casos (Tablas 2, 3A y 3B).

	TDF/FTC/ RPV	TDF/FTC/EVG/ COB	ABC/3TC/ DTG	TDF/FTC + DRV/r o DRV/c	TDF/FTC/ EFV	TDF/FTC + RAL	TDF/FTC + DTG
Cefalea							
Moderada	2,3 (2,5)	3 (3,4)	6 (3,7)	2,8 (3,2)	6,2 (5,0)	2,6 (2,8)	5,2 (3,3)
Grave	0,1 (0,2)	0,1 (0,3)	0,4 (0,5)	0,1 (0,4)	0,8 (1,3)	0,1 (0,3)	0,3 (0,5)
Mareos							
Moderados	2,1 (2,7)	1,9 (2,5)	2,1 (2,3)	2,1 (2,7)	25,9 (14)	1,5 (2,2)	2,7 (2,2)
Graves	0,1 (0,3)	0 (0,2)	0,2 (0,4)	0,1 (0,3)	4,3 (3,4)	0 (0,2)	0,1 (0,3)
Pesadillas							
Moderadas	1,8 (3,2)	1,0 (1,9)	1,5 (1,7)	0,9 (1,5)	24,6 (13,0)	0,6 (1,4)	1,8 (2)
Graves	0,1 (0,3)	0 (0,2)	0 (0,2)	0 (0,2)	4,6 (4,0)	0 (0,2)	0,1 (0,2)
Ansiedad							
Moderada	2,6 (3,8)	2,2 (2,6)	3,7 (2,9)	2,2 (3,5)	10,5 (9,0)	2,2 (2,9)	4,1 (3,2)
Grave	0,2 (0,4)	0,1 (0,4)	0,6 (1,7)	0,1 (0,4)	2,2 (2,6)	0 (0,2)	0,7 (1,9)
Alteraciones del comportamiento							
Moderadas	0,2 (0,6)	0,3 (0,8)	0,2 (0,4)	0,1 (0,2)	5,1 (4,0)	0,1 (0,4)	0,3 (0,5)
Graves	0 (0)	0 (0)	0 (0,2)	0 (0)	0,8 (1,1)	0 (0)	0 (0,2)
Insomnio							
Moderado	2,4 (2,4)	2,5 (3,2)	6 (3,6)	1,7 (2,5)	17,8 (8,5)	1,6 (2,2)	4,8 (3,4)
Grave	0,1 (0,3)	0,2 (0,4)	0,6 (1,1)	0,1 (0,4)	3,9 (2,7)	0 (0,2)	0,6 (1)
Fatiga/astenia							
Moderada	2,3 (3,3)	2,4 (4)	2,5 (4,3)	2,8 (3,6)	5,2 (4,7)	2 (3,1)	3 (3,9)
Grave	0,1 (0,4)	0,1 (0,4)	0,3 (0,9)	0,3 (0,9)	0,4 (1,0)	0,4 (1,7)	0,2 (0,9)
Náuseas y/o vómitos							
Moderados	2,3 (2,5)	3,3 (4,4)	3,5 (2,7)	5,5 (4,4)	4,4 (4,1)	2 (2,6)	3,4 (2,9)
Graves	0,1 (0,2)	0,1 (0,4)	0,1 (0,2)	0,5 (0,9)	0,2 (0,5)	0 (0,2)	0,1 (0,4)
Diarrea							
Moderada	1,9 (2,5)	2,6 (4,2)	1,6 (2)	6,9 (5,1)	1,6 (2,1)	2,1 (2,7)	2 (2,9)
Grave	0 (0,2)	0 (0,2)	0 (0,2)	1 (1,4)	0 (0,1)	0,3 (1,5)	0 (0,2)
Dolor abdominal							
Moderado	1,9 (2,1)	2,2 (2,3)	1,7 (2,3)	3,8 (3,5)	1,8 (2,2)	1,1 (1,6)	1,7 (1,9)
Grave	0 (0,2)	0,1 (0,2)	0 (0,2)	0,3 (0,5)	0,1 (0,4)	0 (0,2)	0 (0,2)
Exantema							
Moderado	1,1 (1,6)	0,7 (1,2)	1 (1,7)	1,9 (1,6)	5,5 (4,2)	0,5 (1,6)	0,6 (0,8)
Grave	0,1 (0,4)	0 (0,1)	0 (0,2)	0,2 (0,4)	1,2 (1,2)	0,3 (1,5)	0 (0)
Fallo renal							
Moderado	2,2 (2,2)	4,6 (4,9)	0,3 (0,9)	3,2 (2,5)	3,1 (2,8)	1,7 (2,1)	2 (2,0)
Grave	0,1 (0,4)	0,3 (0,6)	0 (0)	0,3 (0,5)	0,3 (0,8)	0 (0)	0,1 (0,2)

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

Elevación de colesterol	1,9 (2,4)	4 (9,5)	2,7 (3,5)	9,8 (5,6)	10,3 (6,6)	1,7 (2,6)	0,9 (1,4)
	0,4 (1,1)	0,2 (0,5)	0,1 (0,4)	1,7 (2,0)	2,4 (3,0)	0,2 (0,9)	0,1 (0,3)
Elevación de triglicéridos	1,4 (1,8)	2,0 (2,4)	1,3 (2,2)	12,8 (7,0)	8,3 (4,8)	1,3 (1,9)	0,7 (1,2)
	0,1 (0,2)	0,1 (0,3)	0,1 (0,2)	2,3 (2,7)	1,8 (2,5)	0,1 (0,2)	0 (0,2)
Elevación de transaminasas	2,4 (2,7)	1,7 (1,6)	1,5 (1,6)	2,9 (2,4)	4,9 (3,5)	0,8 (1,0)	1,5 (1,5)
	0,1 (0,3)	0 (0,2)	0,1 (0,2)	0,3 (0,9)	0,6 (0,9)	0 (0)	0 (0,2)
Alteraciones del calcio y/o vitamina D	5,2 (7,2)	4,7 (8,3)	2,5 (5,8)	4,5 (7,7)	10,1 (11,5)	4,2 (7,8)	3,9 (7,7)
	0,6 (1,9)	0,8 (2,7)	0,4 (1,2)	0,5 (1,9)	2,0 (3,5)	0,6 (2,7)	0,5 (1,9)

Tabla 2: Media y desviación estándar de la proporción de pacientes que presentan efectos adversos y alteraciones de laboratorio en función de la pauta, estimada por el panel de expertos

La pauta TDF/FTC + DRV/r presenta el mayor porcentaje de EA gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal) y elevación de triglicéridos como la alteración de laboratorio más frecuente. (Tablas 2, 3A y 3B).

Análisis de sensibilidad

Los resultados del análisis de sensibilidad fueron consistentes con los del análisis en el escenario basal. TDF/FTC+RAL es la pauta más cara tanto en el escenario menos favorable (13.044 €) como en el más favorable (12.668 €), siendo TDF/FTC/EFV la pauta más barata (8.707 € en el escenario menos favorable y 8.294 € en el escenario más favorable).

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

	Intensidad	Duración (días)	Urgencias		Especialista Habitual		Otros especialistas		Atención primaria		Ingreso hospitalario		Pruebas diagnósticas extraordinarias	Tratamiento farmacológico
			% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas		
			Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)		
Cefalea	Moderada	21,5 (29,5)	1,7 (1,8)	1,2 (0,5)	41,8 (34,9)	1,6 (0,8)	2 (2,8)	1,8 (0,7)	14,2 (12,4)	1,8 (0,7)	0,2 (0,5)	6,7 (3,6)	SI	SI
	Grave	8,1 (6,4)	33,7 (27,9)	1,5 (0,7)	60,2 (32,3)	1,7 (0,7)	12,9 (18,1)	1,9 (0,6)	30,8 (30,4)	2,3 (1,1)	2 (2,8)	5,5 (2,2)	SI	SI
Mareos	Moderada	25,2 (28,3)	4,2 (4,6)	1,1 (0,3)	48 (34,2)	1,6 (0,6)	3,7 (6,2)	1,6 (0,6)	18,8 (25,3)	1,7 (0,8)	0,2 (0,5)	4,6 (3,2)	NO	NO
	Graves	9,9 (6,5)	28 (30)	1,3 (0,5)	60,8 (35,4)	1,7 (0,6)	8,1 (12,6)	1,6 (0,7)	21,8 (23,9)	1,9 (0,8)	1,6 (5,5)	4 (2,3)	NO	NO
Insomnio	Moderada	42,4 (23,7)	0,4 (1)	1,3 (0,5)	48,6 (33,9)	1,3 (0,5)	2,9 (6,1)	1,3 (0,7)	19,1 (20,3)	1,7 (0,8)	0 (0,2)	3 (-)	NO	SI
	Grave	21 (12,7)	3,8 (5,4)	1,1 (0,2)	66,8 (31,9)	1,6 (0,5)	7,4 (11,6)	1,8 (0,7)	24,8 (25,1)	1,8 (0,6)	0,1 (0,2)	4 (1,4)	NO	SI
Fatiga/astenia	Moderada	39,7 (33,7)	0,3 (0,8)	1 (0)	42,8 (34,7)	1,3 (0,6)	1,4 (3,1)	1 (0)	13,5 (13,1)	1,6 (0,7)	0,1 (0,4)	5,7 (5,7)	NO	NO
	Grave	22,3 (18,2)	5,4 (4,9)	1,3 (0,7)	61,6 (29,1)	1,8 (0,5)	3,5 (6,6)	1,8 (0,4)	28,6 (24,2)	1,9 (0,9)	1,3 (2,3)	5,4 (3)	NO	NO
Pesadillas	Moderada	39,9 (22,8)	1,4 (2,6)	1 (0)	36,6 (30,2)	1,4 (0,6)	8,1 (10,3)	1,7 (0,7)	15,5 (18,8)	1,7 (0,7)	0 (0)	1 (-)	SI	SI
	Graves	20,9 (14,2)	13 (11,5)	1,3 (0,6)	69,6 (27,1)	2 (1)	23,2 (20,8)	2,4 (0,9)	27,5 (23,6)	2,1 (0,9)	1 (1,7)	4,9 (1,7)	SI	SI
Ansiedad	Moderada	39,9 (22,8)	1,4 (2,6)	1 (0)	36,6 (30,2)	1,4 (0,6)	8,1 (10,3)	1,7 (0,7)	15,5 (18,8)	1,7 (0,7)	0 (0)	1 (-)	NO	SI
	Grave	20,9 (14,2)	13 (11,5)	1,3 (0,6)	69,6 (27,1)	2 (1)	23,2 (20,8)	2,4 (0,9)	27,5 (23,6)	2,1 (0,9)	1 (1,7)	4,9 (1,7)	NO	SI
Alteraciones comportamiento	Moderada	23,1 (19,9)	8,2 (15,2)	1,3 (0,7)	46,2 (29,7)	1,8 (0,7)	11,5 (16,9)	2,2 (0,9)	14,4 (14,8)	1,7 (0,8)	1 (2,8)	5,4 (2,7)	NO	NO
	Graves	13,8 (8,7)	40 (28,8)	1,5 (0,6)	66,9 (25,1)	2,2 (0,7)	38 (25,2)	2,6 (0,6)	23,9 (26,4)	2 (1,1)	9,6 (7,7)	8,3 (2,7)	NO	NO
Náuseas y/o vómitos	Moderada	11,9 (10,2)	3 (3,7)	1 (0,2)	47,9 (32)	1,3 (0,5)	0,8 (1,6)	1,3 (0,5)	17,6 (18,9)	1,6 (0,6)	0,2 (0,6)	3,8 (3,6)	SI	SI
	Grave	6,4 (5,8)	31,5 (25,4)	1,3 (0,5)	59,7 (30,1)	1,8 (0,7)	5,6 (9,7)	1,5 (0,5)	24,3 (25,8)	2,1 (0,9)	4,8 (5)	3,6 (1,5)	SI	SI

Tabla 3A: Estimación por el panel de expertos del uso de recursos sanitarios asociados a la ocurrencia de efectos adversos y alteraciones de laboratorio, en función de la pauta de inicio.

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

	Intensidad	Duración (días)	Urgencias		Especialista Habitual		Otros especialistas		Atención primaria		Ingreso hospitalario		Pruebas diagnósticas extraordinarias	Tratamiento farmacológico		
			% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas	% Pacientes	Nº Visitas			% Pacientes	Nº Visitas
			Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)			Media (DE)	Media (DE)
Diarrea	Moderada	28,3 (22,4)	4,3 (7,7)	1,1 (0,3)	47,3 (34)	1,5 (0,6)	3,2 (5,2)	1,6 (0,6)	16,8 (19,2)	1,7 (0,7)	0,4 (1,2)	3,2 (1,7)	SI	NO		
	Grave	10,3 (6,5)	31,8 (23,7)	1,4 (0,6)	56,7 (31)	2 (0,8)	9,4 (10,6)	2 (0,8)	23,9 (23,7)	2,2 (1,1)	6,3 (5,9)	4,9 (1,9)	SI	NO		
Dolor Abdominal	Moderada	14,7 (10,6)	6,6 (7,4)	1,2 (0,5)	51,5 (30,3)	1,6 (0,7)	3,5 (6,3)	1,7 (0,6)	16,9 (22,4)	1,6 (0,7)	1 (3,6)	3,8 (3,1)	NO	SI		
	Graves	7,5 (3,9)	46 (24,4)	1,5 (0,7)	71 (24)	2 (0,8)	16,2 (15,2)	2 (0,6)	20,7 (20,3)	1,9 (1,1)	13,2 (13,4)	6 (2,4)	NO	SI		
Exantema	Moderada	8,1 (4,4)	13,7 (10,1)	1,1 (0,3)	66,2 (27,8)	1,8 (0,6)	7,2 (14,2)	1,4 (0,6)	18,4 (22,8)	1,6 (0,6)	0,3 (1)	4 (1,4)	NO	NO		
	Grave	6,8 (2,8)	57,3 (28,6)	1,2 (0,5)	77,8 (23,2)	2,2 (0,9)	17,8 (21)	1,8 (0,8)	12,5 (15,4)	1,5 (0,8)	13 (15,1)	5,7 (1,6)	SI	NO		
Fallo renal	Moderada	54,3 (43,9)	2 (5,6)	1,2 (0,7)	66,1 (41,3)	2,4 (1,2)	5,1 (7,5)	2,3 (0,6)	2,1 (7)	1,6 (0,7)	1,8 (6,9)	6,7 (2,2)	SI	NO		
	Grave	42,6 (40,2)	12,4 (15,5)	1,2 (0,6)	85,8 (24,3)	3 (1)	44,4 (33,5)	3,2 (1)	9,2 (18,5)	1,9 (1,3)	27,8 (23,8)	8,2 (2,3)	SI	SI		
Elevación colesterol	Moderada	146,9 (77,1)	0 (0,2)	1 (-)	54,4 (38,5)	1,7 (0,7)	1,1 (2,3)	1,8 (0,8)	6,8 (9,7)	1,9 (0,8)	0 (0)	2 (-)	NO	SI		
	Graves	132,5 (80,5)	0 (0,2)	1 (0)	68,4 (37)	2 (0,7)	4,1 (6,1)	2,1 (0,7)	12 (14,8)	2,1 (0,9)	0 (0,1)	6,7 (5,5)	NO	SI		
Elevación triglicéridos	Moderada	150,9 (75,7)	0 (0,1)	1 (0)	62,9 (40,1)	1,7 (0,6)	1,1 (2)	1,5 (0,7)	5,5 (8,5)	1,5 (0,6)	0,1 (0,3)	5,5 (6,4)	NO	SI		
	Grave	133,8 (81,4)	0,1 (0,3)	1 (0)	70,5 (35,6)	2 (0,8)	3,1 (5)	1,6 (0,5)	10,4 (13,1)	2,1 (0,8)	0,5 (2,7)	5,5 (3,9)	NO	SI		
Elevación transaminasas	Moderada	109,2 (88,2)	1,4 (4,2)	1,2 (0,4)	72,2 (34,7)	2,2 (0,9)	2,5 (5,8)	2 (0,5)	6,7 (9,6)	1,6 (0,8)	0,2 (0,9)	4,5 (3)	SI	NO		
	Graves	57,2 (78,9)	9,2 (11,7)	1,3 (0,6)	77,6 (30,8)	2,8 (0,8)	7,7 (11,2)	2 (0,8)	11,5 (19,2)	2,1 (1,6)	7,3 (14,3)	7,3 (2,4)	SI	NO		
Alteraciones calcio/vitD	Moderada	144,2 (82)	0 (0)	1 (-)	59,1 (39,4)	1,5 (0,7)	1,6 (5,4)	1,3 (0,5)	1,5 (3,8)	1,3 (0,5)	0 (0)	1 (-)	SI	SI		
	Grave	114,8 (89,7)	0,2 (0,9)	1 (0)	70,3 (36,9)	2 (0,8)	5,5 (6,9)	1,9 (0,6)	3,2 (7,8)	2,1 (0,9)	0,2 (0,9)	4,5 (4,9)	SI	SI		

Tabla 3B: Estimación por el panel de expertos del uso de recursos sanitarios asociados a la ocurrencia de efectos adversos y alteraciones de laboratorio, en función de la pauta de inicio.

DISCUSIÓN

Este estudio ha analizado el uso de recursos y los costes asociados de las 7 pautas más frecuentemente prescritas en una cohorte multicéntrica española durante el primer año de tratamiento, incluyendo los costes asociados a la atención clínica y al manejo de efectos adversos. El mayor coste en todas las pautas fue el de los medicamentos,



Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

debido a su alto precio. Considerando los costes asociados, las tres pautas de menor coste fueron TDF/FTC/EFV, TDF/FTC/RPV y ABC/3TC/DTG, siendo TDF/FTC/EVG/COBI y TDF/FTC+RAL las que presentaron los mayores costes durante el primer año de tratamiento.

Aunque en los tres escenarios considerados, el coste anual de TDF/FTC/EFV es el más bajo, esta pauta se estimó asociada con el mayor número de efectos adversos, aparición de resistencias e interacciones medicamentosas que motivarían su sustitución. Esta pauta no es considerada como pauta preferente de inicio desde el año 2015. La valoración económica de las pautas debe ser considerada de forma complementaria, primando en la elección la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad, la aparición de resistencias y las posibles interacciones medicamentosas. En este estudio, las combinaciones TDF/FTC/RPV y ABC/3TC/DTG han mostrado ser económicas y mejor toleradas que la pauta más económica (TDF/FTC/EFV).

El coste del manejo clínico es similar para todas las pautas (suponiendo menos del 15% de los costes totales), y el coste derivado del manejo de EA y/o alteraciones de laboratorio es mínimo ya que su frecuencia es muy baja para todas las pautas, siendo discretamente más elevada para las que contienen EFV y DRV/r.

Considerando que el gasto sanitario público en el año 2016 fue de 66.678 millones de €, las cifras presentadas junto con los datos de incidencia y prevalencia de la infección pueden orientar sobre el peso de la infección por VIH en nuestro sistema económico.¹⁴⁻¹⁶ En los últimos años han comenzado a estar disponibles en nuestro país algunos fármacos antirretrovirales genéricos, lo que podría permitir un cambio en el porcentaje del gasto asociado al TAR en los próximos años. No obstante la sustitución de los comprimidos coformulados por sus componentes genéricos separados es controvertida, estando las principales críticas orientadas a la posible disminución de la

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

adherencia.¹⁷ Futuras evaluaciones farmacoeconómicas serán de gran interés para valorar las consecuencias de dicho cambio.

Nuestro estudio tiene una serie de limitaciones. El enfoque se realizó aplicando la “perspectiva del pagador” por lo que no se han considerado los costes indirectos. Del mismo modo, los resultados serán aplicables de forma exclusiva al ámbito nacional dado que los precios de los fármacos y costes no son generalizables a otros países. Por otro lado, el estudio ideal para analizar costes asociados al TAR sería un estudio de cohortes en el que se registraran todos los recursos asociados al tratamiento en la práctica clínica diaria. Sin embargo, es muy difícil realizar un estudio de estas características: las cohortes de pacientes que viven con VIH con recogida de datos de rutina no suelen registrarse de forma exhaustiva todos los recursos utilizados, incluyendo efectos adversos, pruebas diagnósticas, o visitas a centros sanitarios, entre otros recursos. Por esta razón, hemos estimado el consumo de recursos asociado al TAR con un panel de clínicos expertos con amplia experiencia en el tratamiento de pacientes con infección por VIH y el manejo de las pautas de TAR analizadas. Con el fin de minimizar la subjetividad de este tipo de valoración, la estimación se ha realizado siguiendo un método de decisión ampliamente validado y cuestionarios estructurados. Asimismo, para cada una de las pautas se ha realizado un análisis de sensibilidad para estimar el efecto de la incertidumbre procedente de los estimadores de consumo de recursos.

A nivel nacional el grupo de estudio GeSIDA/PNS ha realizado distintos estudios en los que se han valorado los costes directos en relación a la eficacia considerando datos de ensayos clínicos internacionales bajo condiciones de prescripción controladas.⁹ Los estudios de GeSIDA/PNS estimaron los efectos adversos y recursos sanitarios utilizados en base a datos de ensayos clínicos. Sin embargo, los ensayos clínicos pueden diferir

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

considerablemente de la vida real, y por ello nuestro estudio pretende evaluar estos costes en la práctica clínica habitual. La opinión de los facultativos con amplia experiencia en el manejo de pacientes infectados por VIH ha guiado las estimaciones de los recursos utilizados para el manejo de EA y para la interrupción/sustitución de las pautas de inicio.

Es previsible que a medida que se mejoren los objetivos de diagnóstico de la infección por VIH y el tratamiento precoz con fármacos cada vez más eficaces, la supervivencia y los costes aumenten.¹⁶ Esto convierte la infección por VIH en una enfermedad con gran impacto socioeconómico y ello refuerza la importancia de un uso eficiente del TAR para contribuir a la sostenibilidad de un sistema sanitario sobrecargado y con recursos limitados.

En conclusión, el coste para el sistema sanitario del primer año de tratamiento antirretroviral está motivado principalmente por el precio de los fármacos, que supera en gran medida al coste del resto de los recursos sanitarios utilizados en las pautas de TAR analizadas. Teniendo en cuenta tanto el precio de los fármacos como los recursos sanitarios y sus costes asociados, las pautas con menor coste fueron TDF/FTC/EFV, TDF/FTC/RPV y ABC/3TC/DTG, siendo TDF/FTC/EVG/COBI y TDF/FTC+RAL las de coste superior.

AGRADECIMIENTOS

Este estudio no hubiera sido posible sin la colaboración de los pacientes, el personal sanitario y el resto de personal implicado en el proyecto CoRIS, así como el grupo de expertos que participó en el grupo de consulta.

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

FINANCIACIÓN

Los fondos para este estudio han sido proporcionados por (i) el Instituto de Salud Carlos III a través de la Red Temática de Investigación Cooperativa del SIDA (RD06 / 006, RD12 / 0017/0018 y RD16 / 0002/0006) como parte del Plan Nacional de I + D + i y cofinanciado por la Dirección General Adjunta de Evaluación ISCIII y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y (ii) ViiV Healthcare. Se brindó a ViiV Healthcare la oportunidad de revisar una versión preliminar de este manuscrito para verificar la exactitud de los datos. Los autores son los únicos responsables de la interpretación de los resultados y del contenido final del manuscrito.

ANEXOS

Tipo de recurso	Euros
Recursos asistenciales	
Visita a urgencias	189,70
Primera visita al especialista	145,37
Visitas sucesivas al especialista	85,95
Primera visita a Atención Primaria	63,49
Visitas sucesivas a Atención Primaria	43,62
Día de estancia hospitalaria	551,74
Sesión de hemodiálisis	241,67
Trasplante renal	33.051,21

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

Pruebas diagnósticas	
TAC cerebral	205,59
Test del aliento (Helicobacter pylori)	100,52
Coprocultivo	32,76
Parásitos en heces	16,33
Serología de lúes	20,30
Determinación de proteinuria	28,61
Determinación de virus hepatitis A, B, y C	275,09
Fibroscan	82,99
Ecografía	75,11
Densitometría ósea	92,72
Analítica rutinaria	42,78
Tests dependientes del TAR	
Test de resistencia convencional	328,00
Test de resistencia a la integrasa*	328,00
HLA B*5701**	151,00
Determinación carga viral	79,00

106

* Aplica solo en caso de fracaso virológico a las pautas con Dolutegravir, Elvitegravir y Raltegravir

**Al inicio en pautas que contienen Abacavir.

Anexo A.1: Costes unitarios de recursos asistenciales, pruebas diagnósticas y tests dependientes del TAR

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

Efecto adverso/alteración de laboratorio	Coste (euros)	
	Severidad	
	Moderada	Grave
Cefalea	95,79	397,02
Mareos	103,58	234,73
Insomnio	78,80	140,59
Náuseas y/o vómitos	88,07	320,61
Fatiga/astenia	68,11	180,68
Diarrea	107,85	437,25
Exantema	179,55	760,19
Fallo renal	281,76	2.192,45
Dolor abdominal	129,78	848,46
Pesadillas	58,12	140,43
Ansiedad	82,73	281,26
Alteraciones del comportamiento	165,92	805,41
Elevación de colesterol	168,36	472,67
Elevación de triglicéridos	111,38	184,65
Elevación de transaminasas	411,55	885,38
Alteraciones del calcio y/o vitamina D	137,59	268,99

Anexo A.2: Costes unitarios de recursos asociados al manejo de los efectos adversos y alteraciones de laboratorio.

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

BIBLIOGRAFÍA

1. del Amo J, Brañas F, Serrano S, Morillo R, Marrugat J, Fernández E, et al. VIH en España 2017: Políticas para una nueva gestión de la cronicidad más allá del control virológico. Madrid: Ed. Fundación Gaspar Casal; 2017.
2. Alejos B HV, del Amo J, et al. Ageing and associated morbidity in HIV-positive persons in the Cohort of the Spanish AIDS Research Network (CoRIS). 21st International AIDS Conference (AIDS 2016) July 18-22, 2016. Durban, South Africa. Abstract WEPDB0105.
3. Deeks SG, Phillips AN. HIV infection, antiretroviral treatment, ageing, and non-AIDS related morbidity. *BMJ* [Internet]. 2009 [citado 13 Oct 2018]; 338:a3172. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/338/bmj.a3172>
4. GRUPO DE TRABAJO DE LA COHORTE VACH. Impacto presupuestario del tratamiento antirretroviral: Reflexión desde las guías de GESIDA. *Gac Sanit* [Internet]. 2012 Dic [citado 13 Oct 2018]; 26(6): 541-546. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112012000600008&lng=es.
5. Consenso GESIDA y PNS. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización Enero 2011). *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2011 [citado 13 Oct 2018]; 29(3):165-246. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.12.004>
6. Lundgren JD, Babiker AG, Gordin F, Emery S, Grund B, Sharma S, Neaton JD. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Engl J Med* [Internet]. 2015 Jul [citado 13 Oct 2018]; 20; 373(9):795–807. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoA1506816>
7. Consenso GESIDA y PNS. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2012). *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2012 [citado 13 Oct 2018]; 32 (7): 409-476. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2014.02.019>
8. Consenso GESIDA y PNS. Executive summary of the GeSIDA/National AIDS Plan consensus document on antiretroviral therapy in adults infected by the human immunodeficiency virus (updated January 2018). *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2019 [citado 05 Mar 2019]; 37 (3): 149-218. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2018.02.026>
9. Rivero A, Pérez-Molina JA, Blasco AJ, Arribas JR, Asensi V, Crespo M, Gatell JM. Costs and cost-efficacy analysis of the 2017 GESIDA/Spanish National AIDS Plan recommended guidelines for initial antiretroviral therapy in HIV-infected adults. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2018 [citado 13 Oct 2018]; 36(5): 268–276. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2017.04.002>

Uso de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento antirretroviral de primera línea en España en la era de los inhibidores de la integrasa.

Ruiz-Algueró M, Suárez-García I, Alvarez-del Arco D, Lázaro P, Moreno S.

❖ ORIGINAL

10. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, Bernie O, Stoddart GL. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press; 2005.
11. Zheng A, Kumarasamy N, Huang M, Paltiel AD, Mayer KH, Rewari BB, Freedberg KA. The cost-effectiveness and budgetary impact of a dolutegravir-based regimen as first-line treatment of HIV infection in India. Journal of the International AIDS Society [Internet]. 2018 [citado 13 Oct 2018]; 21(3), e25085. Disponible en <https://doi.org/10.1002/jia2.25085>
12. Blasco AJ, Llibre JM, Arribas JR, Boix V, Clotet B, Domingo P, Gatell JM. Análisis de costes y de coste/eficacia de las pautas preferentes de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida en 2013 para el tratamiento antirretroviral inicial en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2013 [citado 13 Oct 2018]; 31 (9): 568-578. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2013.06.002>
13. Martínez E, Gatell JM. Posicionamiento de dolutegravir en el tratamiento de la infección por el VIH. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2015 [citado 13 Oct 2018]; 33 (1):31-33. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0213-005X\(15\)30007-0](https://doi.org/10.1016/S0213-005X(15)30007-0)
14. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Boletín Oficial del Estado, nº 126, (24/05/2010). [Internet]. 2010 [citado 13 Oct 2018] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-8228>
15. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. CIRCULAR 822/16. Dispensación con cargo al SNS de los medicamentos afectados por el apartado 3 del Anexo de la Resolución de 16 de diciembre de 2012. Precios notificados. [Internet]. Diciembre 2016 [citado 13 Oct 2018] Disponible en: <http://www.cofb.net/>.
16. ESTADÍSTICA DE GASTO SANITARIO PÚBLICO 2016: Principales resultados. Edición marzo 2018 [citado 13 Oct 2018] Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>.
17. Engsig FN, Gerstoft J, Helleberg M, Nielsen LN, Kronborg G, Mathiesen LR, Obel N. Effectiveness of antiretroviral therapy in individuals who for economic reasons were switched from a once-daily single-tablet regimen to a triple-tablet regimen. J Acquir Immune Defic Syndr. [Internet]. 2014 [citado 13 Oct 2018]; 66 (4):407-413. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/QAI.000000000000199>

❖ ORIGINAL

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Design and validation of a Questionnaire to evaluate the knowledge about Lower Genital Tract Infections in Community Pharmacy.

Ziniewicz H¹, Fernández Perez C², Moreno Sierra J³, Herráiz Martínez M⁴, Coronado Martín P⁴, Valera Arnanz C⁵, Ortega Hernández –Agero T⁶.

¹Farmacéutica comunitaria, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.

²UGC de Medicina Preventiva, Hospital Clínico San Carlos; Facultad de Enfermería, Universidad Complutense de Madrid; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España.

³Servicio de Urología, Hospital Clínico San Carlos, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.

⁴Instituto de Salud de la Mujer del Hospital Clínico San Carlos; IdISSC; Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

⁵Farmacéutico titular, Vcalfa de Plantas Medicinales del Colegio Oficial Farmacéutico de Madrid, Madrid, España.

⁶Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

ABREVIATURAS

DE: Desviación estándar

RESUMEN

Objetivos: Diseñar y validar un cuestionario de conocimientos sobre infecciones del tracto genital inferior, de no transmisión sexual, destinado a las pacientes que acuden a las farmacias comunitarias y han sufrido infecciones vaginales al menos una vez.

Fecha de recepción 05/03//2019 **Fecha de aceptación** 05/04/2019

Correspondencia: Hanna Katarzyna Ziniewicz

Correo electrónico: hanna.ziniewicz@gmail.com

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

Material y métodos: Validación y diseño del cuestionario de conocimientos se basó en la revisión bibliográfica, valoración por el panel de expertos (método Delphi) y el análisis estadístico correspondiente. Se determinó la fiabilidad de la escala mediante el índice de consistencia interna (alfa de Cronbach), se realizó un análisis factorial de componentes principales con rotación Varimax y se verificó la sensibilidad del cuestionario al cambio a través del Test de Wilcoxon y McNemar. El cuestionario se autoadministró dentro de las oficinas de farmacia antes de la intervención educativa mediante folletos especialmente elaborados y se volvió a aplicar pasados 6 meses.

Resultados: La valoración por 30 expertos fue superior a 4 sobre 5 en escala Likert. En el estudio participaron 105 mujeres entre 18 y 65 años de 11 farmacias comunitarias de Madrid. La consistencia interna antes y después de depuración de ítems fue 0,713 y 0,738 respectivamente. El análisis factorial confirmó la multidimensionalidad del cuestionario. Mediante el Test de Wilcoxon se demostró la sensibilidad del cuestionario a la intervención educativa. El 28,6% de las pacientes contestó correctamente a más del 75% de los ítems.

Conclusiones. Los conocimientos sobre infecciones vaginales se consideran insatisfactorios por lo tanto se ve necesaria la implementación de educación sanitaria en las oficinas de farmacia. Gracias a la fiabilidad de la escala y la óptima validez del contenido, el cuestionario diseñado puede ser considerado una buena base para futuras investigaciones y una herramienta recomendable en la práctica profesional.

Palabras clave: *Infecciones vaginales; cuestionario de conocimientos; estudios de validación; farmacia comunitaria.*

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

ABSTRACT

Objectives: To design and validate a questionnaire of knowledge about infections of the lower genital tract, of non-sexual transmission, intended for patients who visit community pharmacies and have suffered vaginal infections at least once.

Material and methods: The validation and design of the knowledge questionnaire was based on bibliographic review, evaluation by the panel of experts (Delphi method) and the corresponding statistical analysis. The reliability of the scale was determined using the internal consistency index (Cronbach's alpha). Besides, a factorial analysis of the main components with Varimax rotation was carried out and the questionnaire sensitivity to change was verified through the Wilcoxon and McNemar test. The questionnaire was self-administered among the pharmacies before the educational intervention through specially prepared brochures and was re-applied after 6 months.

Results: The evaluation by 30 experts was superior to 4 out of 5 on the Likert scale. The study involved 105 women between 18 and 65 years old from 11 community pharmacies in Madrid. The internal consistency before and after the item screening was 0,713 and 0,738 respectively. The factorial analysis confirmed the multidimensionality of the questionnaire. The Wilcoxon test demonstrated the sensitivity of the questionnaire to the educational intervention. Only 28.6% of the patients correctly answered more than 75% of the items.

Conclusions: The knowledge about vaginal infections is considered unsatisfactory; therefore, it is necessary to implement health education in the community pharmacies. Thanks to the reliability of the scale and the optimal validity of the content, the designed questionnaire can be considered a good basis for future research and a recommended tool in professional practice.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

Key words: *vaginal infection; knowledge questionnaire; validation studies; community pharmacy.*

INTRODUCCIÓN

La educación sanitaria es un complemento indispensable en el ámbito de la atención farmacéutica, figurando como parte del amplio abanico de servicios que pueden desarrollarse en las oficinas de farmacia¹.

Son varios los estudios que relacionan el mayor conocimiento de los pacientes sobre sus enfermedades con un mejor cumplimiento terapéutico y una significativa mejoría del estado de salud evaluada a través de diferentes parámetros biológicos²⁻⁴.

En el caso de las infecciones vulvo-vaginales, el papel del farmacéutico como profesional sanitario de primer contacto, es especialmente relevante. En ello ha influido la alta incidencia de infecciones recurrentes, la disponibilidad en las farmacias de medicamentos no sujetos a prescripción médica para el tratamiento de candidiasis vaginal y su publicidad en medios de comunicación global⁵.

Se estima que entre las mujeres premenopáusicas, el 75% habrá presentado al menos un episodio de vaginosis micótica y que el 5-8% de todas las mujeres adultas sufrirá una candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año). En el caso de vaginosis bacteriana, se ha observado que hasta un 50% de las mujeres diagnosticadas presentan una segunda infección durante el primer año⁵. Debido a estos elevados niveles de recurrencias, diversos autores han clasificado la candidiasis vaginal y la vaginosis bacteriana como enfermedades crónicas que disminuyen la calidad de vida⁶⁻⁷. Se ha observado que la candidiasis vaginal recurrente reduce la calidad de vida en niveles similares al asma o el EPOC y de forma más potente que la migraña⁸.

La razón de potenciar la educación sanitaria en infecciones vaginales de no transmisión

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

sexual se basa en que, además de los factores de riesgo internos de sufrir infecciones vulvovaginales⁹ como embarazo, diabetes mal controlada y enfermedades inmunosupresoras, existen factores de riesgo modificables como: el cambio frecuente de pareja¹⁰, uso de geles espermicidas¹¹, aplicación de duchas vaginales¹² y toma de antibióticos de amplio espectro o corticoides¹³. Aunque se conozcan pocos factores de riesgo con evidencia científica suficiente, se ha demostrado una asociación importante entre infecciones vulvo-vaginales y la alteración de la microbiota vaginal¹⁴. Entre los factores que pueden alterar la flora se encuentran: la administración de anticonceptivos orales combinados¹⁵, la aplicación de dispositivos intrauterinos¹⁶ y los hábitos de higiene inadecuados¹³.

Para que se pueda valorar el grado de conocimientos de los pacientes y, en consecuencia, evaluar la eficacia de las intervenciones educativas, es necesario disponer de herramientas fiables y fácilmente aplicables en el momento de atención sanitaria al paciente. El instrumento de medida más utilizado es un cuestionario de conocimientos. Actualmente existen muchos cuestionarios validados que miden conocimientos sobre enfermedades crónicas como diabetes¹⁷, hipertensión¹⁸, hipercolesterolemia¹⁹ o sobre infecciones de transmisión sexual como la producida por el Virus del Papiloma Humano²⁰ o el HIV²¹. Sin embargo no hay publicado ninguno sobre infecciones vaginales de no transmisión sexual.

El objetivo principal del presente estudio fue diseñar y validar un cuestionario de conocimientos sobre infecciones del tracto genital inferior, de no transmisión sexual, destinado a las pacientes que han sufrido infecciones vaginales alguna vez y que pueda ser utilizado en la farmacia comunitaria. El objetivo secundario fue evaluar la intervención educativa sobre infecciones vaginales realizada por los farmacéuticos.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del cuestionario y su validación

Se diseñó un cuestionario descriptivo dividido en 4 bloques: conocimientos generales, hábitos de higiene, tratamiento y factores de riesgo (Anexo 1). La mayoría de las preguntas fueron de formato cerrado y solamente una de opción múltiple. Se recogieron datos adicionales como: edad, país de nacimiento, nivel de estudios, estado civil, estado laboral, si ha recibido una educación previa, si ha sufrido infección vaginal alguna vez, si lo ha consultado con el médico especialista, si ha padecido algún episodio en los últimos 12 meses. En el diseño no se incluyó el apartado sobre síntomas, ni diagnóstico, para no favorecer el autodiagnóstico ni la automedicación. Se empleó la escala de respuestas tipo dicotómico (Sí/No/No sé). Las respuestas se puntuaron con 1 para los aciertos y para las respuestas incorrectas o “No sé”, se adjudicó el valor de 0.

Los ítems se diseñaron de acuerdo con la bibliografía consultada (guías clínicas y documentos de consenso, revisiones sistemáticas y estudios clínicos) y en base a la metodología cualitativa por método Delphi²². Los expertos valoraron el cuestionario en dos rondas contestando a 9 preguntas con respuestas tipo escala Likert de cinco puntos²³ (Anexo 2).

Antes de iniciar el estudio global, se realizó una prueba piloto para comprobar la calidad técnica del cuestionario y valorar la comprensión de los ítems propuestos. Participaron 16 pacientes, 8 de nacionalidad española y 8 de origen latinoamericano en cuyos países el idioma oficial o cooficial es el castellano.

Para la evaluación de la fiabilidad se calculó el índice de la consistencia interna Alfa de Cronbach. En el proceso de depuración del cuestionario que tiene como objetivo

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

mejorar la fiabilidad, se tuvo en cuenta el índice de dificultad de los ítems y la Correlación Ítem – Total Corregido²⁴.

Para comprobar la existencia de multidimensionalidad, se procedió a la realización de un análisis factorial de componentes principales con rotación Varimax. La adecuación del análisis factorial se comprobó mediante la medida de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Bartlett²⁵.

Diseño de la intervención educativa

Estudio cuasi-experimental antes-después que se llevó a cabo entre febrero del 2017 hasta enero del 2018. La intervención educativa se realizó mediante folletos educativos especialmente elaborados para el estudio y entrevistas estructuradas realizadas por farmacéuticos, previamente formados para desarrollar esta actividad.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, fueron necesarios 101 sujetos para detectar una diferencia igual o superior a una unidad. Se asumió una desviación estándar (DE) de 3¹⁷. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 30%.

La participación en el estudio se propuso de forma voluntaria, en once farmacias comunitarias de la Comunidad de Madrid, a mujeres mayores de edad y menores de 65 años que declararon sufrir infección vaginal alguna vez. Después de 6 meses, tras la intervención educativa, se les volvió a aplicar el cuestionario o bien presencialmente o bien por vía telefónica o correo electrónico.

La sensibilidad del cuestionario al cambio se determinó a los 6 meses mediante el Test de Wilcoxon y la prueba de McNemar. El conocimiento adecuado se definió como no menor de 75% de las respuestas acertadas.

Antes de iniciar las entrevistas, se les informó sobre el propósito del proyecto firmando un documento de consentimiento informado. Se excluyeron las mujeres que

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

declararon haber finalizado estudios superiores o ciclos formativos de grado superior en el ámbito sanitario.

Para determinar la asociación entre el conocimiento sobre la enfermedad (puntuación total), edad, nivel de estudios y frecuencia de episodios agudos en los últimos 12 meses se calculó la correlación de Spearman.

Para verificar si existieron diferencias entre mujeres de distintas edades con respecto a la puntuación total y el grado de recurrencia de las infecciones vaginales, se distribuyó a las pacientes en cuartiles y se aplicó el test de Kruskal-Wallis.

Para evaluar el diferente nivel de conocimientos entre las pacientes que consultaron con un especialista, recibieron información previa, nacieron en países de habla castellana fuera de España o no se encontraban en ninguno de los casos anteriores, se utilizó el Test de la U de Mann-Whitney.

La significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

La información recogida ha sido analizada mediante el programa estadístico SPSS 21.0 para Windows y GRANMO 7.12 WIN de acceso libre (<http://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo>)

RESULTADOS

La validez del contenido del cuestionario diseñado fue valorada por 11 ginecólogos, 9 médicos de atención primaria y 10 farmacéuticos. En la tabla 1 se muestra el resultado de esta valoración según los grupos de expertos expresado en puntuación media (desviación estándar) para cada uno de los nueve aspectos.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

N.º del ítem	Farmacéuticos (N=10)	Médicos de AP (N=9)	Ginecólogos (N=11)	Total (N=30)
1	4,70 (0,48)	4,67 (0,50)	4,64 (0,50)	4,67 (0,49)
2	4,20 (0,42)	4,22(0,44)	4,18(0,40)	4,20 (0,42)
3	4,40 (0,52)	4,44(0,53)	4,27 (0,47)	4,37(0,51)
4	4,40 (0,52)	4,44(0,53)	4,18 (0,40)	4,34 (0,48)
5	4,40 (0,52)	4,33 (0,71)	3,73 (0,65)	4,15 (0,63)
6	4,20 (0,79)	4,44(0,53)	4,00 (0,63)	4,21 (0,65)
7	4,80 (0,42)	4,89 (0,33)	4,55 (0,52)	4,75 (0,42)
8	4,10 (0,74)	4,11 (0,78)	3,91 (0,70)	4,04 (0,74)
9	4,60 (0,52)	4,33 (0,50)	3,91 (0,70)	4,28 (0,57)

N = número de expertos; AP = atención primaria.

118

Tabla 1: Resultados de la valoración por los profesionales sanitarios de la versión definitiva del cuestionario expresados en media (DE).

Durante el proceso de depuración del cuestionario de conocimientos se excluyeron de la puntuación global tres ítems por su bajo poder discriminante, ya que el porcentaje de respuestas correctas se situó por encima del 95% (los ítems n.º 10, 13 y 14). Otras tres preguntas fueron excluidas de la puntuación total debido a que la correlación ítem- total corregido fue menor de 0,2 (los ítems n.º 3, 4 y 6). Dicho proceso nos permitió mejorar la consistencia interna desde un alfa de Cronbach de 0,718 hasta un 0,738.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

Dado que en el test de adecuación de la muestra de Kaiser-Meyer-Olkin se obtuvo un valor de 0,654, y el resultado del test de esfericidad de Bartlett fue significativo ($p < 0,001$), se procedió a realizar el análisis factorial del cuestionario depurado. Dicho análisis señaló la existencia de 6 factores que en conjunto explicaron el 66,73% de la varianza total de los resultados. La agrupación de los ítems del cuestionario en los 6 factores se muestra en la tabla 2.

N.º de bloque	N.º de ítem	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6
1	1	-	-	-	-	0,401	-
	2	-	-	-	-	0,861	-
	5	0,637	-	-	-	-	-
2	7	-	0,405	-	-	-	-
	8	-	0,329	-	-	-	-
	9	-	0,453	-	-	-	-
	11	-	0,794	-	-	-	-
3	12	-	-	0,741	-	-	-
	15	-	-	-	-	-	0,857
	16	-	-	0,321	-	-	-
4	17	-	-	-	0,351	-	-
	18	0,674	-	-	-	-	-
	19	-	0,643	-	-	-	-
	20	-	-	-	0,724	-	-
	21	-	-	-	0,830	-	-

119

Tabla 2: Agrupación de los ítems en factores según el resultado del análisis factorial.

El cuestionario se aplicó a un total de 105 mujeres con una pérdida de seguimiento del 27,6%. La figura 1 representa un histograma de edad en la muestra de pacientes que han sufrido infecciones vaginales al menos una vez en los últimos 12 meses.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

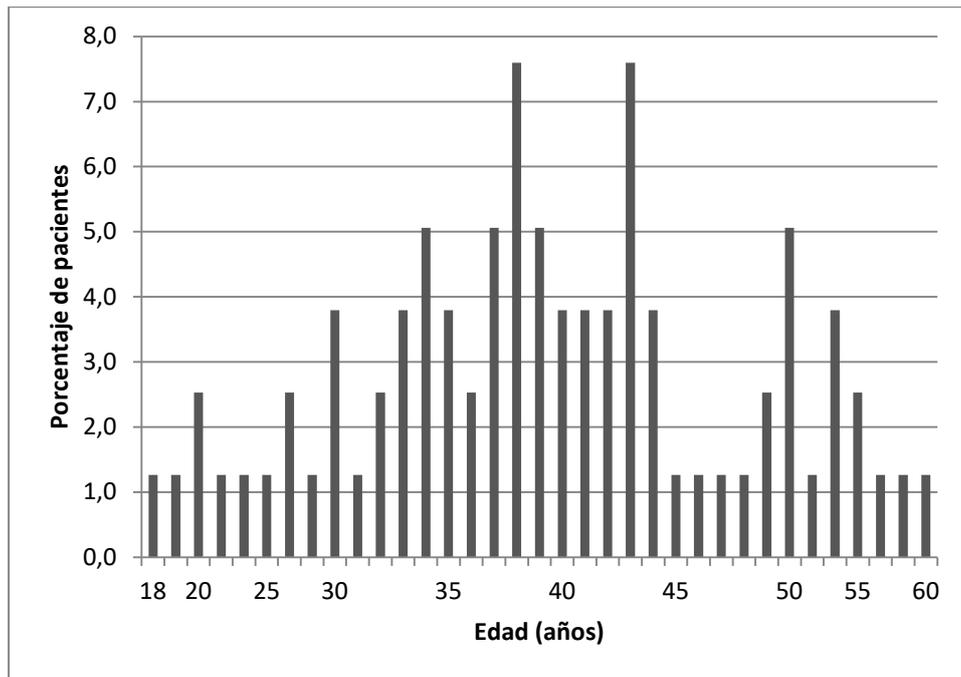


Figura 1: Histograma de edad de pacientes que han sufrido infecciones vulvo-vaginales en los últimos 12 meses.

La tabla 3 describe las características sociodemográficas de toda la población del estudio y la frecuencia de sufrir infecciones vaginales en el último año. El 25,7% de pacientes afirmó que ha recibido información educativa previa sobre las infecciones del aparato genital y el 57,1% declaró haber acudido al ginecólogo para consultar el problema relacionado con las infecciones vaginales.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

País de nacimiento	España	81 (77,2%)
	Países de habla castellana	24 (22,9%)
Nivel educativo	Educación Primaria	7 (6,7%)
	Educación Secundaria	7 (6,7%)
	Bachillerato/Ciclos Formativos de Grado Medio	34 (22,4%)
	Enseñanza Universitaria/Ciclos Formativos de Grado Superior	57(54,3%)
Estado civil	Soltera	28 (26,7%)
	Casada	65 (61,9%)
	Viuda	3 (2,9%)
	Divorciada o separada	9 (8,6%)
Situación laboral	Trabaja	79 (75,2%)
	Ama de casa	7 (6,7%)
	Parada	9 (8,6%)
	Jubilada	5 (4,8%)
	Estudiante	5 (4,8%)
Frecuencia de infecciones vaginales en los últimos 12 meses	Ninguna vez	26 (24,8%)
	1 vez	35 (33,3%)
	2 veces	18 (17,1%)
	3 veces	10 (9,5%)
	4 veces o más	16 (15,2%)

Tabla 3: Características sociodemográficas de la población - Número de pacientes (% de la muestra).

La figura 2 representa la distribución de porcentajes de respuestas acertadas a todos los ítems del cuestionario original antes de realizar la intervención educativa.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

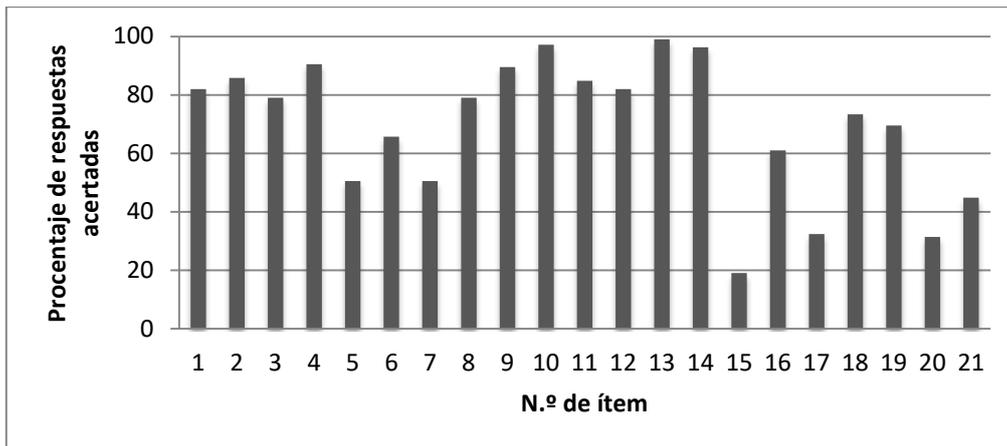


Figura 2: Distribución de los porcentajes de respuestas acertadas a los ítems del cuestionario antes de la intervención educativa.

La puntuación media del cuestionario depurado, una vez eliminados los 6 ítems antes comentados, fue de $9,3 \pm 3,14$ (\pm DE). La distribución de puntuaciones totales obtenidas antes y después de haber recibido la información educativa se muestran en la figura 3.

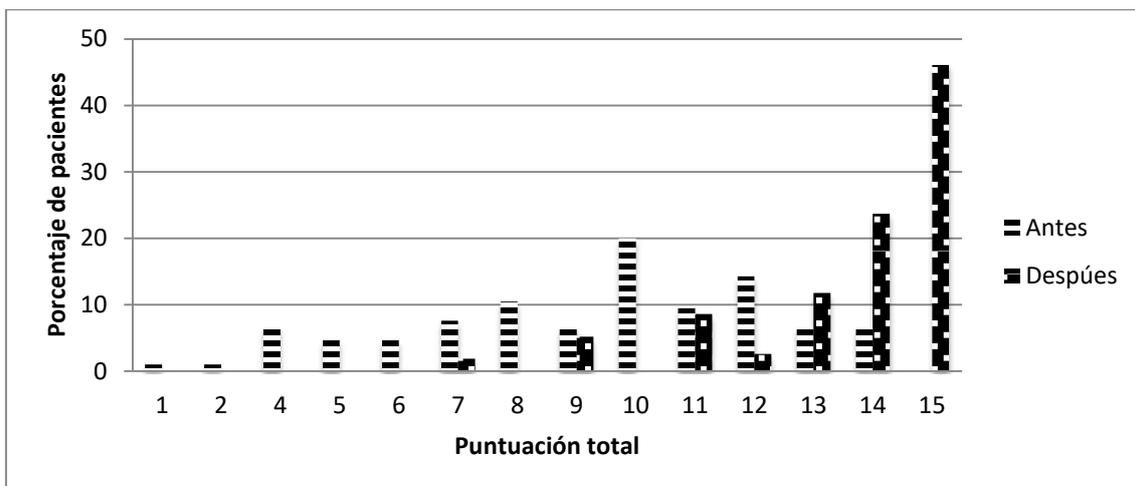


Figura 3: Distribución de los porcentajes de puntuación total del cuestionario depurado antes y después de la intervención educativa.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

después de la intervención educativa.

El resultado del Test de Wilcoxon confirma la existencia de diferencias entre las puntuaciones medias con el nivel de significancia del 5%. En el caso de los ítems analizados individualmente a través de la Prueba de McNemar, se ha confirmado la sensibilidad al cambio de las preguntas nº 3, 4 y 6. Por el contrario, no hubo evidencias suficientes al nivel 0,05 para poder demostrar la sensibilidad de las preguntas nº 10, 13 y 14.

Se encontró una asociación significativa en el nivel 0,01 entre el grado de estudios de los pacientes y la puntuación total obtenida en el cuestionario y, entre la edad y el número de episodios de la infección vaginal en los últimos 12 meses, con un coeficiente de correlación de Spearman de 0,321 y - 0,305 respectivamente.

El Test de Kruskal-Wallis indicó que las pacientes más jóvenes (del primer cuartil) tienen grados de recurrencia de infecciones vaginales diferente a las mujeres mayores (del cuarto cuartil).

El Test de la U de Mann-Whitney señaló la diferencia significativa de puntuaciones totales entre las mujeres que nacieron en España y las que nacieron en países sudamericanos de habla castellana. No se encontraron evidencias suficientes que demostrasen que la información educativa previa, y la consulta con el ginecólogo influyan sobre el nivel de conocimientos.

DISCUSIÓN

La valoración del cuestionario por parte de los expertos en relación a la relevancia del tema, claridad y comprensibilidad de los ítems, tipo de escala de respuesta y utilidad del cuestionario en la práctica diaria fue muy buena, estando la media por encima de 4 puntos sobre 5 de la escala Likert. El aspecto menos valorado fue el ítem nº 8 sobre la

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

utilidad del cuestionario en el lugar de trabajo del profesional encuestado, que fue justificado por el exceso del trabajo en las consultas y el poco tiempo que pueden dedicar los profesionales a la educación de los pacientes.

Al superar el valor 0,7 de alfa Cronbach el cuestionario de conocimientos demostró tener una buena consistencia interna tanto antes como después de la depuración de los ítems²⁶. Además, al excluir de puntuación total los mencionados ítems, se puede asegurar que el cuestionario es eficaz para medir el nivel de conocimientos en conjunto, sin tener que recurrir al análisis de cada ítem por separado²⁴. No obstante, los ítems depurados que no participaron en la puntuación global, fueron analizados individualmente al ser considerados relevantes por el panel de expertos.

Dado que la medida de adecuación muestral KMO salió mayor de 0,5 y se confirmó su significancia en la prueba de esfericidad de Barlett ($p < 0,05$), era adecuado y razonable realizar el análisis exploratorio de la estructura dimensional del cuestionario²⁴. El análisis factorial confirmó la existencia de las dimensiones diseñadas, pero se observó que algunos ítems se correlacionan de manera más compleja de lo previsto (tabla 2). El 2º factor es el que más coincide con el bloque sobre la higiene (tabla 2) y puede ser analizado por separado como suma de ítems de un solo factor. Según diversos autores, cuando se realiza el análisis factorial de un cuestionario con ítems binarios, suelen surgir problemas, especialmente en muestras relativamente pequeñas (< 200)^{20,25}. No obstante este análisis no se considera imprescindible y es frecuente su omisión en el análisis estadístico de la validación de cuestionarios²⁶.

En cuanto a las características de la muestra del presente estudio, la distribución de edad de mujeres encuestadas que han sufrido al menos una infección vaginal en el último año y la observación de que las mujeres más jóvenes del estudio sufrían mayor

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

grado de recurrencias coincide con el pico máximo de incidencia de infecciones vaginales (entre los 20 y 40 años) definido en la bibliografía actual⁵.

En relación al nivel de conocimiento que tienen las mujeres sobre las infecciones vaginales de no transmisión sexual, se puede considerar insuficiente, ya que solo el 28,6% de las pacientes contestó correctamente a más del 75% (12-15 puntos) de los ítems. A los ítems más importantes desde el punto de vista preventivo y relacionados con los factores de riesgo modificables, los pacientes respondieron de forma insatisfactoria: solo la mitad (50,5%) respondieron correctamente al ítem sobre el riesgo de darse duchas vaginales (pregunta n.º 7), un 69,8% acertaron sobre el efecto secundario relacionado con la administración de antibióticos (pregunta n.º 19) y una minoría (30,2%) manifestó reconocer como factor de riesgo la utilización de geles espermicidas (pregunta n.º 17).

En comparación con los resultados obtenidos tras la aplicación de cuestionarios de conocimientos en otras patologías, los resultados son similares. En el caso de diabetes las respuestas acertadas a más del 75% de los ítems, oscilan entre el 1% y 34%^{17,27}. Por el contrario se obtuvieron peores resultados que en el caso de la hipercolesterolemia, para la cual las respuestas correctas a más del 75% de los ítems fue del 52,85%¹⁹.

El resultado del Test de Wilcoxon indica que hay evidencias suficientes para poder afirmar que las pacientes han aumentado el grado de conocimientos sobre infecciones del tracto genital inferior. Además al haber aplicado el cuestionario pasados 6 meses, se demostró que la mejora de conocimientos perdura en el tiempo. La falta de evidencias que confirmen la sensibilidad al cambio de las preguntas n.º 10, 13 y 14, se puede justificar tras el hallazgo de un índice de dificultad superior a 0,95 para dichos ítems y como consecuencia de la aplicación del cuestionario a una muestra relativamente pequeña.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

En referencia a los factores que pudiesen influir sobre el grado de conocimientos, se mostró que los pacientes con niveles de estudio más bajos son los que peor puntuación total obtienen en el cuestionario de conocimientos. Este resultado es acorde con los obtenidos en otros cuestionarios de conocimientos en diferentes ámbitos¹⁹.

La diferencia del nivel de conocimientos encontrada entre mujeres que han nacido en España y países sudamericanos no tiene suficiente base científica dado que el grupo de pacientes procedentes de países castellano hablantes distintos a España poseían un nivel inferior de estudios. Por lo tanto no se pudo confirmar la influencia de factores culturales que se ha observado en los estudios sobre el virus del papiloma humano realizados en Valencia²⁶ y en California²⁸.

Tampoco se encontraron diferencias de conocimientos entre los pacientes que han recibido información previa o han consultado con el ginecólogo con los que no, probablemente debido a la dificultad que tienen los profesionales sanitarios de disponer de tiempo suficiente para dedicarlo a la educación de las mujeres que sufren infecciones vaginales. Asimismo no se puede descartar que la información ofrecida a las pacientes sea escasa o que por su complejidad no pueda ser asimilada por ellas.

La limitación del estudio está relacionada con el tamaño muestral y ausencia del grupo control. Aunque dicho tamaño sea aceptable para demostrar la consistencia interna al cumplir el mínimo de 5 sujetos por ítem²⁹ y la sensibilidad al cambio, la muestra no era suficientemente grande (más de 200) para poder realizar un análisis factorial confirmatorio. A este respecto, profesionales estadísticos indican que aunque no es un análisis imprescindible en la construcción de una escala, puede servir de base para futuras investigaciones³⁰. Otra limitación del estudio ha sido la falta de grupo control que permitiría comprobar la buena consistencia externa del cuestionario.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos se pueden considerar insuficientes los conocimientos que tienen las pacientes sobre infecciones del tracto genital inferior, por lo tanto se ve necesaria la implementación de la educación respecto a la misma.

Gracias a su fiabilidad y validez en cuanto al contenido, muy favorablemente evaluado por los expertos, este cuestionario puede ser considerado como documento de inicio para futuras investigaciones. Además puede ser incorporado como herramienta en las estrategias de atención farmacéutica personalizada en las farmacias comunitarias, canalizando el consejo farmacéutico hacia las necesidades de cada paciente.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

ANEXO 1: Hoja de valoración del “Cuestionario de conocimientos del paciente sobre las infecciones del aparato genital femenino inferior”.

II. Valoración realizada por los profesionales sanitarios en referencia al cuestionario de conocimiento de los pacientes sobre las infecciones del tracto genital femenino inferior.						
		En total desacuerdo	En desacuerdo	No estoy seguro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1.	Es de interés sanitario valorar el conocimiento que tienen los pacientes sobre las infecciones del tracto genital femenino inferior.	1	2	3	4	5
2.	Los datos recogidos en el cuestionario diseñado son suficientes para poder entender el conocimiento, sobre las infecciones del tracto genital femenino inferior, que tienen los pacientes.	1	2	3	4	5
3.	El cuestionario está bien estructurado.	1	2	3	4	5
4.	Las preguntas son claras.	1	2	3	4	5
5.	Las preguntas tienen un nivel de dificultad adecuado para una persona sin estudios sanitarios.	1	2	3	4	5
6.	El paciente, entre 18 y 65 años que sabe leer y escribir, podrá comprender las preguntas de este cuestionario.	1	2	3	4	5
7.	El sistema de puntuación de las respuestas (Sí; No; No sé) es adecuado	1	2	3	4	5
8.	Podría servir para una entrevista rutinaria con el paciente dentro de su gabinete y/o en la oficina de farmacia	1	2	3	4	5
9.	Puede ser un elemento más de ayuda al profesional sanitario en su trabajo diario con el fin de valorar el conocimiento de los pacientes y poder educarlos.	1	2	3	4	5
Profesional sanitario: Farmacéutico <input type="checkbox"/> Médico de Atención Primaria <input type="checkbox"/> Ginecólogo <input type="checkbox"/> Urologo <input type="checkbox"/>						128

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

ANEXO 2: Cuestionario de conocimientos del paciente sobre las infecciones del aparato genital femenino inferior.

Conocimientos generales			
1. ¿La secreción de la vagina de una mujer sana, en edad fértil, suele variar normalmente a lo largo del ciclo menstrual?	Sí	No	No sé
2. ¿En la vagina se encuentran bacterias vivas de manera natural que no causan daño?	Sí	No	No sé
3. ¿La sequedad vaginal puede provocar sensación de ardor?	Sí	No	No sé
4. ¿Sabe qué es una infección?	Sí		No
5. ¿Cuáles de las partes del cuerpo se ven afectadas por las infecciones del aparato genital?	Páncreas <input type="checkbox"/> Riñones <input type="checkbox"/> Vulva <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/>		
6. ¿Todas las infecciones del aparato genital son contagiosas?	Sí	No	No sé
Hábitos de higiene			
7. ¿Darse lavados vaginales a diario es beneficioso para la salud íntima?	Sí	No	No sé
8. ¿Es mejor para la salud, cuantas más veces se lave la zona íntima?	Sí	No	No sé
9. ¿El uso de productos perfumados en la zona íntima puede irritarla?	Sí	No	No sé
10. ¿Es importante asearse y secarse la zona íntima de delante hacia atrás?	Sí	No	No sé
11. ¿El uso de ropa muy ajustada y ropa interior de materiales sintéticos pueden aumentar la humedad local de la zona íntima?	Sí	No	No sé
Tratamiento y prevención			
12. Una vez que desaparezcan los síntomas de infección, ¿se puede dejar el tratamiento antes del tiempo recomendado por el médico?	Sí	No	No sé
13. ¿Cree que es importante seguir el horario de la toma de antibiótico indicado por el médico?	Sí	No	No sé
14. ¿Piensa que una infección de la vagina y la vulva se puede curar con cualquier antibiótico que tenga en casa?	Sí	No	No sé
15. ¿El Clotrimazol sirve para tratar todos los tipos de infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé
16. ¿Sabe qué son los probióticos?	Sí		No

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

Factores de riesgo			
17. El uso de geles espermicidas, ¿puede favorecer infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé
18. El uso de preservativos, ¿puede favorecer infecciones que se transmiten por vía sexual?	Sí	No	No sé
19. Algunos antibióticos, ¿pueden favorecer infecciones de la vagina y la vulva por hongos?	Sí	No	No sé
20. La persona diabética, ¿es más propensa a sufrir infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé
21. Las embarazadas, ¿son más propensas a sufrir infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Boletín Oficial del Estado: 26 de abril de 1997, Núm. 100.
2. Amado E, Pujol E, Pacheco Huergo V, Borrás JM. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento antihipertensivo en la atención primaria: resultados de un ensayo aleatorio. Gac Sanit. 2011; 25:62-67.
3. Van Eikenhorst L, Taxis K, van Dijk L, de Gier H. Pharmacist-Led Self-management Interventions to Improve Diabetes Outcomes. A Systematic Literature Review and Meta-analysis. Front Pharmacol. 2017; 14(8):891.
4. Márquez E, Casado JJ, López M, Corés E, López JM, Moreno JP, et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. Aten Primaria. 1998; 22:79-84.
5. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Diagnóstico y tratamiento de las infecciones vulvovaginales. Actualizado 2016. Prog Obstet Ginecol. 2016;59:350-362
6. Donders GG, Bellen G, Mendling W. Management of recurrent vulvo-vaginal candidosis as a chronic illness. Gynecol Obstet Invest. 2010; 70(4):306-321.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

7. Bilardi JE, Walker S, Temple-Smith M, McNair R, Mooney-Somers J, Bellhouse C, et al. The burden of bacterial vaginosis: women's experience of the physical, emotional, sexual and social impact of living with recurrent bacterial vaginosis. *PLoS One*. 2013; 8(9):e74378.
8. Aballéa S, Guelfucci F, Wagner J, Khemiri A, Dietz JP, Sobel J, et al. Subjective health status and health-related quality of life among women with Recurrent Vulvovaginal Candidosis (RVVC) in Europe and the USA. *Health Qual Life Outcomes*. 2013; 11:169.
9. Gonçalves B, Ferreira C, Alves CT, Henriques M, Azeredo J, Silva S. Vulvovaginal candidiasis: Epidemiology, microbiology and risk factors. *Crit Rev Microbiol*. 2016 Nov;42(6):905-27. doi: 10.3109/1040841X.2015.1091805. Epub 2015 Dec 21.
10. Klatt TE, Cole DC, Eastwood DC, Barnabei VM. Factors associated with recurrent bacterial vaginosis. *J Reprod Med*. 2010; 55 (1-2):55-61.
11. Schreiber CA, Meyn LA, Creinin MD, Barnhart KT, Hillier SL. Effects of Long-Term Use of Nonoxynol-9 on Vaginal Flora *Obstet Gynecol*. 2006; 107(1): 136–143.
12. Luong ML, Libman M, Dahhou M, Chen MF, Kahn SR, Goulet L, et al. Vaginal Douching, Bacterial Vaginosis, and Spontaneous Preterm Birth. *J Obstet Gynaecol Can*. 2010; 32(4):313–320
13. Sobel JD. Recurrent vulvovaginal candidiasis. *Am J Obstet Gynecol*. 2016; 214(1): 15-21.
14. Brooks JP, Edwards DJ, Blithe DL, Fettweis JM, Serrano MG, Sheth NU, et al. Effects of combined oral contraceptives, depot medroxyprogesterone acetate and the levonorgestrel-releasing intrauterine system on the vaginal microbiome. *Contraception*. 2017; 95(4): 405–13.
15. Egbe CA, Onwufor UC, Omoregie R, Enabulele OI. Female reproductive tract infections among vaginal contraceptive users in Benin city, Nigeria. *Genomic Med Biomarkers. Health Sci*. 2011; 3: 49–52.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

16. Demirezen S, Dirlik OO, Beksac MS. The association of Candida infection with intrauterine contraceptive device. *Cent Eur J Public Health*. 2005; 13: 32–4.
17. Fornos JA, Andrés NF, Guerra MM. Diseño y validación de un cuestionario de conocimiento sobre diabetes en pacientes de farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2003; 5(6): 268-274
18. Estrada D, Ho TM, Agudo JP, Arias P, Capillas R, Gibert E, et al. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre la Hipertensión. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2013; 30(4):127-13.
19. Andrés JC, Andrés NF, Fornos JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2005; 3(4): 189-196.
20. Waller J, Ostini R, Marlow LA, McCaffery K, Zimet G. Validation of a measure of knowledge about human papillomavirus (HPV) using item response theory and classical test theory. *Prev Med*. 2013; 56(1): 35-40
21. Carey MP, Schroder KEE. Development and psychometric evaluation of the brief HIV knowledge questionnaire. *AIDS Educ Prev*. 2002; 14(2): 172–182.
22. Varela-Ruiz M, Díaz-Bravo L, García-Durán R. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Inv Ed Med*. 2012; 1(2): 90-95.
23. Sullivan GM, Artino AR. Analyzing and Interpreting Data From Likert-Type Scales. *J Grad Med Educ*. 2013; 5(4): 541–542.
24. Barbero MI, Vila E, Suárez JC. *Psicometría* Nadrud: UNED, 2006.
25. Ferrando PJ, Anguiano-Carrasco C. El análisis factorial como técnica de investigación en Psicología. *Papeles del Psicólogo* 2010; 31 (1): 18-33.
26. Navarro-Illana P, Diez-Domingo J, Navarro-Illana E, Tuells J, Alemán S, Puig- Barberá J. Knowledge and attitudes of Spanish adolescent girls towards human papillomavirus infection: where to intervene to improve vaccination coverage. *BMC Public Health*. 2014; 14: 490.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

27. Piñeiro F, Lara E, Muñoz P, Herrera T, Rodríguez R, Mayo MA. Nivel de conocimientos de pacientes con diabetes tipo II de atención primaria. Gac Sanit. 1991; 5(24): 130-134.
28. Chando S, Tiro JA, Harris TR, Kobrin S, Breen N. Effects of socioeconomic status and health care access on low levels of human papiloma virus vaccination among Spanish-speaking hispanics in California. Am J Public Health. 2013, 2: 270–272.
29. Nunnally JC, Bernstein IH. Teoría psicométrica México, etc.: McGraw-Hill, 1995.
30. Morales P. Análisis factorial en la construcción e interpretación de tests, escalas y cuestionarios. Universidad Pontificia Comillas, Madrid. [Internet]. 2013 [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <http://web.upcomillas.es/personal/peter/investigacion/AnalisisFactorial.pdf>

❖ CASO CLÍNICO

Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Pharmacovigilance of biological medicines in the community pharmacy: report of a case.

Rodríguez Arcas MJ.

Farmacéutica Titular, Cartagena, Murcia, España.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

Este caso fue presentado a la Convocatoria de Premios Foro-AF de 2018 y quedó como segundo finalista.

134

RESUMEN

Paciente de 30 años que acude a la farmacia para prepararle unas cápsulas de ácido trans-retinoico 16 mg, prescrita para una psoriasis palmoplantar. Debido a la alta incidencia de daño hepático del ácido trans-retinoico, se le ofrece a la paciente el SFT. La paciente está en tratamiento con antiTNF, Adalimumab, por Enfermedad de Crohn. Detectamos que sus valores de enzimas hepáticas están elevados y comprobamos que Adalimumab presenta descrito psoriasis como efecto secundario.

La farmacia informó al médico del problema detectado, así como la supresión temporal en la preparación de las cápsulas.

Fecha de recepción 17/02/2019 **Fecha de aceptación** 01/04/2019

Correspondencia: M^a Jesús Rodríguez Arcas

Correo electrónico: m.rodriguez.038@recol.es



Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

❖ CASO CLÍNICO

El médico suspendió el tratamiento con Adalimumab y el tratamiento con trans-retinoico, derivando al paciente a dermatología para biopsia cutánea; dónde diagnosticaron una toxicodermia y se instauró tratamiento con Ustekinumab 90 mg.

Mejoraron las lesiones cutáneas, el prurito, disminuyendo los valores de transaminasas.

Resaltar en este caso la importancia del farmacéutico comunitario como agente coordinador en Atención Primaria.

Palabras claves: *Adalimumab; farmacia comunitaria; trans-retinoico; atención farmacéutica.*

ABSTRACT

A 30-years-old patient comes to the pharmacy to prepare a capsule of trans-retinoic acid 16 mg, prescribed for a palmoplantar psoriasis. Due to the high incidence of liver damage of trans-retinoic acid, the patient is offered SFT. The patient is being treated with anti-TNF, Adalimumab, for Crohn's disease. We detected that his liver enzyme values are elevated and we found that psoriasis has been described as a side effect to Adalimumab.

The pharmacy informed the physician about the problem detected, as well as about the temporary suppression in the preparation of the capsules.

The physician stopped treatment with Adalimumab and trans-retinoic acid, referring the patient to dermatology for a skin biopsy. There, they diagnosed a toxicodermia and established a new treatment with Ustekinumab 90 mg.

Skin lesions and pruritus improve and transaminase values decrease.

It is essential to highlight in this case the importance of the community pharmacist as a coordinating agent in Primary Care.

Key words: *Adalimumab; community pharmacy; trans-retinoico; pharmaceutical care.*

Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

❖ CASO CLÍNICO

PRESENTACIÓN DEL CASO

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se han convertido en un nuevo problema de salud pública, considerado por algunos autores con proporciones pandémicas. Para detectar esas RAM y conseguir la máxima seguridad de los tratamientos farmacológicos, es imprescindible el desarrollo del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) desde la farmacia comunitaria.

A continuación se presenta un caso de una paciente de 30 años que acude a la farmacia con una prescripción del dermatólogo privado para que se le preparen unas cápsulas de ácido trans-retinoico 16 mg/24 h, prescrita para una psoriasis palmoplantar.

Debido a la alta incidencia de daño hepático del ácido trans-retinoico, se le ofrece a la paciente el Servicio de SFT, para poder evaluar su medicación. Una vez aceptado, se le pide que nos indique toda la medicación que toma y que aporte los valores analíticos e informes clínicos que posea; dejando en suspenso la preparación de las cápsulas por nuestro laboratorio de formulación magistral. La paciente nos indica que en Diciembre de 2016, hace dos años, se le diagnosticó Enfermedad de Crohn ileal estesonante, por lo que se le prescribió iniciar tratamiento con antiTNF, Adalimumab. Desde el inicio del tratamiento, la paciente no ha presentado ningún efecto adverso, excepto pequeñas infecciones orofaríngeas; y sus valores serológicos han sido normales.

Pero refiere que al estar trabajando le es muy difícil desplazarse a la farmacia del hospital a retirar su medicación en horario de mañana y en días laborales; y por ese motivo la última vez que fue a retirar su medicación solicitó que se le diera tratamiento para los siguientes 6 meses. Por este motivo, la paciente no había visitado ni al médico ni al farmacéutico en todo ese período.

Hace un mes, la paciente empezó a presentar lesiones descamativas en palma de las manos, plantas de los pies, piernas, etc., con prurito intenso, por lo que acude a la consulta del dermatólogo privado porque le ha dado cita fuera del horario laboral de la paciente.

Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

❖ **CASO CLÍNICO**

El dermatólogo le diagnostica una psoriasis y le prescribe una cápsula de trans-retinoico 16mg/día durante 1 mes.

La paciente declara tomar paracetamol de forma muy esporádica, pero no en el último mes.

Le pedimos que nos enseñe su analítica más reciente para comprobar, sobre todo, que sus valores de transaminasas hepáticas son correctos debido a la alta hepatotoxicidad que presenta el trans-retinoico. Todos sus valores están dentro de los rangos permitidos excepto AST (GOT): 59 U/L; ALT (GPT): 63 U/L.

EVALUACIÓN

Con toda esta información establecemos el estado de situación de la tabla 1.

Una vez estudiada la medicación del paciente observo que todos los tratamientos son necesarios, debido a que han sido prescritos por un médico. En el caso de Adalimumab está siendo efectivo ya que la paciente se encuentra asintomática, pero no está siendo seguro. Encuentro un problema de seguridad, ya que la paciente presenta elevados sus valores de enzimas hepáticas y por otro lado la aparición del nuevo problema de salud, psoriasis, podría deberse a una reacción adversa del fármaco biológico: aparición de psoriasis paradójica.

Adalimumab presenta descrito en su ficha técnica como efecto secundario frecuente psoriasis, dermatitis y prurito, junto con aumento de transaminasas; que son las reacciones adversas observadas en la paciente.

Así mismo se observa que la paciente refiere que ha aumentado de peso de manera importante en los últimos meses y existe una relación directa entre el aclaramiento total de Adalimumab y el peso del paciente.^{1,2,3}

El ácido trans-retinoico presenta una advertencia de seguridad en insuficiencia hepática, por lo que en pacientes con niveles de transaminasas elevados está totalmente contraindicado.^{2,4,5}

Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

❖ CASO CLÍNICO

Estado de situación				Fecha 28/02/2018			
Sexo: mujer		Edad: 30 años		IMC: 25,28		Alergias: no conocidas	
Embarazo: no							
Problemas de Salud				Medicamentos			
Inicio	PS	Preocupación	Control	Inicio	Principio Activo	Pauta prescrita	Pauta usada
01/ 2016	Enfermedad de Crohn	mucho	si	2016	Adalimumab	40 mg/ 15 días	40 mg/ 15 días
02/ 2018	Psoriasis	mucho	no	----	Ac. trans-retinoico 16 mg	1/0/0	----
02/ 2018	Aumento transaminasas	poco	no				
Fecha		Parámetros biológicos					
28/02/2018		Glucosa: 107 mg/dL; AST: 59; GGT: 63					

138

Tabla 1: Estado de situación inicial

También descartamos que se esté produciendo alguna interacción entre fármacos debido a que la paciente, por estar tomando un fármaco biológico, no toma ningún otro medicamento de autoprescripción y tampoco presenta prescripciones concomitantes.

En el estado de situación se observan dos Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) de seguridad, asociado a Adalimumab, derivados de un problema relacionado con los medicamentos (PRM) producido por "probabilidad de efectos adversos". La psoriasis aparecida



Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

❖ CASO CLÍNICO

en el último mes puede ser la manifestación de una reacción adversa provocada por el medicamento biológico, al igual que la elevación de las enzimas hepáticas.

Del mismo modo, detecto otro RNM de seguridad, derivado de un PRM producido por "contraindicación"; ya que las cápsulas de ácido trans-retinoico están contraindicadas en pacientes con sus funciones hepáticas anormales.

RESULTADOS

La farmacia informó al especialista de digestivo, que fue el médico prescriptor de Adalimumab, a través de una carta escrita, vía farmacéutico-paciente-médico, en un sobre abierto de las posibles reacciones adversas detectadas en la paciente. Así mismo, se le comunicó la supresión temporal en la preparación de las cápsulas de trans-retinoico debido a los valores de transaminasas tan elevados encontrados, hasta su confirmación.

Así mismo, se le indicó a la paciente que por tratarse de un fármaco biológico podía acudir a la consulta del médico de digestivo, sin cita previa, porque se trataba de una urgencia.

El médico le suspendió temporalmente el tratamiento con Adalimumab para valorar si se trataba de una reacción psoriásica paradójica antiTNF, confirmó la supresión del tratamiento con trans-retinoico y derivó al paciente a dermatología para biopsia cutánea y valorar una posible toxicodermia; junto con ecografía de abdomen.

Dermatología confirmó que las lesiones cutáneas son compatibles con psoriasis cutánea inducida por antiTNF.

Sus valores analíticos, AST (GOT): 41U/L, ALT(GPT): 79U/L; y presentaba una mejora de las lesiones cutáneas y del prurito. La ecografía dio una esteatosis hepática, sin otras alteraciones y se instaura tratamiento con Ustekinumab 90 mg/día; cómo se muestra en la tabla 2.

Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

 **CASO CLÍNICO**

Estado de situación				Fecha 28/05/2018			
Sexo: mujer		Edad: 30 años		IMC: 25,28		Alergias: no conocidas	
Embarazo: no							
Problemas de Salud				Medicamentos			
Inicio	PS	Preocupación	Control	Inicio	Principio Activo	Pauta prescrita	Pauta usada
01/2016	Enfermedad de Crohn	mucho	si	2 meses	Ustekinumab	90 mg/ 12 semanas	90 mg/ 12 semanas
Fecha		Parámetros biológicos					
28/05/2018		AST: 41; GGT: 79					

140

Tabla 2: Estado de situación tras la intervención de la farmacia comunitaria.

COMENTARIOS

Actualmente, la dispensación de medicamentos biológicos está restringida al ámbito hospitalario. En este caso, si el paciente hubiera retirado la medicación en su farmacia, no habría estado 6 meses sin control de un farmacéutico.

Resaltar la importancia del farmacéutico como agente coordinador en Atención Primaria, ya que hemos integrado todas las prescripciones: públicas y privadas; como expertos del medicamento, detectamos un efecto adverso que iba a ser tratado como un problema de salud nuevo y hemos impedido el daño hepático producido por la fórmula magistral que podría haber sido desastroso en la vida del paciente.



Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso.

Rodríguez Arcas MJ.

❖ CASO CLÍNICO

BIBLIOGRAFÍA

1. Bot plus 2.0. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [Último acceso Enero 2019]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com>
2. Ficha técnica Adalimumab. [Último acceso Enero 2019]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf
3. Eickstaedt JB, Killpack L, Tung J, Davis D, Hand JL, Tollefson MM. Psoriasis and Psoriasiform Eruptions in Pediatric Patients with Inflammatory Bowel Disease Treated with Anti-Tumor Necrosis Factor Alpha Agents. *Pediatr Dermatol.* 2017; 34(3):253-260.
4. Ficha técnica Trans-retinoico. [Último acceso Enero 2019.] Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65396/65396_ft.pdf
5. Perea G, Salar A, Altés A, Brunet S, Sierra J. Acute hepatomegaly with severe liver toxicity due to all-trans-retinoic acid. *Haematologica.* 2000; 85(5):551-2.

❖ CASO CLÍNICO

Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.

Pharmatherapeutical follow-up service: a patient with gradual loss of weight and asthenia

Fernandez-Roldan Gonzalez M¹, Peludo Bardera N².

¹Farmacéutico Comunitario, Ciruelos, Toledo, España.

²Foco del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Toledo, Toledo, España

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

RESUMEN

142

Los Inhibidores de la bomba de protones son fármacos frecuentemente utilizados en la práctica clínica por su conveniencia y bajo coste. Sin embargo, no están exentos de ciertos problemas.

Se presenta el caso de una paciente de 78 años de edad, polimedicada en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico en la que se identifica una posible relación entre el uso prologado del omeprazol y una pérdida progresiva de peso así como la aparición de astenia.

Palabras clave: *Omeprazol; hipomagnesemia; pérdida de peso; astenia; anemia megaloblastica.*

Fecha de recepción 03/09/2019 **Fecha de aceptación** 05/04/2019

Correspondencia: Moises Fernandez-Roldan

Correo electrónico: elenaydanielfarmacia@gmail.com



Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

ABSTRACT

Proton pump inhibitors are commonly used drugs in clinical practice for its convenience and low cost. However, they are not exempt from certain problems.

We show the case of a polymedicated patient who is 78 years old. While she was in a pharmatherapeutical follow-up program we identified a possible relationship between prolonged treatment with omeprazole and a progressive loss of weight and asthenia.

Key words: *Omeprazol; hipomagnesemia; pérdida de peso; astenia; anemia megaloblastica.*

INTRODUCCIÓN

El *omeprazol* es un medicamento del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) que inhibe la secreción de ácido gástrico. Es utilizado en terapéutica para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, úlcera gástrica y duodenal, úlcera péptica inducida por AINES, etc.

Según información recopilada a través del módulo de Seguimiento farmacoterapéutico del Bot Plus utilizado para realizar el servicio, así como ficha técnica del medicamento y alerta de la AEMPS vemos que se han detectado casos de hipomagnesemia de frecuencia desconocida, en pacientes tratados con *omeprazol* durante tratamientos prolongados. Este efecto adverso se ve agravado cuando además se prescribe en combinación con otros fármacos como son los diuréticos tiazídicos, es el caso de la *hidroclorotiazida*.

Inicialmente la hipomagnesemia puede presentarse con síntomas inespecíficos tales como pérdida de peso y astenia.

Se han identificado igualmente casos de anemia megaloblástica en pacientes tratados con dicho fármaco también con frecuencia desconocida.

Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

PRESENTACIÓN DEL CASO

Francisca, mujer de 78 años, es una paciente asidua de la farmacia. Durante una de sus visitas habituales en las que viene a retirar medicación de la receta electrónica, refiere cansancio y falta de iniciativa, dice no tener ganas de hacer nada.

Puesto que la farmacia realiza el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico enmarcado dentro del Proyecto conSIGUE se le explica a la paciente en qué consiste y se le ofrece el servicio.

Francisca acepta y se le da cita para una primera entrevista.

Después de realizar la primera entrevista constatamos que la paciente conoce sus problemas de salud y los tratamientos, y que está especialmente preocupada por la fatiga y la apatía que padece (Figura 1).

Se le mide la tensión arterial que es 101/80 mmHg y el ritmo cardiaco es de 80 pulsaciones. La glucosa postprandial es de 117 g/dl.

En la información referida por la paciente encontramos que tiene una alimentación inadecuada, con una ingesta deficiente en fruta, frutos secos y verdura y no bebe suficiente agua.

Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

ESTADO DE SITUACIÓN

FECHA: 17/08/2017

PROBLEMA DE SALUD			MEDICAMENTOS				EVALUACIÓN						
Fecha de inicio	Problema de Salud	Control	Fecha de inicio	Código Nacional	Medicamento	Pauta prescrita	Pauta utilizada	PRM	N	E	S	RNM	
01/01/2011	DIABETES MELLITUS TIPO 2*	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe	01/01/2011	6620830	ICANDRA 1000/50 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1----1-	1---1-		S	S	S	<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input checked="" type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
01/01/2011	HIPERTENSION ARTERIAL*	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe	13/05/2016	6728871	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 100/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1-----	1-----	Interacción	S	S	N	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input checked="" type="checkbox"/> Inseguridad
01/01/2011	ARTROSIS*	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe	01/01/2011	6620267	PARACETAMOL CINFA EFG 1 G 40 COMPRIMIDOS	1----1-	1---1-		S	S	S	<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input checked="" type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
08/08/2016	OSTEOPOROSIS*	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe	08/08/2016	8498444	FORSTED 20 MCG/80 MCL 1 PLUMA PRECARGADA 2.4 ML	----1	----1		S	S	S	<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input checked="" type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
01/01/2011	ULCERA PEPTICA INDUCIDA POR AINE*	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe	01/01/2011	7066330	OMEPRAZOL CINFA EFG 20 MG 28 CAPSULAS GASTORRESISTENTES	1-----	1-----	Probabilidad de efectos adversos Interacción	S	S	N	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input checked="" type="checkbox"/> Inseguridad
03/07/2017	OJO SECO*	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe	04/07/2017	2100152	OPTIBEN OJOS SECOS GOTAS UNIDOSIS 0.25 ML 20 AMP	----	----	Incumplimiento	S	N	S	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input checked="" type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
04/07/2017	PERDIDA DE PESO	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe										<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
04/07/2017	ASTENIA	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No sabe										<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad

Figura 1: Estado de situación inicial



Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

En las visitas sucesivas es destacable la pérdida de peso progresiva de la paciente, en los registros que tenemos desde mayo hasta septiembre constatamos que la paciente ha perdido 6 kg (Tabla 1).

FECHA	PESO	INDICE DE MASA CORPORAL
11/05/2017	66 Kg	29,728
21/07/2017	63,6 Kg	28,647
26/09/2017	60 Kg	27,02

Tabla 1: Medidas de peso corporal

ESTUDIO DEL CASO Y EVALUACIÓN

Tras estudiar la medicación observamos que el omeprazol en tratamientos prolongados, podría provocar hipomagnesemia, efecto que podría verse potenciado con el uso de hidroclorotiazida. El resultado de la interacción potencia el efecto de la hidroclorotiazida y podría provocar un estado de hipomagnesemia, siendo aditivos en la consecución de la misma.¹

Esta posible hipomagnesemia podría verse agravada por la deficiente ingesta de fruta, frutos secos y verdura referida por la paciente.

La hipomagnesemia suele cursar con calambres, pero en algunos casos se expresa con síntomas inespecíficos como pérdida de peso, fatiga, apatía y astenia.

En la fase de estudio encontramos referencias al *riesgo de hipomagnesemia asociados a los medicamentos IBP* en las alertas de la AEMPS². Se concluye que la frecuencia de esta reacción adversa no está bien establecida, y que por lo tanto hay que estar atentos

Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

cuando hay síntomas compatibles, también se especifica que medicamentos como la hidroclorotiazida podrían agravar el problema^{3,4}.

Puesto que la paciente lleva años tomando el omeprazol nos lleva a pensar que la pérdida de peso y la fatiga pueden ser consecuencia del tratamiento prolongado con el omeprazol, junto a la hidroclorotiazida.

INTERVENCIÓN

Se comunica al médico de atención primaria, al que previamente se le presentó la puesta en marcha del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, mediante carta escrita, la probabilidad de hipomagnesemia sufrida por la paciente, haciendo hincapié en la pérdida continua de peso así como a la fatiga, apatía y astenia referida por la misma.

En dicha carta le indicamos cuales son los problemas relacionados con los medicamentos implicados (PRM), el efecto de la interacción entre omeprazol e hidroclorotiazida y probabilidad de efectos adversos^{4,5}, como causa del posible resultado negativo de la medicación (RNM) de inseguridad (astenia, fatiga, apatía...), así como la deficiente alimentación de la paciente y adjuntamos la alerta sanitaria comunicada por la AEMPS el 23 de Diciembre de 2011 al respecto a los inhibidores de la bomba de protones.

Se sugiere realizar nueva analítica para comprobar los niveles de magnesio y reevaluar el tratamiento con *omeprazol*.

Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

RESULTADOS

- El médico acepta la intervención y le sustituye el omeprazol 20 mg por ranitidina 150mg.
- Solicita analítica completa para la paciente (comenta en la respuesta que no es posible análisis de niveles de Mg en atención primaria).
- En la analítica se detecta déficit de vitamina B12 y ácido fólico (anemia megaloblastica).
- El médico pauta Optovite (vitamina B12) una vez al mes y Acfol 5mg (ácido fólico) una vez al día.
- También se le recomienda un suplemento de magnesio (un comprimido diario durante 20 días).
- En las citas sucesivas se constata que la pérdida de peso y la astenia pasan a controlados, la paciente se encuentra mucho mejor.
- En la última visita la anemia megaloblástica estaba controlada y los niveles de vitamina B12 y ácido fólico dentro de los parámetros normales.

148

DISCUSIÓN DEL CASO

La prescripción de *omeprazol* está muy extendida en la práctica clínica. En el caso de los ancianos, que ya sufren de una aclorhidria per se, su uso puede favorecer la no absorción de nutrientes esenciales como la vitamina B12 y el magnesio, provocando un déficit significativo de los mismos. Este déficit produce un deterioro importante en la salud y la calidad de vida de este tipo de pacientes, esto puede verse agravado por una alimentación inadecuada que en muchos casos va de la mano en los pacientes de edad avanzada.

Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: paciente con pérdida de peso progresiva y astenia.
Fernandez-Roldan Gonzalez M, Peludo Bardera N.

❖ CASO CLÍNICO

Debemos estar atentos en la práctica clínica a síntomas como la pérdida de peso y la astenia en los pacientes ancianos de forma general, pero aún con más motivo en el caso de que estos pacientes utilicen como medicación habitual un IBP y sigan una alimentación deficiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. CRD –SFT en [_https://consiguesft.nodofarma.es](https://consiguesft.nodofarma.es). *Sistema de alertas y Acceso a ficha técnica de Bot Plus 2.0*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
2. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones. [Acceso 20 agosto 2017] Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_27-2011.htm
3. Medicamentos Inhibidores de la bomba de protones: Riesgo de Hipomagnesemia. *Panorama Actual Med.* 2012, 36 (Marzo): 129-224
4. Riesgo de hipomagnesemia con el uso prolongado de los inhibidores de la bomba de protones. *Panorama Actual Med.* 2011; 35 (Julio-Agosto): 577-672
5. Cundy T, McKay JD. Proton pump inhibitors and severe hypomagnesaemia. *J Current Opinion in Gastroenterology.* 2011; 27:180-85
6. Swaminathan K, Wilson J. Elusive cause of hypomagnesaemia. *BMJ.* 2011; 343:d5087

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

María González Valdivieso

Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España, Farmacéutica Comunitaria, Farmacia la Barbera, La Vila Joiosa, Alicante. España.

Cómo citar esta revisión: González Valdivieso M. Atención Farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional. Pharm Care Esp. 2019; 21(2):150-156.

A logic model for pharmaceutical care.

Moltó-Puigmartí C, Vonk R, van Ommeren G, Hegger I. Services Research & Policy. julio de 2018;23(3):148-57.

La medicación es el recurso sanitario mas usado dentro de los Sistemas Sanitarios en todo el mundo, además, en Holanda, la polimedicación -con el uso diario de cinco o más medicamentos- es un fenómeno común entre las personas mayores y por eso los servicios de salud ofrecidos por farmacéuticos se han convertido en el foco de atención para la salud pública. Reformas sanitarias recientes en este país han puesto más énfasis en el papel que deberían adoptar los farmacéuticos comunitarios con un enfoque diferente hacia la Atención Farmacéutica.

150

Hepler y Strand definieron el *Pharmaceutical Care* (traducido aquí como Atención Farmacéutica) como “la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente”. Pero la Atención farmacéutica también debe contribuir a que el paciente sea capaz de afrontar y autogestionar su salud y para ello el Farmacéutico Comunitario debe convertirse en parte integral de un sistema multidisciplinario.

Este proyecto llevado a cabo por el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente holandés (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) tuvo como objetivo desarrollar un modelo lógico como una herramienta para innovar e implementar la

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Atención Farmacéutica integrada en Atención Primaria y que pudiera ser utilizado por todas las partes interesadas.

El modelo se creó siguiendo un proceso que constó de cuatro pasos, donde el primero se fundamentó en una revisión sistemática de la bibliografía que pretendía identificar que se entendía por Atención Farmacéutica y de qué elementos se componía; un segundo paso consistió en entrevistar de manera separada a 10 organizaciones que se seleccionaron en base a su participación en las diferentes fases de la Atención Farmacéutica en un entorno de atención primaria y que estuvieran interesadas en discutir los resultados de la revisión sistemática.

Después se construyó un modelo lógico basado en los hallazgos de los pasos 1 y 2 y por último se realizaron entrevistas separadas con tres organizaciones para discutir y afinar el dicho modelo. Los modelos lógicos han sido desarrollados con éxito y utilizados en otros estudios como herramientas para planificar, implementar, monitorizar y evaluar el rendimiento en numerosos campos, incluida la atención sanitaria y permitirá a los diversos actores trabajar desde una base conceptual compartida, sentando las bases para el desarrollo de indicadores de rendimiento.

De acuerdo con el modelo lógico propuesto en el estudio que proporcionó a las partes interesadas un marco común para la innovación y desarrollo de la Atención Farmacéutica, ésta se define como: (1) centrada en el paciente; (2) efectiva y segura; (3) eficiente y asequible; (4) física y financieramente oportuna; y (5) con mínimo impacto ambiental.

El objetivo de cambiar el rol del Farmacéutico hacia la prestación de servicios centrada en los pacientes tiene una larga historia y no solo en Holanda, para las autoras de este estudio y, a pesar de que existe abundante literatura sobre innovación y práctica de la

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL
❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Atención Farmacéutica, no queda claro a que velocidad y en que medida se están implementando estas innovaciones.

Los profesionales de la salud, incluidos los Farmacéuticos, necesitan cada vez más, trabajar en equipos multidisciplinares por lo que se debe mejorar la comunicación y cooperación entre las partes interesadas, también es necesario aclarar las competencias de los Farmacéuticos para que se respeten y entiendan y adecuar su capacitación para poder cumplir con los nuevos roles. A su vez, el paciente necesita entender el “nuevo” papel del farmacéutico y estar abierto a construir una relación más cercana.

Por último, según las autoras de este estudio, este modelo podría servir como una guía para identificar qué acciones serían necesarias para desarrollar e implementar y tutelar la atención farmacéutica, adoptar este modelo lógico podría proporcionar una base sólida para evaluaciones futuras de las innovaciones en la práctica de Atención Farmacéutica en la farmacia comunitaria.

Twitter as a medium for pharmacy students' personal learning network development.

Dvorkin Camiel L, Goldman-Levine JD, Kostka-Rokosz MD, McCloskey WW.
Currents in Pharmacy Teaching and Learning. 2014; 6(4):463-70

El desarrollo tecnológico ha posibilitado el uso de las redes sociales durante el aprendizaje. Twitter es una red social o *microblogging*, un servicio que permite a sus usuarios publicar en la web mensajes de texto breves de manera instantánea y en tiempo real y que, al permitir solo 140 caracteres por publicación, ofrece "pequeñas ráfagas de contenido" conocidas como *tweets*.

Los usuarios pueden publicar *tweets* originales o *retwittear* información de las personas que "siguen", así como enviar mensajes privados y públicos.

153

Twitter se usa en casi todos los países y está disponible en 20 idiomas. Cuenta con más de 550 millones de usuarios que tuitean más de 58 millones de veces al día, enviándose 9100 *tweets* por segundo.

El contenido publicado a través de *tweets* ha sido evaluado para observar tendencias en enfermedades y brotes y para mejorar la salud pública y la preparación para posibles emergencias sanitarias.

Revisiones de la literatura en diferentes disciplinas, muestran como Twitter se ha utilizado en gran variedad de campos educativos, incluyendo los grados superiores de educación para la salud como medicina, odontología, farmacia y enfermería. La comodidad y el conocimiento general que se tiene de esta plataforma podría animar a los estudiantes a utilizarla en el futuro como una forma de establecer la presencia en

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

las redes sociales dentro de su desarrollo profesional, comunicarse con los pacientes y promover la alfabetización de la salud.

Así mismo, numerosas publicaciones describen el uso de Twitter como una herramienta de *microblogging* y como un canal de comunicación que se crea no sólo durante conferencias profesionales, si no también dentro y fuera del aula para mejorar la interacción entre participantes, estudiantes, profesores, tutores ... y que además es capaz de reforzar los conceptos.

Twitter también puede servir como una valiosa herramienta educativa para desarrollar redes de aprendizaje personal (Personal learning networks, PLN) o también entornos personales de aprendizaje (Personal learning environments, PLE).

Estos entornos de aprendizaje *informales* no son más que una colección de recursos que los individuos utilizan para aumentar su conocimiento y participar en su propio proceso de aprendizaje y son una combinación de conexiones humanas a través de herramientas tecnológicas de medios sociales (es decir, blogs y sitios web). Estas redes permiten a las personas con ideas o prácticas afines compartir retroalimentarse, eliminando las barreras que suponen los horarios o ubicaciones geográficas.

El uso de PLN en la educación puede expandir el contenido de un curso, ya que expone a los estudiantes a conectar con expertos externos y con conceptos e ideas no cubiertos. Para los docentes que usan las redes sociales, la literatura proporciona un marco para la creación de entornos de aprendizaje personales. Los mejores entornos de aprendizaje personal "fomentaron el aprendizaje autorregulado" y fueron "apoyados por una pedagogía centrada en el alumno" basada en la investigación de estudiantes que siguieron formalmente e informalmente una variedad de canales de redes sociales (es decir, Facebook, Twitter, blogs y wikis).

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

El objetivo de este estudio fue evaluar las percepciones de los estudiantes de tercer curso de Farmacia acerca de compartir noticias de salud en la Red Social Twitter mientras desarrollan su red de aprendizaje personal (PLN). Durante esta investigación se pidió a los estudiantes de tercer curso de grado de farmacia que desarrollaran su propia red de aprendizaje para mantenerse al día con las noticias farmacéuticas y médicas creándose para ello una cuenta "profesional" en Twitter que sería utilizada específicamente para este proyecto.

Para familiarizarse con el proyecto, se instruyó a los estudiantes a que siguieran una cuenta de Twitter creada por el coordinador de la asignatura y se les sugirió seguir a un mínimo de cinco a diez cuentas de Twitter de organizaciones relacionadas con la farmacia, la atención de salud y individuos, como por ejemplo la FDA, los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), compañías farmacéuticas, organizaciones de salud y proveedores de atención médica. A lo largo del semestre, los estudiantes tuvieron que publicar un total de 12 tweets significativos y útiles para su PLN para recibir el crédito completo de la asignatura.

Los encargados del estudio evaluaron con una encuesta a los estudiantes cual era el grado de satisfacción y como compartían a través de esta herramienta digital las noticias relacionadas con la salud, tanto médicas como farmacéuticas.

También se determinó el grado de familiaridad con el concepto de PLN, cuales eran sus recursos favoritos, sus principales temas de interés y los planes para el futuro.

De los 266 estudiantes que completaron la encuesta únicamente un 36% decía sentirse cómodo usando Twitter, el 21% era consciente de que las noticias médicas y/o farmacéuticas se podían compartir a través de Twitter y el 79% desconocía lo que era un PLN.

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL
❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Los recursos favoritos de los estudiantes durante el desarrollo del estudio fueron las organizaciones sanitarias y los boletines de salud.

La percepción de desarrollo profesional se mejoró siguiendo a fuentes profesionales (67%) y a compañeros de clase (59%).

Tras la realización del estudio la mitad de los estudiantes planeaban continuar usando Twitter como red social y un 60% trabajando los PLN siguiendo a los mismos profesionales, organizaciones y listas de difusión.

La conclusión es que los estudiantes apreciaron Twitter como una herramienta facilitadora para el desarrollo de un PLN.

