

## La Farmacia en la Comisión de Reconstrucción

**E**l día 8 de junio se reunió el Grupo de Trabajo de Sanidad y Salud Pública.

Los ponentes analizaron la situación actual del Sistema Sanitario, se expusieron las distintas visiones sobre las causas por las que éste se ha debilitado, así como las necesidades de mejora según los ponentes. Todos ellos coinciden en la urgente necesidad de abordar reformas y reforzar el Sistema Sanitario.

Una reunión del Grupo de Trabajo de Sanidad para la Reconstrucción, en la que, sin embargo, las referencias a la Farmacia Comunitaria han sido mínimas. Y eso a pesar de que en esta crisis sanitaria, la Farmacia Comunitaria ha demostrado la importancia de su papel sanitario y su capacidad para coordinarse con el sistema.

En su exposición, Jesús Aguilar, Presidente del Consejo General, ha trazado una hoja de ruta con una apuesta clara por los Servicios Asistenciales con el Seguimiento Farmacoterapéutico a la cabeza. Y ha puesto el foco en la necesidad de la transformación digital y de garantizar la sostenibilidad de las farmacias para que puedan prestar los Servicios Asistenciales e integrarse en las políticas de Salud Pública.

Estando de acuerdo en lo fundamental, creo que la integración de la Farmacia Comunitaria en la Atención Primaria como propone Isabel Baena, aunque sin explicar el cómo, resulta imprescindible para la coordinación real y efectiva de la farmacia con el Sistema Sanitario. Esta integración debe fundamentarse en la incorporación de la farmacia a los procesos asistenciales de la Atención Primaria, lo que implica la creación de canales de comunicación bidireccionales que posibiliten la coordinación entre los profesionales y permitan compartir la información necesaria para la prestación de los Servicios Asistenciales con plenas garantías.

El carácter privado de la Farmacia Comunitaria parece ser el mayor problema para su integración e imposibilita a los farmacéuticos comunitarios para ser profesionales con vocación de servicio. Señalar nítidamente los puntos a coordinar en el proceso asistencial sin que ello implique la integración de los farmacéuticos comunitarios en el Sistema, es el problema a resolver a escala nacional, porque otros países europeos lo han resuelto mediante diferentes acuerdos: se integra la atención a los pacientes porque se coordinan los profesionales de los distintos ámbitos.

Como ha destacado Ignacio Riesgo, en España no tenemos la tradición de otros países, donde la existencia de entidades privadas ha sido mayor y mejor aceptada, siendo un complemento de la Sanidad Pública y coordinándose con los Servicios Sanitarios públicos, dando como resultado una mejor asistencia sanitaria. La integración de la Farmacia Comunitaria en los procesos asistenciales de la de la atención sanitaria, puede y debe tener encaje en la Sanidad española.

Esta pandemia ha demostrado que la Farmacia desde el ámbito privado, sin pedir nada a cambio y en tiempo récord, ha podido articular medidas para que la dispensación de medicamentos y la asistencia farmacéutica a la población, mantenga los mismos niveles de calidad. Además, se ha realizado un gran esfuerzo para hacer llegar la medicación, incluidos los medicamentos de diagnóstico hospitalario, con el apoyo de nuestra distribución, a aquellos pacientes vulnerables y con problemas para el acceso. Todo ello sin dejar de ser un punto de información y educación sanitaria.

La integración de la Farmacia Comunitaria en la Atención Primaria tiene que dejar de ser algo abstracto, hay que trabajar sobre propuestas concretas que posibiliten la puesta en marcha de los Servicios Asistenciales.

**Ana Dago**  
**Presidenta Fundación Pharmaceutical Care España**

❖ ORIGINAL

## Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.

**Characterization of the online sale service of medicines in the catalan pharmacies during the period 2015-2019**

Rabanal Tornero M<sup>1</sup>, Perisé Piquer A<sup>2</sup>, Jambrina Albiach AM<sup>2</sup>, Perisé Piquer L<sup>2</sup>, Gaspar Caro MJ<sup>2</sup>, Pareja Rossell C<sup>2</sup>, Sardá Reventós M<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Jefe de Sección de Vigilancia y Publicidad de Medicamentos, Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, España.

<sup>2</sup>Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, España.

**Conflicto de Intereses/Competing Interest:** Ninguno que declarar

116

### ABREVIATURAS

**CE:** Comunidad Europea  
**UE:** Unión Europea

### RESUMEN

**Introducción:** En julio de 2015, entró en vigor la normativa de venta a distancia de medicamentos de no prescripción a través de las páginas webs de las oficinas de farmacia, una nueva forma de dispensación y atención farmacéutica.

**Fecha de recepción:** 30/03//2020 **Fecha de aceptación:** 27/05/2020

**Correspondencia:** Manel Rabanal

**Correo electrónico:** mrabanal@gencat.cat

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

**Objetivos:** Conocer cuál ha sido el grado de implantación del servicio en las farmacias comunitarias de Cataluña, después de 5 años de inicio de la actividad.

**Métodos:** Estudio descriptivo de las páginas web activas de las farmacias de Cataluña durante el periodo 2015-2019, a partir de la revisión periódica y sistemática de dichas páginas web realizadas por el Departament de Salut.

**Resultados:** En 5 años, un 3,77% de las farmacias comunitarias catalanas disponen de página web activa de venta de medicamentos de no prescripción, porcentaje superior a la media española (2,03%). El año 2015 fue el que registró un mayor número de inicios de actividad, mientras que 2018 y 2019 fueron los que registraron menos inicios de actividad. Asimismo, en 2019 se registró el mayor número de suspensión de páginas web. En relación a las bajas, el 41,67% fueron a petición de la propia farmacia y el resto por resolución administrativa debido a un mantenimiento deficiente.

**Conclusiones:** El servicio de venta online de medicamentos de no prescripción a través de páginas web desde la farmacia comunitaria no ha conseguido una buena implantación desde su entrada en vigor. La tendencia actual es un descenso progresivo de la cobertura del servicio por no aportar un valor añadido, ni a la población ni al farmacéutico.

**Palabras clave:** *Venta a distancia; Venta por internet; Farmacia comunitaria; Páginas web; Internet y medicamentos; Internet y farmacia*

**ABSTRACT**

**Introduction:** In July 2015, the regulations for distance sales of non-prescription drugs came into force through the websites of pharmacies, a new dispensation and pharmaceutical care procedure.

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

**Objectives:** To find out what the degree of implementation of the service has been in community pharmacies in Catalonia, after 5 years of operation.

**Methods:** It was carried out a descriptive study about the evolution of the number of active web pages of pharmacies in Catalonia during the 2015-2019 period, based on the activity communications made by pharmacies and the systematic review of the web pages made by the Department of Health.

**Results:** After 5 years, 3.77% of the community pharmacies in Catalonia have an active website for the online sale of non-prescription drugs, a higher percentage than the Spanish average (2.03%). 2015 was the year with the highest number of activity starts, while 2018 and 2019 were the years with the least activity starts. In addition, in 2019 it was recorded the largest number of web pages suspensions. In relation to the casualties, 41.67% were at the request of the pharmacy itself and the rest by administrative resolution due to poor maintenance.

**Conclusions:** The distance selling service of non-prescription drugs through websites from the community pharmacy has not achieved a good implementation since its entry into force and the current trend is a progressive decrease in service coverage for not providing a benefit, neither to the population, nor to the professional pharmaceutical service.

**Key words:** *Online selling; Internet sale; Community pharmacy; Websites; Internet and medications; Internet and pharmacy.*

## INTRODUCCIÓN

En el siglo XXI, internet ha pasado de ser un vehículo de intercambio de información y conocimiento a un entorno cada vez más influyente en la compraventa de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos. Por este motivo, ha sido necesario establecer

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

un marco de regulación europea y estatal que se inició con la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información y, en particular, al comercio electrónico en el mercado interior, y que se incorporó al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico <sup>1,2</sup>.

Dicha ley estatal establecía en su disposición segunda que la prestación de servicios de la sociedad de la información relacionada con medicamentos se debía regir por lo dispuesto en la legislación específica. Asimismo, la Ley 29/2006, de 26 de junio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualizada en el Real decreto legislativo 1/2015, estableció la prohibición expresa de venta de medicamentos de prescripción por procedimientos telemáticos y limitaba la venta de medicamentos de no prescripción al desarrollo de una normativa específica<sup>3</sup>.

A partir de lo expuesto anteriormente y con la publicación en 2011 de la Directiva 2011/62/UE por la cual se actualizaba el establecimiento de un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, se desarrolló la normativa estatal con la trasposición y publicación del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica<sup>4,5</sup>. En él, se restringe la venta a distancia a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción médica y a través de sitios web de oficinas de farmacia, prohibiendo expresamente la venta de medicamentos a través de otros servicios de la sociedad de la información distintos a los regulados en el Real Decreto<sup>5</sup>.

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

La norma estatal entró en vigor de forma efectiva el 1 de julio de 2015, ya que establecía que para poder realizarse la venta a distancia, dicha página web debía disponer de un logotipo común que fuera reconocible en toda la Unión Europea y que permitiera al ciudadano identificar con facilidad los sitios web en los que se realiza la venta legal de medicamentos no sujetos a prescripción, así como el estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos para la venta a distancia al público. En este sentido, la disposición adicional segunda del Real Decreto 870/2013 establecía que, en el plazo de un año desde la publicación del acto de ejecución de la Comisión Europea relativo al logotipo común, debían estar en funcionamiento todas las herramientas informáticas de las autoridades sanitarias competentes que permitieran a cualquier oficina de farmacia iniciar la venta a distancia a través de su propia página web. Dicho acto de ejecución se publicó en el Reglamento de Ejecución (UE) 699/2014, a finales de junio de 2014, lo que provocó la puesta en marcha efectiva de la actividad mencionada en julio de 2015<sup>6</sup>.

Por lo tanto, con la entrada en vigor de la normativa, el modelo de la farmacia comunitaria española, basado en los criterios de proximidad, accesibilidad y profesionalidad, sufrió un cambio de paradigma en relación con la dispensación del medicamento ya que dicho servicio, esencial en la práctica profesional y asistencial del farmacéutico comunitario podía, a partir de ese momento, proporcionarse directamente desde la farmacia comunitaria o bien, a distancia, a través de la página web creada por dicha farmacia.

Por los motivos expuestos anteriormente, este trabajo tiene como objetivo valorar cual ha sido el impacto y el grado de implantación de la venta a distancia de medicamentos de no prescripción desde la farmacia comunitaria y estudiar si este servicio tiene

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

perspectivas de seguir creciendo en el futuro o si, por el contrario, no ha sido un servicio que en la actualidad se haya consolidado dentro del mercado online.

**MÉTODOS**

Estudio descriptivo de las variables relativas a la evolución de la implantación del servicio de venta a distancia de medicamentos de no prescripción desde las páginas webs de la farmacia comunitaria en España, durante el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2015 y el 31 de diciembre de 2019.

Los datos obtenidos en relación a las variables cuantitativas, número de páginas webs acreditadas por Comunidades Autónomas y por provincias españolas, se han obtenido a partir del listado público que facilita la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios<sup>7</sup>. En relación a los porcentajes de oficinas de farmacia con páginas web, el número de farmacias ubicadas por provincias y Comunidades Autónomas se ha extraído del informe anual que elabora el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos<sup>8</sup>.

Respecto a los resultados específicos de Cataluña, los datos anuales, de forma global y por provincias, se han extraído de la base de datos interna de venta a distancia de medicamentos de no prescripción que dispone el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. En dicha base de datos figuran tanto aquellos datos referidos al inicio de actividad de las páginas webs, como las sucesivas revisiones que se han ido haciendo de las mismas.

Se han utilizado y analizado las siguientes variables cuantitativas: número de páginas web que comunicaron el inicio de la actividad, número de páginas web que cumplían los requisitos legales, tiempo transcurrido desde la comunicación hasta la colocación del logotipo común europeo (media y rango), y el número de páginas web que han cesado

### Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

la actividad. En relación a las variables cualitativas se ha recogido el motivo por el que la página web de la farmacia comunitaria ha cesado la actividad.

### RESULTADOS

A 31 de diciembre de 2019, en Cataluña se dispone de 121 páginas web con logotipo común europeo. Ello supone un 3,77% de oficinas de farmacia catalanas que disponen de dicha página web, siendo la Comunidad Autónoma española que más páginas web tiene por oficina de farmacia, seguida de la Comunidad Valenciana con un 3,57% y Madrid con un 3,24% y muy por encima de la media española que se sitúa en el 2,03% (tabla 1).

ORDEN	COMUNIDAD AUTÓNOMA	PÁGINAS WEB ACREDITADAS	% OF CON PÁGINA WEB
1	CATALUÑA	121	3,77
2	COMUNIDAD VALENCIANA	84	3,57
3	MADRID	93	3,24
4	MURCIA	17	2,99
5	ILLES BALEARS	12	2,71
6	PAIS VASCO	20	2,40
7	CANTABRIA	6	2,37
8	ASTURIAS	8	1,76
9	CASTILLA-LA MANCHA	21	1,66
10	GALICIA	22	1,64
11	ARAGÓN	10	1,36
12	EXTREMADURA	9	1,34
13	CASTILLA-LEÓN	21	1,30
14	LA RIOJA	2	1,28
15	ANDALUCÍA	47	1,21
16	CANARIAS	8	1,05
17	NAVARRA	5	0,83
	<b>TOTAL ESPAÑA</b>	<b>506</b>	<b>2,03</b>

**Tabla 1:** Número de páginas web de farmacias comunitarias acreditadas y porcentaje de farmacias que disponen de página web, por Comunidades Autónomas, a 31 de diciembre de 2019

Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

ORDEN	PROVINCIA	PÁGINAS WEB ACREDITADAS	% OF CON PÁGINA WEB
1	Alicante	44	5,45
2	Araba	6	5,36
3	Barcelona	97	4,18
4	Guadalajara	2	4,08
5	Gipuzkoa	10	3,50
6	Girona	12	3,38
7	Madrid	93	3,24
8	Murcia	17	2,99
9	Valencia	36	2,90
10	Toledo	11	2,85
11	Illes Balears	12	2,71
12	Tarragona	9	2,66
13	Cantabria	6	2,37
14	Pontevedra	10	2,34
15	Lugo	4	2,19
16	Valladolid	6	2,11
17	Palencia	2	2,06
18	Segovia	2	2,02
19	Córdoba	8	1,97
20	Badajoz	7	1,84
21	Zaragoza	9	1,79
22	Asturias	6	1,76
23	Granada	9	1,68
24	Málaga	11	1,62
25	Salamanca	4	1,56
26	Ávila	2	1,52
27	Lleida	3	1,52
28	Castellón	4	1,30
29	Ciudad Real	4	1,29
30	Santa Cruz de Tenerife	5	1,28
31	La Rioja	2	1,28
32	Coruña, A	7	1,28
33	Cuenca	2	1,14
34	Cádiz	5	1,01
35	Teruel	1	0,95
36	León	3	0,93
37	Bizkaia	4	0,92
38	Sevilla	8	0,92
39	Almería	3	0,91
40	Navarra	5	0,83
41	Albacete	2	0,83
42	Las Palmas	3	0,81
43	Cáceres	2	0,69
44	Jaén	2	0,65
45	Zamora	1	0,62
46	Ourense	1	0,54
47	Burgos	1	0,49
48	Huelva	1	0,40
49	Huesca	0	0,00
50	Soria	0	0,00
51	Ceuta	0	0,00
52	Melilla	0	0,00

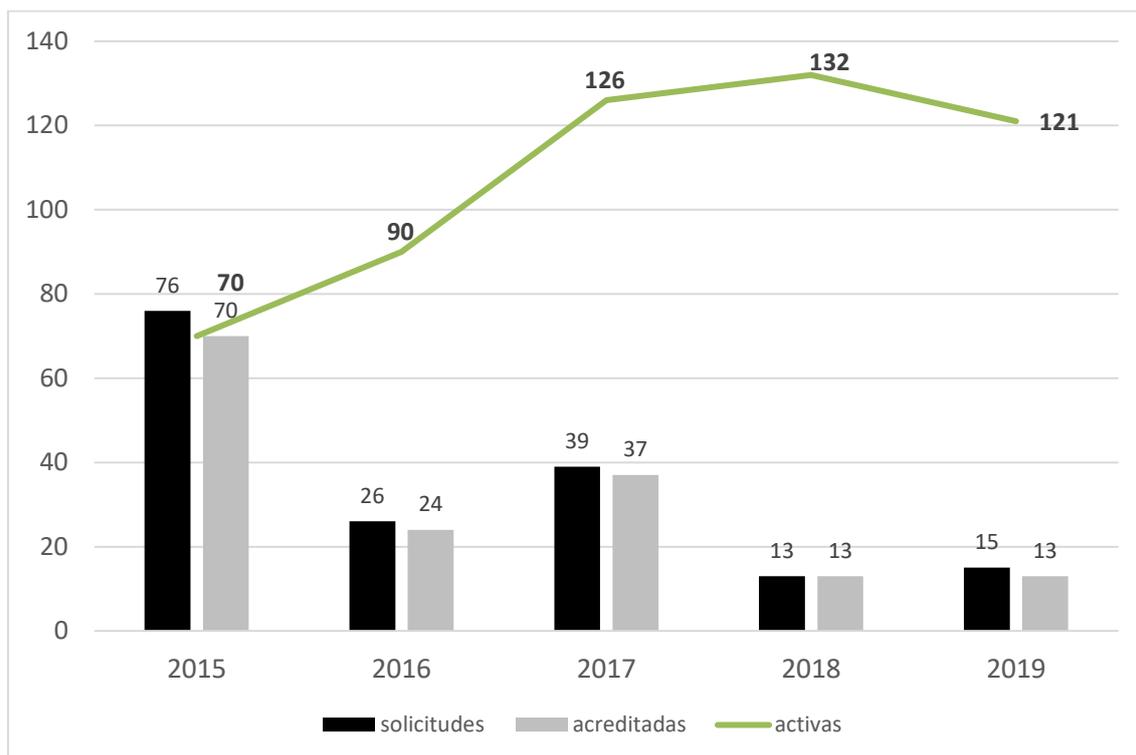
**Tabla 2.** Número de páginas web de farmacias comunitarias acreditadas y porcentaje de farmacias que disponen de página web, por provincias españolas, a 31 de diciembre de 2019.

Por provincias, la provincia española que más páginas web dispone por oficina de farmacia es Alicante con un 5,45% de las farmacias, seguida de Araba con un 5,36% y Barcelona con un 4,18% (tabla 2). En cambio, Ceuta y Melilla y las provincias de Huesca y Soria no poseen ninguna página web de venta a distancia de medicamentos.

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL



124

**Figura 1:** Número de solicitudes y acreditaciones realizadas en Cataluña durante el periodo 2015-2019 y evolución del número de páginas activas a lo largo de los 5 años.

En relación a la evolución del número de páginas web en Cataluña durante el periodo 2015-2019, comunicaron el inicio de actividad de 169 páginas web, de las cuales se les permitió poder colocar el logotipo común europeo, como garantía de calidad y cumplimiento de la normativa en 157 de ellas (92,90%). Cabe destacar que el primer año de entrada en vigor de la normativa fue el que recogió un mayor número de solicitudes (76, el 44,97%), y que los años donde se ha registrado un menor número de solicitudes han sido precisamente los dos últimos, 2018 y 2019 (figura 1). Igualmente, si se tiene en cuenta el número de páginas webs activas, que serían aquellas que han iniciado la

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

actividad y la mantienen a lo largo del tiempo, se observa que a partir del 2017 la tendencia alcista comienza a cambiar. Se llega a un máximo en Cataluña de 132 páginas webs activas en 2018 y ya en 2019 se observa un descenso para situarse en 121 a finales de año (figura 1).

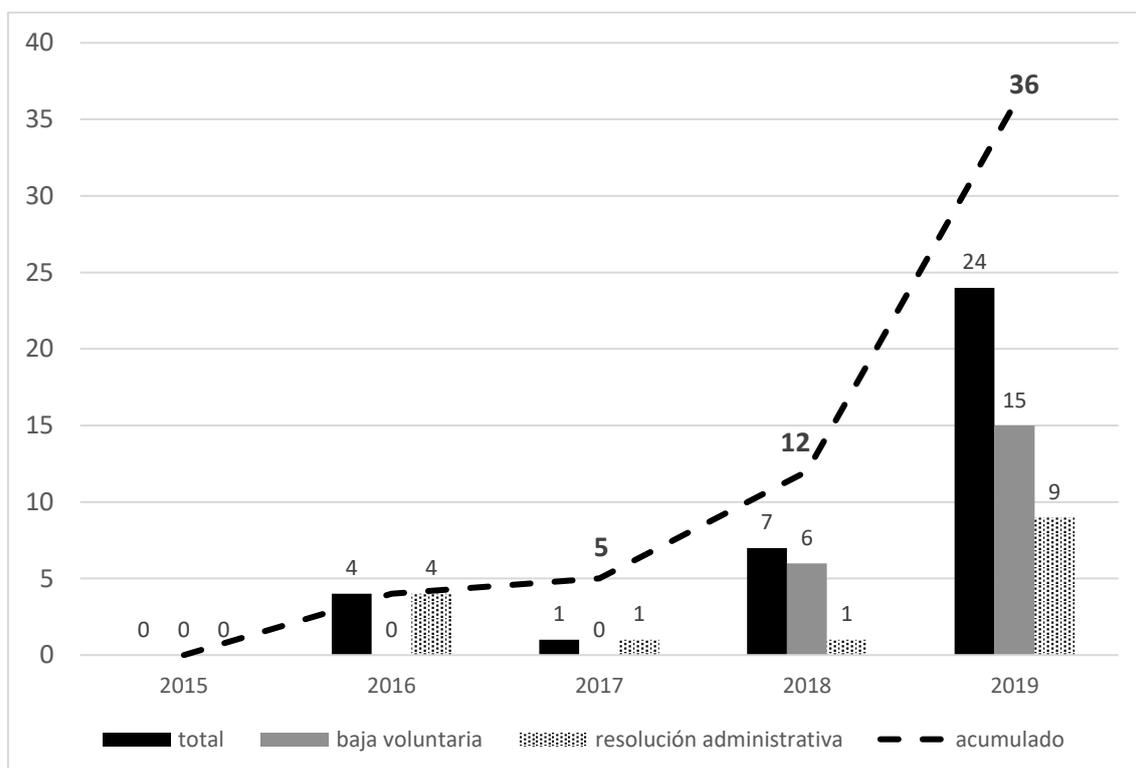
Desde el punto de vista administrativo, el tiempo medio de obtención del logotipo común europeo para la oficina de farmacia desde la comunicación de inicio de actividad fue de 6,1 días (rango entre 0 y 28 días) para aquellas páginas web que no requirieron subsanaciones iniciales para cumplir con la normativa vigente (el 53,3% de las páginas web acreditadas) y de 37,8 días (rango entre 3 y 220 días) para aquellas que sí requirieron subsanaciones (47,7%).

Respecto al número de páginas web que han ido cesando la actividad a lo largo del periodo 2015-2019 y que obtuvieron el logotipo común europeo, 36 de las 157 páginas web (22,93%) han cesado su actividad. De las 36 bajas, 18 corresponden a páginas web que se crearon durante el año 2015 (50% de las bajas totales). El año 2019 fue el que registró un mayor número de inactivación de páginas web con 24, lo que supone un 66,67% del total de páginas inactivadas a lo largo del periodo 2015-2019, seguido de 7 páginas web en el 2018 (figura 2). Las causas de inactivación de la página fueron las siguientes: el 41,67% cesó su actividad de forma voluntaria, presentando su solicitud de baja; el 58,33% restante cesó su actividad por resolución administrativa porque la página web no ofrecía medicamentos, por su mantenimiento deficiente que incumplía la normativa por la cual pudo iniciar la actividad o porque la página web había sido inactivada sin que el farmacéutico titular hubiera comunicado su baja voluntaria.

Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL



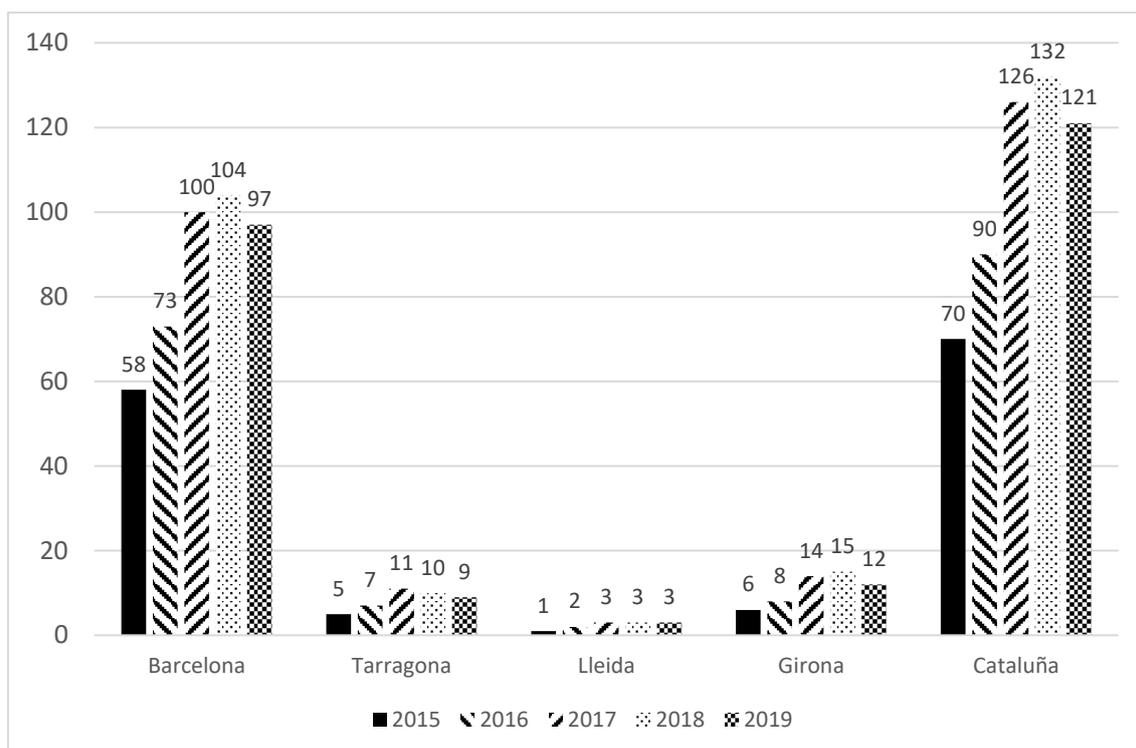
**Figura 2:** Evolución del número de páginas web que han cesado su actividad en Cataluña durante el periodo 2015-2019.

Si se analizan los datos por provincias catalanas, se observa un comportamiento muy similar. Entre el 90 y el 100% de las farmacias obtuvieron el logotipo común europeo, siendo la provincia de Barcelona la más baja con un 91,73% de acreditaciones válidas, seguida de Tarragona con un 93,75%. Las farmacias de Lleida y Girona consiguieron acreditar inicialmente todas las páginas web que comunicaron el inicio de actividad. El 80,16% de las páginas webs activas catalanas se concentran en la provincia de Barcelona. En las cuatro provincias catalanas se observa una estabilización y un descenso de las páginas activas en los dos últimos años del periodo estudiado (figura 3).

Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL



**Figura 3:** Evolución, por provincias catalanas, del número de páginas web activas durante el periodo 2015-2019.

La provincia catalana que más inactivaciones ha tenido ha sido Tarragona con un 40%, seguida de Lleida y Girona con un 25% y Barcelona con el 20,49%.

## DISCUSIÓN

El presente estudio demuestra que la venta a distancia de medicamentos de no prescripción a través de las páginas web de las farmacias comunitarias no es un servicio que haya conseguido una implantación importante en el territorio con, tan solo, un 2,03% de las farmacias españolas, 5 años después de la entrada en vigor de la normativa.

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

Si comparamos los datos en Cataluña con otros servicios que ofrece la farmacia comunitaria, contrasta el 3,77% de cobertura en relación a la venta a distancia con un 5% de cobertura en el programa de mantenimiento de metadona o con más del 20% (hasta el año 2017) en el programa de detección precoz del cáncer de colon y recto, si bien, en estos otros programas lo que se aborda es un problema de mayor índole y conciencia sanitaria que no el abastecimiento de los medicamentos de forma telemática<sup>9</sup>.

Es complejo discernir cuales pueden haber sido las causas de esta escasa implantación, pero sí que se han observado que existen una serie de factores que pueden condicionar la viabilidad de este servicio:

- a) La página web no ofrece todos los medicamentos de los cuales se dispone en una oficina de farmacia, dado que la venta a distancia de medicamentos de prescripción está prohibida<sup>3,5</sup>. Si tenemos en cuenta que un porcentaje elevado de pacientes que acuden a comprar un medicamento de no prescripción también lo hacen para adquirir uno de prescripción, la única vía para obtener los dos tipos de medicamentos a la vez es la visita física al establecimiento sanitario.
- b) La dificultad de un mantenimiento correcto de la página web. Por ejemplo, las actualizaciones de los prospectos, de las fichas técnicas o de los precios de los medicamentos, suponen una carga de trabajo de mantenimiento de la página web muy importante, con unos costes laborales que, a menudo, no se ven rentabilizados con las ventas. De hecho, como se ha comentado en los resultados, un 50% de las bajas de páginas web se dieron de alta en el año 2015, aspecto que demuestra que después de un tiempo de permanencia en el entorno digital, el servicio se da de baja por escasez de peticiones.

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

- c) El acceso físico a la farmacia es mucho más sencillo que el acceso online al medicamento. En muchos casos, la oficina de farmacia es un establecimiento sanitario muy próximo y accesible a la población, a la cual le es más cómodo acceder físicamente a la farmacia que no a su página web en la que, habitualmente, ha de seguir unos cuantos pasos antes de poder comprar el medicamento en cuestión. Así mismo, dado que la venta a distancia sólo se puede realizar en horario de apertura de la oficina de farmacia, esta venta no aporta ningún valor añadido fuera de la temporalidad que habitualmente puede ofrecer la farmacia.
- d) El valor del asesoramiento personal y directo en la dispensación física del medicamento. No podemos obviar que la persona que acude a la oficina de farmacia lo hace por tener habitualmente uno o varios problemas de salud de complejidad baja o media. Y ante dichos problemas, el paciente prefiere un consejo y atención farmacéutica directa que no una compra de un medicamento, el cual en muchos casos no sabe si le va a proporcionar un alivio o curación a su situación de salud.

129

**CONCLUSIONES**

En conclusión, la venta a distancia de medicamentos de no prescripción a través de las páginas webs de las farmacias comunitarias no parece aportar un valor añadido a la dinámica asistencial de la farmacia, más allá de la compra puntual de un medicamento por motivos logísticos o de desplazamiento.

**Caracterización del servicio de venta online de medicamentos en las farmacias catalanas durante el periodo 2015-2019.**

Rabanal Tornero M, Perisé Piquer A, Jambrina Albiach AM, Perisé Piquer L, Gaspar Caro MJ, Pareja Rossell C, Sardá Reventós M.

❖ ORIGINAL

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior. DO L 178 de 17.7.2000.
2. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. BOE núm. 166, de 12 de julio de 2002.
3. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.
4. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. DO L 174 de 1.7.2011.
5. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. BOE núm. 269, de 9 de noviembre de 2013.
6. Reglamento de Ejecución (UE) núm. 699/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de verificación de la autenticidad de dicho logotipo. DO L 184 de 25.6.2014.
7. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: Listado de farmacias que realizan la venta a distancia; [consultado el 02/01/2020]. Disponible en: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>
8. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Estadísticas de colegiados y farmacias comunitarias 2018 [consultado el 02/01/2020]. Disponible en: <https://statics-correofarmaceutico.uecdn.es/cms/sites/11/2019/06/Estadisticas-de-Colegiados-y-Farmacias-2018.pdf>
9. Gascón MP, Rius P, Guayta-Escolies R, et al. Evolució de la prestació de serveis d'atenció farmacèutica i serveis relacionats amb la salut comunitària a les farmàcies de Catalunya 2012-2017. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) [edició electrònica]. 2018 [consultado el 25/02/2020] Disponible en: [http://observatorisalut.gencat.cat/web/.content/minisite/observatorisalut/ossccentral\\_resultats/informes/fitxers\\_estatics/MONOGRAFIC\\_29\\_farmacia\\_comunitaria.pdf](http://observatorisalut.gencat.cat/web/.content/minisite/observatorisalut/ossccentral_resultats/informes/fitxers_estatics/MONOGRAFIC_29_farmacia_comunitaria.pdf)

## ❖ REVISIÓN

## Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.

### Review of the evidence in the usage of SYSADOA in the management of the osteoarthritis

Ferreira Alfaya FJ<sup>1</sup>, García Jiménez E<sup>2</sup>, Gallego Muñoz C<sup>3</sup>, Rodríguez Chamorro MA<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Farmacéutico en la Prisión de Melilla, Farmacéutico Comunitario en la Farmacia Alfonso XIII, Melilla, España.

<sup>2</sup>Farmacéutico Comunitario, Farmacia La Chana, Granada, España.

<sup>3</sup>Farmacéutico hospitalario, Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España.

<sup>4</sup>Farmacéutico Comunitario, Talvera de la Reina, Toledo, España.

**Conflicto de Intereses/Competing Interest:** Ninguno que declarar

#### RESUMEN

**Objetivo:** Revisar la evidencia reciente disponible sobre la eficacia del empleo de los SYSADOA (Symptomatic Slow Acting Drugsfor Osteoarthritis) en artrosis, como estrategia terapéutica que pudiera adaptarse mejor a la etiología de la enfermedad como al paciente por su elevada seguridad y tolerabilidad.

**Metodología:** Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de la literatura publicada hasta 30 de agosto de 2019 en PubMed, las palabras clave empleadas en la búsqueda fueron: “evidence”, “clinical trials”, “osteoarthritis”, “management”, “chondroitin” y “glucosamine”. Se revisaron guías médicas internacionales, estudios epidemiológicos y fichas técnicas de medicamentos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**Resultado:** Se identificaron un total de 154 artículos con los algoritmos de búsqueda empleados orientados a valorar la evidencia de este grupo terapéutico como el impacto

**Fecha de recepción:** 11/11//2019 **Fecha de aceptación:** 30/04/2020

**Correspondencia:** Francisco Javier Ferreira

**Correo electrónico:** ferre1605@gmail.com

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

económico y sanitario generado por la artrosis. Tras la lectura de títulos y resúmenes se procedió al descarte de 82 artículos por no adaptarse al objetivo del presente trabajo. Se realizó una segunda selección valorando la calidad metodológica y contenido. Finalmente se escogieron 8 artículos. También se consultaron las fichas técnicas de los fármacos involucrados como guías médicas y estudios epidemiológicos como el EPISER. Los últimos estudios muestran una tendencia favorable a los SYSADOA como alternativa al consumo continuado de AINE (Antiinflamatorios No Esteroides), mostrándose una eficacia comparable al celecoxib, tanto en combinación en el estudio MOVES, como por separado en el estudio CONCEPT, ambos en 2017.

**Conclusión:** La elevada prevalencia de la artrosis y los inconvenientes derivados de su manejo tradicional hacen necesario el empleo de alternativas terapéuticas. Los SYSADOA se postulan como una herramienta que pudiera adaptarse mejor a la enfermedad por su carácter crónico, y al tipo de paciente al que frecuentemente van dirigidas estas terapias. Sin embargo, la disparidad obtenida en los ensayos clínicos dificulta alcanzar un consenso y ponen de manifiesto la necesidad de aclarar la confianza depositada en ellos.

**Palabras clave:** *Evidencia; ensayos clínicos; Osteoartritis; manejo; condroitina; glucosamina.*

**ABSTRACT**

**Objective:** To review the available recent evidence about the effectiveness of the usage of SYSADOA (Symptomatic Acting Drugs for Osteoarthritis) in osteoarthritis, as a therapeutic strategy that could evolve with the etiology of the disease and the patient thanks to its high security and tolerability.

**Methods:** It was carried out a bibliographical research of the published literature until 30<sup>th</sup> August 2019 in PubMed. The key words employed in the search were: “evidence”, “clinical trials”, “osteoarthritis”, “management”, “chondroitin” and “glucosamide”.

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

International medical guides, epidemiologic studies and data sheets of drugs from The Spanish Agency for Medication and Healthcare Products (AEMPS) were examined.

**Results:** A total of 154 articles were identified with the search algorithms used, orientated to evaluate the evidence of this therapeutic group as well as the economic and health impact generated by the osteoarthritis. After having read titles and abstracts, 82 articles were dismissed because they did not fit in the objective of the present work. A second selection was done taking into account the methodological quality and the content. In the end, 8 articles were chosen. The data sheets of the involved drugs together with the medical guides, the epidemiology studies and the EPISER were checked. The last studies show a favorable tendency to the SYSADOA as an alternative to the continued consume of non-steroidal anti-inflammatories. It was shown effectiveness comparable to celecoxib in combination with the study MOVES but also separately in the study CONCEPT, both in 2017.

**Conclusion:** The high prevalence of osteoarthritis and the disadvantages derived from its traditional management make the usage of therapeutic alternatives necessary. The SYSADOA postulate as a key that could adapt better to the disease because of its chronic character and the kind of patient to whom are commonly targeted these therapies. Nevertheless, the disparity obtained in the clinical trials makes difficult to reach a consensus and reveals the necessity of clarifying the confidence placed in them.

**Key words:** *Osteoarthritis, clinical trials; management; chondroitin; glucosamine; evidence.*

**INTRODUCCIÓN**

La artrosis es una enfermedad degenerativa que afecta a las articulaciones y tejidos circundantes. Se considera la principal causa de discapacidad en el mundo, afectando principalmente a la cadera, manos, rodillas y columna vertebral. La clínica cursa con dolor, sensibilidad, rigidez, crepitación de la articulación afectada, derrame ocasional y

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

grados variables de inflamación local. Todos estos cambios producen limitación funcional y reducción de la calidad de vida<sup>1</sup>. La prevalencia de esta enfermedad está creciendo por el aumento de la esperanza de vida y la mayor exposición a factores de riesgo como la obesidad o el sedentarismo<sup>2</sup>. Existen alternativas al manejo tradicional de esta enfermedad, que evitan los problemas de seguridad y tolerabilidad que conlleva el empleo crónico de AINE o paracetamol. En los últimos años se ha incrementado el empleo de un grupo de medicamentos antirreumáticos y antiinflamatorios no esteroideos, autorizados específicamente para el tratamiento de la artrosis y disponibles en el mercado desde hace tiempo: los fármacos de acción lenta o también llamados SYSADOA (symptomatic slow action drugs for osteoarthritis). Se denominan de acción lenta en contraposición a los analgésicos tradicionales, cuyo inicio de acción es inmediato y, porque su efecto clínico se produce varias semanas después de iniciar el tratamiento y se mantiene temporalmente después de retirarlo. Los SYSADOA orales financiados por el Sistema Nacional de Salud son sulfato de glucosamina, condroitin sulfato y diacereína<sup>3</sup>. Este grupo de medicamentos ha demostrado capacidad para frenar la pérdida de volumen de cartílago articular<sup>4, 5, 6</sup>, reducen el dolor y la rigidez e incrementan la capacidad funcional<sup>1</sup>. Por ello, constituyen una interesante elección más adaptada a la etiología de la enfermedad y al tipo de paciente al que estos tratamientos están destinados<sup>7, 8</sup>.

El condroitin sulfato es uno de los principales elementos constitutivos del cartílago, se une a su proteína central, constituyendo el proteoglicano que confiere al cartílago sus propiedades elásticas y mecánicas. Ejerce su acción farmacológica en diferentes niveles. Presenta actividad antiinflamatoria inhibiendo mediadores celulares como la activación de NfκB, disminuye la actividad catabólica de los condrocitos por inhibición de las enzimas proteolíticas como la colagenasa, elastasa o fosfolipasa y promueve la síntesis de proteoglicanos y de ácido hialurónico endógeno<sup>9</sup>. Por su parte, la glucosamina se

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

❖ **REVISIÓN**

produce en el organismo como sustrato principal en la biosíntesis de proteoglicanos, que son esenciales para mantener la integridad del cartílago constituyente de la matriz cartilaginosa y del fluido sinovial. También, se ha demostrado que la glucosamina induce la reversión de los efectos proinflamatorios y degenerativos en las articulaciones de la interleucina-1 en condrocitos. Además, estimula la síntesis endógena de ácido hialurónico por los sinoviocitos<sup>9</sup>.

Diversos estudios muestran el potencial de los SYSADOA para reducir el dolor, la rigidez y retrasar la enfermedad y la cirugía<sup>4,7,8</sup>, necesitando una menor dependencia de los recursos sanitarios<sup>10,11</sup>. Sin embargo, la evidencia disponible aun no es unánime<sup>12</sup>. Los ensayos clínicos que evaluaron a este grupo terapéutico obtuvieron resultados contrapuestos, que suscitan dudas y controversia respecto a estos grupos de tratamiento. Wandel et al.<sup>1</sup> autores de un metaanálisis publicado en 2010 concluyeron que ni condroitin sulfato ni glucosamina ni la combinación de ambos presenta eficacia clínica en el tratamiento de la artrosis. Sin embargo, este estudio ha suscitado muchas dudas en relación a su metodología. El objetivo de este trabajo es revisar la evidencia científica reciente de los SYSADOA en relación con su eficacia en el manejo de la artrosis.

**MÉTODOS**

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en paralelo de la literatura publicada entre el 16 y el 30 de agosto de 2019 en relación a la evidencia del manejo de artrosis con SYSADOA, el motor de búsqueda empleado fue Pubmed. En la estrategia de búsqueda se emplearon las siguientes palabras clave: “evidence”, “clinical trials”, “osteoarthritis”, “management”, “chondroitin” y “glucosamine” en títulos y resúmenes. Fueron excluidos los estudios que trataban sobre experimentación animal y no se aplicaron restricciones por idioma.

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

❖ **REVISIÓN**

Fueron seleccionados los estudios que cumplieron los siguientes criterios: publicados en los últimos 20 años, estudios aleatorizados, con la descripción del método empleado para generar la secuencia de asignación, definidos como doble ciego, que investigaron glucosamina, condroitin sulfato o combinación de ambos, con documentación de las pérdidas de seguimientos o abandonos y con una duración mínima de los ensayos de 6 meses al tratarse de fármacos moduladores de acción lenta. También se revisaron guías médicas internacionales, estudios epidemiológicos y fichas técnicas de medicamentos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**RESULTADOS**

Se identificaron 154 trabajos en la búsqueda, se excluyeron 82 tras la lectura de título y resumen por no atender al objetivo de la presente revisión. En un segundo cribado que consistió en la lectura crítica de los artículos al completo, se excluyeron 64 por no ajustarse al objetivo o no cumplir criterios de inclusión. Finalmente, fueron seleccionados 8 trabajos que en conjunto, incluyeron 2.682 pacientes. De estos 8 artículos seleccionados sólo 1 utilizó como tratamiento glucosamina<sup>5</sup>, 6 artículos utilizaron condroitín sulfato<sup>4,6,10,12,14,15</sup> y el estudio MOVES<sup>8</sup> utilizó ambos SYSADOA.

**Estudios que utilizaron como SYSADOA el sulfato de glucosamina. (Tabla 1)**

Pavelka et al.<sup>5</sup> demostraron en un ensayo para comprobar los efectos de la glucosamina en artrosis de rodilla frente a placebo su capacidad para modificar estructuralmente el cartílago de la rodilla, posicionándola como alternativa útil de tratamiento o como tratamiento de fondo en artrosis de rodilla. Se utilizó la evolución en el espacio intraarticular en el compartimento medial tibiofemoral como medida de eficacia entre grupos, siendo cuantificado por imagen radiográfica. En el grupo placebo se produjo un estrechamiento progresivo intraarticular medio de 0,19 milímetros tras finalizar el

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADDA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

ensayo, sin embargo, en el grupo de sulfato de glucosamina no se apreciaron modificaciones estructurales por progresión de la enfermedad y menos pacientes experimentaron estrechamientos severos, conservando el espacio articular. Hubo una diferencia significativa entre grupos ( $p=0,001$ ). Además, se utilizaron el índice de Lequesne (LI) y la escala WOMAC, logrando todas las medidas de resultado mejorías significativas. Se concluyó que el tratamiento a largo plazo con glucosamina retrasó la progresión de la enfermedad.

**Trabajos que utilizaron condroitin sulfato: (Tabla 1)**

Mazieres et al.<sup>12</sup> en este estudio tenían el objetivo de evaluar la eficacia y tolerabilidad de condroitin sulfato en la osteoartritis de rodilla, pero no lograron mostrar su eficacia en los dos criterios primarios considerados juntos (el dolor en las actividades diarias y la funcionalidad mediante el Índice de Lequesne (LI)), aunque condroitin sulfato fue ligeramente más efectivo que el placebo en el dolor ( $p=0,029$ ), en la tasa de respuesta de OMERACT-OARSI ( $p=0,03$ ), en la evaluación del investigador y en la calidad de vida.

El estudio MOSAIC<sup>4</sup> mostró por primera vez mediante resonancia magnética cuantitativa la capacidad modificadora estructural del condroitin sulfato frente a celecoxib, frenando la pérdida de volumen del cartílago a largo plazo. Se compararon los cambios estructurales a los 12 y 24 meses en ambos grupos respecto al inicio. Se utilizaron 1200 miligramos diarios de condroitin sulfato vs 200 miligramos diarios de celecoxib como comparador activo de referencia, por su uso extendido y ofrecer mayor margen de seguridad cardiovascular y tolerabilidad gastrointestinal que otros AINE. No se observaron diferencias significativas con el grupo de celecoxib tras los 24 meses de ensayo para el compartimento lateral de la rodilla, en cambio, si hubo diferencias significativas en el compartimento (p=0,018) y cóndilo medial (p=0,008) para el grupo tratado con condroitin sulfato, donde sí se demostró su efecto condroprotector. Ambos

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

grupos experimentaron mejoría clínica, siendo más notable en el grupo tratado con celecoxib en las primeras mediciones al tercer y al sexto mes, por notables diferencias en mecanismos de acción.

Reginster et al.<sup>14</sup> en el estudio CONCEPT ratificó las propiedades condroprotectoras atribuidas a condroitin sulfato, siendo superior a placebo y equiparable a celecoxib en valoraciones de función y dolor en artrosis de rodilla. El objetivo principal fue verificar la superioridad de condroitin sulfato (800 mg) sobre el placebo en el manejo de artrosis de rodilla. Se trata del primer ensayo que siguió las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Ante la inconsistencia de estudios previos sobre la eficacia de condroprotectores, se añadió un grupo control tratado con celecoxib (200 mg) como requerimiento de validez externa, con fin de proporcionar robustez y estandarizar protocolos en ensayos de SYSADOA en manejo de artrosis. Se evaluaron los cambios en el dolor en Escala Visual Analógica (VAS) y en el LI como puntos finales coprimarios. Condroitin sulfato y celecoxib mostraron una reducción significativa en el dolor y LI respecto al placebo. La reducción del dolor en VAS a los 6 meses fue mayor que el grupo placebo ( $p = 0,001$  para condroitin sulfato y  $p=0,009$  para celecoxib), mientras que no se observaron diferencias entre condroitin sulfato y celecoxib. Tendencia similar para el LI, ya que fue significativamente mayor que el grupo placebo ( $p = 0,023$  para condroitin sulfato y  $p = 0,015$  para celecoxib), no se observó diferencia entre condroitin sulfato y celecoxib. Las medidas de resultado secundarias incluyeron medidas perceptivas por el paciente como la mínima mejora clínicamente importante (MCII) y el nivel aceptable sintomático del paciente (PASS) que no representaron diferencias significativas entre los grupos. Por tanto, concluyen que condroitin sulfato (800 mg/día) es superior al placebo y es similar al celecoxib para reducir el dolor y mejorar la función durante 6 meses en pacientes con artrosis

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

sintomática de rodilla. Se propuso el condroitin sulfato como un tratamiento de primera línea en el tratamiento farmacológico de la artrosis de rodilla.

El estudio VECTRA<sup>10</sup> evaluó el empleo de condroitin sulfato desde el punto de vista económico. Demostró que el coste promedio por paciente con artrosis tratado con el condroprotector era menor para el Sistema Nacional de Salud al reducir el consumo de AINEs en los 6 meses de estudio, siendo el coste total por paciente de 141 € en el grupo tratado con condroitin sulfato en comparación con los 182 € en monoterapia con AINEs. Se propuso la sustitución gradual de los tratamientos tradicionales por condroitin sulfato, al ser una opción más segura y de menor coste.

Raynauld et al.<sup>6</sup> investigaron qué regiones de interés de la curvatura ósea basal estaban mejor asociadas con la reducción de la pérdida de volumen del cartílago y comprobaron si estas regiones de la curvatura ósea y su cambio a los 2 años estaban correlacionados con el efecto protector del condroitin sulfato en la reducción de la pérdida de cartílago. Este estudio *post hoc* del ensayo clínico MOSAIC comparó 57 pacientes que tomaron condroitin sulfato con 63 con celecoxib. Se realizó medición basal y a los 2 años mediante resonancia magnética para evaluar la curvatura ósea y la pérdida de cartílago. Las regiones que incluyen el cóndilo posterior medial y el cóndilo central lateral se correlacionaron mejor con la pérdida de cartílago ( $p = 0,008$ ). En pacientes con hueso más aplanado el condroitin sulfato demostró efecto protector del cartílago en comparación con celecoxib en el compartimento medial ( $p=0,037$ ). Además el condroitin sulfato protegió el cartílago mejor que celecoxib en compartimento medial, el cóndilo y la meseta central ( $P \leq 0.030$ ). Por tanto, concluyendo que las mediciones de la curvatura ósea son útiles para valorar la efectividad del tratamiento con condroitin sulfato.

Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

❖ REVISIÓN

ENSAYO/ AUTOR	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	SYSADOA	MUESTRA	DURACION	MEDICIÓN	RESULTADOS
Pavelka et al. <sup>5</sup>	2002	aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo	Sulfato de Glucosamina 1.500 mg/día	202	3 años	-Cambio radiográfico espacio intraarticular. -Índice de Lequesne -Escala WOMAC	La glucosamina retrasa la progresión de la artrosis de rodilla con posible modificación estructural a largo plazo.
Mazieres et al. <sup>12</sup>	2007	Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo	Condroitin sulfato 1 g/día	307	6 meses	-Dolor (Escala VAS) -Índice de Lequesne - OMERACT OARSI -Analgésia de rescate -Evaluación calidad de vida	Condroitin sulfato fue moderadamente más efectivo que el placebo pero sin diferencias significativas para los dos resultados primarios (dolor y capacidad funcional).
MOSAIK Pellier et al. <sup>4</sup>	2016	Multicéntrico, aleatorizado, comparativo, doble ciego, doble simulación	Condroitin sulfato 1.200 mg /día Celecoxib 200 mg/día	194	2 años	-Cambio estructural cartilago (RMN) -Dolor (Escala VAS) -Escala WOMAC -Analgésia de rescate -% Extrusión o derrame	Mostró por primera vez mediante RMN la capacidad modificadora estructural de condroitin sulfato frenando la pérdida de volumen de cartilago a largo plazo.
CONCEPT Reginster et al. <sup>14</sup>	2017	Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de tres grupos	Condroitin sulfato 800 mg /día Celecoxib 200 mg/día	604	6 meses	-Dolor (Escala VAS) -Índice de Lequesne - OMERACT OARSI -Mejoras mínimas clínicamente importantes y Estado de síntomas aceptable por el paciente	Raficó las propiedades condroprotectoras atribuidas a condroitin sulfato, siendo superior al placebo y equiparable a celecoxib en función y dolor.
VECTRA Rubio-Terres et al. <sup>10</sup>	2010	Farmacoeconómico. Sensibilidad univariante retrospectivo	-Condroitin sulfato 1.200 mg /día -AINE	530	6 meses	-Coste promedio por paciente	Comparado con los AINE, el Condroitin sulfato es un tratamiento con menores costes y con mejor tolerancia gastrointestinal en el manejo de la artrosis.
Raynaud et al. <sup>6</sup>	2017	Estudio post hoc que utilizó la población de ATP de MOSAIK, doble ciego, comparativo de fase III.	Condroitin sulfato 1200 mg /día Celecoxib 200 mg/día	120	2 años	-La curvatura del hueso de la rodilla evaluada por resonancia magnética	Demuestra la utilidad de las mediciones de curvatura ósea para predecir la efectividad del tratamiento de artrosis de rodilla en pérdida de cartilago.
Martel- Pellier et al. <sup>15</sup>	2017	Estudio post hoc que utilizó la población de ATP de MOSAIK, doble ciego, comparativo de fase III.	Condroitin sulfato 1200 mg /día Celecoxib 200 mg/día	119	2 años	-Biomarcadores séricos.	Este estudio sugiere una respuesta potencialmente mayor al tratamiento con condroitin sulfato en la pérdida de volumen de cartilago en pacientes con artrosis de rodilla con bajo nivel de inflamación y/o mayor nivel de catabolismo del cartilago.
MOVES Hochberg et al. <sup>8</sup>	2017	Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego	Condroitin sulfato 400 mg / 8 h + Glucosamina 500 mg/8 h + Celecoxib 200 mg /día	606	6 meses	-Escala de WOMAC -Dolor (VAS) -% Respondedores OMERACT - OARSI -Analgésia de rescate -% Hinchazón o derrame	La combinación de sulfato de condroitina y glucosamina obtuvo eficacia similar a celecoxib en control de dolor y capacidad funcional en un estudio de no inferioridad.

Elaboración propia

**Tabla 1:** Características de los estudios revisados sobre el manejo de la artrosis con SYSADOA.



**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

Martel-Pelletier et al.<sup>15</sup> en este estudio *post hoc* del MOSAIC exploró en un ensayo de 2 años en pacientes con artrosis de rodilla la probabilidad de que algunos biomarcadores séricos estén asociados con una mejor respuesta a condroitin sulfato para reducir la pérdida de cartílago. Se estudiaron 8 biomarcadores a pacientes tratados condroitin sulfato (1200 mg /día; n = 57) o celecoxib (200 mg /día; n= 62). Los biomarcadores séricos se midieron al inicio del estudio. El volumen del cartílago al inicio y su pérdida a los 2 años se evaluaron mediante resonancia magnética cuantitativa (RMN). En pacientes con niveles de biomarcadores de inflamación (ácido hialurónico, leptina y adiposina) inferiores a la media, los tratados con sulfato de condroitina mostraron una menor pérdida de volumen de cartílago en el compartimento medial, el cóndilo y la meseta ( $p \leq 0.047$ ). En contraste, los pacientes tratados con condroitín sulfato con niveles más altos de metaloproteinasa de matriz MMP-1 y MMP-3, biomarcadores del catabolismo del cartílago, tuvieron menos pérdida de volumen del cartílago en el compartimento medial, el cóndilo y la meseta ( $p \leq 0.050$ ).

141

**Estudios que utilizaron combinación de glucosamina y condroitin sulfato: (Tabla 1)**

Hochberg et al.<sup>8</sup> demostraron después de 6 meses de tratamiento en el estudio MOVES que la administración conjunta de condroitin sulfato y glucosamina tiene una eficacia comparable al celecoxib para reducir el dolor, rigidez, limitación funcional e inflamación en pacientes con artrosis dolorosa de rodilla, con un buen perfil de seguridad. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 400 mg de condroitin sulfato más 500 mg de glucosamina tres veces al día o 200 mg de celecoxib todos los días durante 6 meses. El resultado primario fue la disminución media del dolor WOMAC desde el inicio hasta los 6 meses. Los resultados secundarios incluyeron la función y rigidez de WOMAC, escala analógica visual para el dolor, presencia de inflamación o derrame articular, consumo de paracetamol como medicamento de rescate. La disminución del dolor WOMAC fue

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

❖ REVISIÓN

del 50.1% con la asociación de SYSADOA y del 50.2% con celecoxib ( $p = 0.92$ ). Todos los análisis de sensibilidad fueron consistentes con ese resultado. A los 6 meses, el 79.7% de los pacientes en el grupo de combinación y el 79.2% en el grupo de celecoxib cumplieron con los criterios OMERACT-OARSI. Ambos grupos provocaron una reducción mayor del 50% en presencia de inflamación articular y se observó una reducción similar para el derrame. No se observaron diferencias para los otros resultados secundarios. Los eventos adversos fueron bajos y se distribuyeron de manera similar entre los grupos.

**DISCUSIÓN**

En España, según los datos recogidos por la Sociedad Española de Reumatología en el estudio EPISER 2016, la prevalencia de artrosis de en población mayor de 40 años es de 13,83% en rodilla, 7,73% en manos y 5,13% en cadera.<sup>2</sup> Estos datos ponen en relieve la necesidad de minimizar tal impacto económico y sanitario, con tendencia ascendente por el aumento de la esperanza de vida, por ello, adquiere especial interés el planteamiento de nuevas terapias farmacológicas más eficientes y seguras. No existe consenso entre las diferentes guías internacionales sobre el abordaje farmacoterapéutico de la artrosis. Mientras que entidades europeas como la ESCO<sup>16</sup> y la EMA<sup>17</sup> muestran su confianza en los SYSADOA, asociaciones norteamericanas como la OARSI<sup>18</sup> o la ACR<sup>19</sup> consideran los fármacos de acción lenta como las últimas opciones de tratamiento por la escasa certeza generada en sus ensayos. La disparidad de resultados y en diseños de ensayos clínicos en las últimas décadas sugiere la necesidad de homogeneizar protocolos y crear un consenso que confiera a los estudios y ensayos clínicos la robustez de la que carecen. Los diseños de los ensayos han diferido mucho entre sí: diferentes dosis, criterios de inclusión o exclusión, medidas de resultado, duración de estudio y calidad del producto.

La Agencia Europea del Medicamento en 2010 propuso una guía común para acordar el

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

diseño de los estudios que evalúen los SYSADOA, con la intención de conferir a los ensayos mayor validez y reproducibilidad en los resultados obtenidos<sup>15</sup>. Por otra parte, al tratarse de principios obtenidos de fuentes naturales, las variaciones derivadas de su origen, extracción o purificación definen las notables variaciones de calidad del producto<sup>11, 20</sup>. Tales diferencias no han contribuido a la uniformidad de los resultados obtenidos, pues han sido igualmente evaluados en diversos ensayos y estudios de metaanálisis favoreciendo tal incertidumbre. Martel-Pelletier et al.<sup>20</sup> indica en relación a condroitin sulfato que esto puede deberse, al menos en parte, a variaciones en la calidad de condroitin sulfato utilizado para un estudio en particular. Asimismo, refiere que este medicamento está disponible como productos de grado farmacéutico y nutracéutico, y estos últimos tienen grandes variaciones en la preparación, composición, pureza y efectos. Además, algunos productos contienen una cantidad insignificante de principio activo y entre las muestras con cantidades razonables, las pruebas *in vitro* mostraron efectos muy variados. Este hecho es muy importante, aunque algunos mostraron efectos antiinflamatorios, otros demostraron efectos débiles, y algunos casos incluso fueron proinflamatorios. Esto podría estar relacionado con contaminantes, que dependen del proceso de origen, producción y purificación. Por lo tanto, es de vital importancia que sólo se utilice el producto de grado farmacéutico para el tratamiento de pacientes con osteoartritis.

El tiempo de estudio ha sido muy variable, factor a tener en cuenta por la propia enfermedad y por tratarse de tratamientos de acción lenta, especialmente si empleamos comparadores activos como el celecoxib con un mecanismo de acción tan diferente que no induce cambios estructurales en la articulación. Así, Monfort et al.<sup>21</sup> utilizaron la resonancia magnética para investigar el efecto del condroitin sulfato sobre la respuesta del cerebro a la estimulación dolorosa, encontrando resultados positivos pero leves, posiblemente por la insuficiente duración del estudio, 4 meses. Sin embargo,

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

los estudios de larga duración como el de Pavelka et al.<sup>5</sup> con 3 años de duración y el MOSAIC<sup>4</sup> con una duración de 2 años obtuvieron resultados significativos frenando la pérdida de volumen del cartílago.

Es necesario objetivar la respuesta clínica para conferir mayor evidencia a los ensayos, con un efecto placebo reconocido y que tienen como medidas de resultado valoraciones subjetivas por el paciente que suponen debilidad en estudios que tratan de demostrar una mejoría progresiva con tratamientos de acción lenta. Se han propuesto herramientas como la resonancia magnética funcional para cuantificar la actividad cerebral ante un estímulo doloroso<sup>21</sup>, análisis de variaciones en la curvatura ósea por resonancia magnética nuclear al tener relación directa con la pérdida de cartílago<sup>6</sup> o mediciones de biomarcadores séricos relacionados con la degradación del condrocito han mostrado su utilidad en esta tendencia<sup>15</sup>. Estas nuevas medidas también pueden facilitar dirigir mejor las terapias y reducir el coste económico optimizando los recursos. Las características de la enfermedad y del propio tratamiento, justifican la necesidad de reforzar la confianza cuestionada para este grupo terapéutico en el manejo de la artrosis. Esta estrategia terapéutica más adaptada mediante los condromoduladores implica modificaciones estructurales que mitigan la degeneración articular<sup>4,5</sup>, causante de dolor e incapacidad funcional y, a diferencia del manejo tradicional con AINE y paracetamol, que aportan mejoría sintomática en breves periodos pero sin efectos en el avance de la enfermedad.

Considerando la cronicidad de esta patología, cobra interés la eficacia y seguridad de los SYSADOA, en comparación con el uso continuado de AINE o paracetamol, especialmente en pacientes de edad más avanzada que con frecuencia tienen mayor riesgo cardiovascular. Todos los estudios seleccionados<sup>4,5,6,8,10,12,15</sup> obtuvieron como mínimo resultados equiparables al AINE, por lo que el uso de SYSADOA supondría como mínimo

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

**❖ REVISIÓN**

un menor coste<sup>10</sup>, mejor tolerancia gastrointestinal y menor riesgo cardiovascular en comparación con los AINEs<sup>4,6,8,10,15</sup>.

La atención farmacéutica activa adquiere especial importancia para alcanzar los resultados esperados con esta estrategia terapéutica. En este nuevo marco, donde empleamos fármacos de acción lenta, el farmacéutico desde su posición debe reforzar la adherencia garantizando el cumplimiento posológico, en un entorno en el que, tanto los pacientes como los médicos prescriptores están habituados al tratamiento tradicional en el que los efectos de analgesia son rápidos, afectando directamente a la correcta dosificación y esperanza depositada en ellos. En los primeros ensayos con condromoduladores se concluyó que no eran más efectivos que el placebo, en cambio, en estudios más recientes se consiguieron resultados equiparables a los de celecoxib<sup>4,5,6,8,12,15</sup> en multitud de resultados de dolor y función articular, teniendo un perfil de seguridad mayor, de gran importancia para la población a la que están frecuentemente dirigidos los tratamientos de artrosis, habitualmente mayores y con salud comprometida por tener otras patologías, y cuyos tratamientos también podrían suponer interacciones que no presentan los SYSADOA. A pesar de ello, la evidencia no es unánime<sup>13</sup>, proponiéndose que la carga económica que conlleva la prescripción de estos medicamentos sea destinada a otros servicios o tecnologías más respaldadas por la evidencia.

**CONCLUSIONES**

A pesar de la tendencia favorable a los SYSADOA en estudios recientes como el MOVES<sup>8</sup>, MOSAIC<sup>4</sup> o el CONCEPT<sup>14</sup>, aún no se ha conseguido la evidencia necesaria para responder a la necesidad de encontrar alternativas al manejo tradicional de la artrosis que limiten los efectos secundarios atribuibles al consumo continuado de AINE o

**Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.**

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

❖ REVISIÓN

paracetamol. Se necesita mejorar la certeza sobre los tratamientos condromoduladores aportando a los ensayos clínicos una robustez mayor.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Bernad Pineda M. Situación de los SYSADOA en España. *Reumatol Clin* 2016; 12(4):181-3.
2. Sociedad Española de Reumatología. Prevalencia de Enfermedades Reumáticas en Población Española. Estudio EPISER. 2016; [citado 20 mayo 2019. Disponible en: <https://www.ser.es/se-ha-presentado-el-estudio-episer-2016-en-la-sede-del-ministerio-de-sanidad-consumo-y-bienestar-social/>
3. Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibarгойen-Roteta N, Benguria-Arrate G, Rada D, Mateos M, Regidor I, Domingo C, González R, Galnares-Cordero L. Sysadoas. condroprotectores en el tratamiento de la artrosis. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
4. Pelletier JP, Raynauld JP, Beaulieu AD, Bessette L, Morin F, de Brum-Fernandes AJ et al. Chondroitin sulfate efficacy versus celecoxib on knee osteoarthritis structural changes using magnetic resonance imaging: a 2-year multicentre exploratory study. *Arthritis Res Ther*. 2016; 18:256.
5. Pavelka K, Gatterova J, Olejarova M, Machacek S, Giacovelli G, Rovati LC. Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-years, randomized, placebo-controlled, double-blind study. *Arch Intern Med*. 2002; 162(18):2113-23.
6. Raynauld JP, Pelletier JP, Delorme P, Dodin P, Abram F, Martel-Pelletier J. Bone curvature changes can predict the impact of treatment on cartilage volume loss in knee osteoarthritis: data from a 2-year clinically trial. *Rheumatology (Oxford)*. 2017; 56(6): 989-98.
7. Reginster JL. CONCEPT provides robust evidence that chondroitin sulfate is superior to placebo and similar to celecoxib in the symptomatic management of Osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2018; 77(2): e11.
8. Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Monfort J, Moller I, Castillo JR, Arden N et al. Combined Chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib. *Ann Rheum Dis*. 2016; 75(1): 37-44.
9. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Fichas técnicas de Medicamentos. 2017; [citado 17 junio 2019. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

## Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis.

Ferreira Alfaya FJ, García Jiménez E, Gallego Muñoz C, Rodríguez Chamorro MA.

## ❖ REVISIÓN

10. Rubio-Terrés C, Grupo del estudio VECTRA. An economic evaluation of chondroitin sulfate and non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of osteoarthritis. Data from the VECTRA study. *Reumatol Clin*. 2010; 6(4): 187-95.
11. Bruyere, O., Altman RD, Reginster JY. Efficacy and Safety of glucosamine sulfate in the management of osteoarthritis: Evidence from real – life setting trials and surveys. *Semin Arthritis Rheum*. 2016. 45:S 12 -7.
12. Mazieres B, Hucher M, Zaim M, Garnero P. Effect of chondroitin sulphate in symptomatic knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Ann Rheum Dis*. 2007; 66(5): 639-45.
13. Wandel S, Juni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. 2010; 341:c4675.
14. Reginster JY, Dudler J, Blicharski T, Pavelka K. Pharmaceutical-grade Chondroitin sulfate is as effective as celecoxib and superior to placebo in symptomatic knee osteoarthritis: the Chondroitin versus Celecoxib versus Placebo trial (CONCEPT). *Ann Rheum Dis*. 2017; 76(9): 1537-43.
15. Martel-Pelletier J, Raynaud JP, Mineau F, Abram F, Paiement P, Delorme P et al. Levels of serum biomarkers from a two-years multicentre trial are associated with treatment response on knee osteoarthritis cartilage loss as assessed by magnetic resonance imaging: an exploratory study. *Arthritis Res Ther*. 2017; 19(1): 169.
16. Arden N, Blanco F, Bruyere O, Cooper C, Guermazi A., Hayashi D, The European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Atlas of Osteoarthritis, Second edition*. 2018.
17. European Medicines Agency (EMA). Guideline of Clinical Investigation of Medicinal Products Used in the Treatment of Osteoarthritis. Committee for Medicinal Products for Human Use. 2010; [citado 30 mayo2019]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-used-treatment-osteoarthritis\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-used-treatment-osteoarthritis_en.pdf)
18. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014; 22(3):363-88.
19. Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J et al. American College of Rheumatology recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip and knee. *Arthritis Care Res*. 2012; 64(4): 465-74.
20. Martel-Pelletier J, Farran A, Montell E, Vergés J, Pelletier JP. Discrepances in composition and biological effects of different formulations of chondroitin sulfate. *Molecules*. 2015; 20(3): 4277-89.
21. Monfort J, Pujol J, Contreras O, Llorente J, López M, Blanco L. Efectos del condroitin sulfato en pacientes con artrosis de rodilla. Estudios de resonancia magnética funcional aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. *Med Clin*. 2017; 148(12): 539-47.

## ❖ REVISIÓN

## Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

### Screening of validated tests for measuring adherence to pharmacological treatment employed in usual clinical practice.

Rodríguez Chamorro MA<sup>1</sup>, García Jiménez E<sup>2</sup>, Rodríguez Pérez A<sup>3</sup>, Batanero Hernán C<sup>4</sup>, Pérez Merino EM<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>Farmacéutico Comunitario en Talavera de la Reina, Toledo, España.

<sup>2</sup>Profesor Colaborador de la Cátedra de Atención Farmacéutica, Facultad Farmacia, Universidad San Pablo CEU, Madrid. Farmacéutico comunitario en Granada, España.

<sup>3</sup>Farmacéutica Comunitaria en Madrid, España.

<sup>4</sup>Farmacéutica Comunitaria en Guadalajara, España.

<sup>5</sup>Profesora Asociada de la Cátedra de Cirugía, Facultad de Veterinaria, Universidad de Extremadura, Cáceres, España.

**Conflicto de Intereses/Competing Interest:** Ninguno que declarar

148

#### RESUMEN

**Objetivo:** El objetivo de este trabajo es la identificación de test para la valoración de la adherencia que puedan ser utilizados en la práctica clínica habitual.

**Métodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica no sistemática en las bases de datos Medline (PubMed) y en las referencias de artículos considerados relevantes sobre los métodos de autoinforme para la valoración de la adherencia. Los test identificados se clasificaron en función de la fiabilidad, mediante el valor de alfa de Cronbach ( $\alpha$ ).

**Resultados:** Las escalas identificadas utilizando como base la medida  $\alpha$  de Cronbach son: PETiT, BARS, SEAMS, MBG, CULIG, TAI, A14, VOILS, MMAS-8, Hill-Bone, ARMS, MARS, SMAQ y MUAH-questionnaire, BMQ.

**Fecha de recepción:** 11/11/2019 **Fecha de aceptación:** 30/04/2020

**Correspondencia:** Miguel Ángel Rodríguez Chamorro

**Correo electrónico:** miguelrodriguez@redfarma-cor

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

## ❖ REVISIÓN

**Conclusiones:** No existe un test patrón de oro que se pueda utilizar para cualquier paciente. Sin embargo, el test más versátil es el MMAS-8 (Tabla 4) por su adaptación a muchas patologías e idiomas, por presentar un número de ítems adecuado, ya que una excesiva cantidad de elementos producen fatiga o desmotivación. Sólo presenta una pregunta de frecuencia tipo Likert a las cuales a veces no es fácil responder y presenta unos enunciados sencillos, sin ninguna complejidad. Por otra parte, se dispone de un conjunto de test validados para elegir el más adecuado para cada circunstancia en función del tipo de paciente.

**Palabras clave:** *Adherencia a la medicación; Cumplimiento; Escalas de adherencia; Cuestionario de autoinforme.*

**ABSTRACT**

**Target:** The objective of this work is the identification of tests to assess adherence that can be employed in usual clinical practice.

**Methodology:** A non-systematic bibliographic search was performed in the Medline databases (PubMed) and in the references of articles considered relevant on self-report methods for assessing adherence. The identified tests were classified according to reliability, using the Cronbach's alpha value ( $\alpha$ ).

**Results:** The scales identified using Cronbach's  $\alpha$  measure as a basis are: PETiT, BARS, SEAMS, MBG, CULIG, TAI, A14, VOILS, MMAS-8, Hill-Bone, ARMS, MARS, SMAQ and MUAH-questionnaire, BMQ.

**Conclusions:** There is no gold standard test that can be used for any patient. However, the most versatile test is MMAS-8 (Table 4) for its adaptation to many pathologies and languages and also because it presents an adequate number of items, since an excessive number of elements produce fatigue or demotivation. It only presents a Likert type

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

frequency question that is sometimes not easy to answer and presents simple sentences, without any complexity. On the other hand, there is a set of validated tests to choose the most appropriate for each circumstance depending on the type of patient.

**Key words:** *Medication adherence; Compliance; Adherence scales; Questionnaire self-report.*

**INTRODUCCIÓN**

Un primer paso para entender el incumplimiento es poder medirlo en el ámbito clínico ambulatorio. Para ello, es necesario disponer de herramientas validadas, fiables y factibles de ser utilizadas en diversas patologías y con poblaciones de pacientes diferentes. La adherencia a los tratamientos farmacológicos representa un importante factor en la búsqueda de buenos resultados en las enfermedades crónicas, y los test de medición de adherencia constituyen el método más común para valorar este comportamiento. Sin embargo, las dudas sobre estos métodos existen. Los cuestionarios autoinformados tienden a sobreestimar el cumplimiento en comparación con otros métodos, tienden a tener alta especificidad, pero poca sensibilidad, y este motivo obliga a realizar esfuerzos para aumentar su validez y confiabilidad<sup>1</sup>.

Este tipo de cuestionarios se basan en la información recibida del propio paciente sobre la adherencia al tratamiento, mediante respuestas directas al sanitario entrevistador o cumplimentando cuestionarios de autoinforme. Sin embargo, existen factores que limitan la efectividad de la entrevista como la identidad y habilidades del entrevistador, la memoria del paciente y la desconfianza del paciente sobre la repercusión de sus respuestas. Además, no existe una escala de valoración de la adherencia a la medicación “patrón de oro” o “estándar de oro”<sup>1</sup>. Se pretende por ello, evaluar las características

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

positivas que presentan las escalas como la consistencia interna, la confiabilidad, extensión adecuada de número de ítems, barreras para la adherencia, sensibilidad, especificidad, enfermedades para las que se validaron, factibilidad (tiempo para cumplimentarlo, sencillez, amenidad del formato, brevedad y claridad de las preguntas, registro, codificación e interpretación de resultados), adaptación a otros idiomas y grado de alfabetización adecuada, para identificar que escalas proporcionan una buena información procesable y útil a pesar de las limitaciones y sesgos existentes. La escala ideal debe estar validada, tener una construcción adecuada, debe proporcionar una buena estimación de la adherencia, facilitar el recuerdo, reducir el sesgo social y utilizar la tecnología.

La consistencia interna de un test es una forma de estimar la fiabilidad, es decir, de medir la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. La técnica más utilizada es el alfa de Cronbach ( $\alpha$ ), que mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario, valorando cómo los diferentes ítems del instrumento miden las mismas características<sup>2</sup>. Es uno de los parámetros más utilizados en la comparación y valoración de un test de adherencia. El objetivo de este trabajo es la identificación de test para la valoración de la adherencia que puedan ser utilizados en la práctica clínica habitual.

**MÉTODOS**

Se realizó una búsqueda bibliográfica no sistemática en las bases de datos Medline (PubMed) y en las referencias de artículos considerados relevantes sobre los métodos de autoinforme para la valoración de la adherencia. Se utilizaron los términos “medication adherence”, “compliance” combinado con los términos “questionnaire

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

self-report” y “adherence scales” en títulos o resúmenes publicados entre enero de 1980 y enero de 2020, y se seleccionaron aquellos referidos a test validados y que utilizaron la medida de alfa de Cronbach. Además, se llevó a cabo una búsqueda en la base de datos de tesis doctorales TESEO durante ese mismo periodo. Los test identificados se clasificaron en función de la fiabilidad, mediante el valor de alfa de Cronbach ( $\alpha$ ). Se utilizó la clasificación de George<sup>3</sup>, según la cual el alfa de Cronbach por debajo de 0,5 muestra un nivel de fiabilidad no aceptable, entre 0,5 y 0,6 se podría considerar como nivel pobre, entre 0,6 y 0,7 sería un nivel débil, entre 0,7 y 0,8 se estaría ante un nivel aceptable, en el intervalo 0,8-0,9 sería un nivel bueno y un valor superior a 0,9 sería excelente.

**RESULTADOS**

Los test validados de adherencia al tratamiento farmacológico que presentan posibilidades en la práctica clínica se describen a continuación. (ANEXO 1)

**Test con alfa de Cronbach “excelente” ( $\alpha \geq 0,9$ )*****PETiT (Personal Evaluations of Transitions in Treatment)*<sup>4</sup>**

Test de autoinforme que consta de 30 ítems, 24 generales y 6 sobre medicamentos. Específico para pacientes psiquiátricos, con excelente fiabilidad ( $\alpha=0,92$ ) con respuestas tipo Likert de 3 posibilidades. Permite identificar pacientes con baja adherencia. Fue desarrollado con el objetivo de obtener una herramienta que permita monitorizar los cambios percibidos en un paciente que recibe un tratamiento antipsicótico y particularmente para medir los efectos de los antipsicóticos atípicos en resultados como el bienestar subjetivo.

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

**BARS (Brief Adherence Rating Scale)<sup>5</sup>**

Test que consta de tres preguntas sobre el conocimiento del paciente de su tratamiento farmacológico y de los momentos en que dejó de tomar sus medicamentos.

Breve Escala de clasificación de la adherencia BARS <sup>5</sup>		Respuesta
-Anotar según las respuestas del paciente.		
1. Conoce el paciente su prescripción médica. ¿Cuántas pastillas de (nombre del antipsicótico) le dijo el médico que tomara cada día?		.....
2. Durante <b>el mes pasado</b> , ¿cuántos días el paciente no ha tomado las dosis recetadas de (medicamento)?		Días.....
3. Durante <b>el mes pasado</b> , ¿cuántos días el paciente ha tomado dosis inferiores a las recetadas de (medicamento)?		Días.....
Según usted, ¿cuál es la proporción de dosis prescritas tomadas por el paciente?		
<p>MARCAR EN LA ESCALA VAS</p> <p>Coloque una marca en la línea de puntos, donde cree que mejor describe la proporción de dosis tomadas por el paciente en el último mes.</p>		
<p><b>Ninguna dosis prescrita ha sido tomada</b></p> <p><b>(0%)</b></p>	<p>RESPUESTA (%) = .....</p>	<p><b>Todas las dosis prescritas han sido tomadas</b></p> <p><b>(100%)</b></p>
<p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- </p> <p>0% 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100%</p>		

**Tabla 1: Breve Escala de clasificación de la adherencia BARS<sup>5</sup>**



**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

El porcentaje de dosis tomadas por el paciente durante el último mes se valora mediante una escala visual analógica (VAS). La escala BARS puede proporcionar estimaciones válidas, confiables ( $\alpha=0,92$ ), sensibles (73%) y específicas (74%) de la adherencia a la medicación neuroléptica de pacientes ambulatorios con esquizofrenia. (Tabla 1)

**Test con alfa de Cronbach “Bueno” ( $\alpha=0,8-0,89$ )*****SEAMS (Self-efficacy for Appropriate Medication Use)*<sup>6</sup>**

Escala de autoinforme, validada para enfermedades crónicas, consta de 13 ítems con respuesta tipo likert de 3 puntos. Esta escala investiga los patrones de incumplimiento y las barreras que lo impiden. Sin embargo, no valora el grado de incumplimiento. Presenta una buena fiabilidad de consistencia interna (alfa de Cronbach=0,89). Por tanto, es un test válido y fiable para evaluar la autoeficacia del uso de medicamentos en enfermedades crónicas, incluso en pacientes con baja alfabetización.

***MBG (Martín-Bayarre-Grau)*<sup>7</sup>**

Este test validado para la hipertensión se divide en 12 ítems con respuesta tipo Likert de 5 opciones. Aporta información sobre el cumplimiento de la pauta, de la dosis, conocimiento de la medicación y sobre el grado de implicación del paciente en su enfermedad. Por ello, presenta las condiciones adecuadas y criterios válidos para su uso y aplicación en investigación y en la práctica médica diaria. Presenta un valor de alfa de Cronbach de 0,889. El cuestionario MBG ofrece una valoración de la adherencia en todos los ámbitos, aunque esta validado para la hipertensión arterial se puede adaptar a otras patologías, o a la pluripatología. Esta validado en español. (Tabla 2)

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

Cuestionario M-B-G <sup>7</sup>	
1. Toma los medicamentos en el horario establecido. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
2. Se toma todas las dosis indicadas. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
3. Cumple las indicaciones relacionadas con la dieta. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
4. Asiste a las consultas de seguimiento programadas. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
5. Realiza los ejercicios físicos indicados. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
6. Acomoda sus horarios de medicación a las actividades de su vida diaria. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
7. Usted y su médico, deciden de manera conjunta, el tratamiento a seguir. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
8. Cumple el tratamiento sin supervisión de su familia o amigos. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
9. Lleva a cabo el tratamiento sin realizar grandes esfuerzos. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
10. Utiliza recordatorios que faciliten la realización del tratamiento. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
11. Usted y su médico analizan cómo cumplir el tratamiento. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
12. Tiene la posibilidad de manifestar su aceptación del tratamiento que ha prescrito su médico. (Nunca=0 / Casi nunca=1 / A veces=2 / Casi siempre=3 / Siempre=4)	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b> <b>Buena adherencia (38-48 puntos), Adherencia parcial (18-37 puntos) y Mala adherencia (0-17).</b>	

Tabla 2: Cuestionario M-B-G<sup>7</sup>

**CULIG<sup>8</sup>**

Cuestionario autoinformado de 16 ítems con respuestas de 4 opciones tipo Likert. Cada uno de los ítems constituye una razón de incumplimiento. Las respuestas al test nos informan de forma directa de los motivos de incumplimiento, de las barreras, sin profundizar en el grado de incumplimiento. En función de sus respuestas los pacientes se clasifican como cumplidores o incumplidores. La escala presenta una buena fiabilidad

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

de consistencia interna (alfa de Cronbach=0,89) y está validada para hipertensión y enfermedades crónicas.

**TAI (Test de Adhesión a los Inhaladores)<sup>9</sup>**

El TAI está formado por dos cuestionarios complementarios que se pueden utilizar independientemente en función de las necesidades asistenciales: el TAI de 10 ítems, que permite identificar al paciente con poca adhesión y su intensidad, y el TAI de 12 ítems, que ayuda a orientar sobre el tipo o patrón de incumplimiento. El TAI-10 está constituido por 10 preguntas tipo Likert de 5 opciones que debe autocumplimentar el paciente. El TAI-12 añade 2 preguntas dirigidas al profesional sanitario sobre dosis, frecuencia y técnica de uso. El TAI es un cuestionario dirigido a pacientes con asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), para identificar al paciente con baja adhesión, establecer su intensidad y orientar sobre el tipo de incumplimiento. La fiabilidad presentó una consistencia interna de alfa de Cronbach de 0,873 y una fiabilidad test-retest de 0,883 para TAI-10, y un alfa de Cronbach de 0,860 para TAI-12.

**Escala A14<sup>10</sup>**

Escala de 14 ítems basada en los cuestionarios MMAS<sup>11</sup> y MARS<sup>12</sup>. Las preguntas se desarrollaron para identificar patrones y barreras de incumplimiento, y están redactadas en un estilo para no juzgar actitudes. La escala no valora el grado de incumplimiento. Las preguntas presentan 5 opciones de respuesta tipo Likert con una puntuación total de 0 a 56. Según su puntuación los pacientes pueden ser clasificados en no adherentes (puntuación <50) o adherente (puntuación entre 50-56). La escala A14 mostró una buena consistencia interna ( $\alpha=0,861$ ), un valor de  $k=0,262$  ( $P=0,016$ ) y una importante correlación con MMAS-8<sup>11</sup>, rho de Spearman ( $r=0,43$ ) ( $P<0,001$ ). Se debe ayudar a completar la escala a pacientes mayores y pacientes con alfabetización baja.

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

## ❖ REVISIÓN

**VOILS<sup>13</sup>**

Escala de 24 ítems validada para la Hipertensión arterial (HTA) que establece una conceptualización dual de la adherencia. Formada por dos cuestionarios que separan por una parte la medida en que se omiten las dosis, es decir el grado de incumplimiento (3 ítems), y por otra las razones por los cuales no se tomaron esas dosis, es decir, las razones del incumplimiento (21 ítems), ambos, con respuesta tipo likert de 5 puntos. Los 3 ítems que evaluaron el grado de adherencia presentaron una fiabilidad de consistencia interna de alfa de Cronbach de 0,84 (intervalo de confianza del 95%, 0.80-0.87). La medida del grado de cumplimiento debería tener propiedades psicométricas estables en otras enfermedades y poblaciones, por tanto solo se necesitaría adaptar la medida de los motivos a las características de otras enfermedades, poblaciones y medicamentos utilizados.

**MMAS-8 (8-item Morisky Medication Adherence Scale)<sup>11</sup>**

Este cuestionario es una versión ampliada del MMAS-4(MAQ)<sup>14</sup> con 4 ítems adicionales que analizan el comportamiento de la toma de medicación en pacientes hipertensos. Formado por 8 ítems que miden un comportamiento específico de toma de medicamentos. Facilita la identificación de barreras y comportamientos asociados con la adherencia a los medicamentos para la HTA. Además, esta nueva versión proporciona información sobre conductas involuntarias como la falta de memoria o intencionales como incumplir por los efectos secundarios. La nueva versión consta de 7 ítems con alternativa de respuesta dicotómica SI/NO, y una pregunta en escala tipo Likert de cinco puntos. Los 7 ítems iniciales se formulan para evitar el sesgo de decir si, ya que existe una tendencia de los pacientes a dar respuestas positivas a sus médicos. La pregunta 5 es la única cuya respuesta correcta es sí. La escala MMAS-8 está disponible en 33 idiomas<sup>15</sup> y ha sido validado para diversas patologías<sup>8</sup> (Tabla 3). La medida de la

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

adherencia con la escala de 8 ítems demostró ser confiable (alfa de Cronbach=0,83). Presentó una buena validez concurrente y predictiva. La especificidad fue 53% por lo que presenta un rendimiento moderado para identificar pacientes que no tienen problemas con la adherencia.

Escala MMAS-8 para HTA <sup>11</sup>		
1. ¿Se le olvida alguna vez tomar los medicamentos para su hipertensión arterial?	Si=0	No=1
2. En las dos semanas pasadas. ¿Dejo de tomar los medicamentos para su hipertensión arterial algún día?	Si=0	No=1
3. ¿Alguna vez ha tomado menos pastillas, o ha dejado de tomarlas, sin decírselo al médico porque se sentía peor cuando las tomaba?	Si=0	No=1
4. ¿Cuando viaja o sale de casa olvida de llevar sus medicamentos para su hipertensión arterial alguna vez?	Si=0	No=1
5. ¿Se tomó sus medicamentos para la hipertensión arterial ayer?	Si=1	No=0
6. Cuando siente que su hipertensión arterial está controlada, ¿deja a veces de tomar sus medicamentos?	Si=0	No=1
7. Tomar los medicamentos todos los días puede ser un problema para muchas personas, ¿se siente alguna vez molesto por seguir el tratamiento para su hipertensión arterial?	Si=0	No=1
8. ¿Con qué frecuencia tiene dificultades para recordar tomar todos sus medicamentos para la hipertensión arterial?		
Nunca/Raramente....		1
De vez en cuando.....		0,75
A veces.....		0,50
Normalmente.....		0,25
Siempre.....		0
<b>Puntuación 8: Alta adherencia.</b> <b>Puntuación 6-7: Adherencia media.</b> <b>Puntuación &lt; 6: Baja adherencia.</b>		

Tabla 3: Escala MMAS-8 para HTA<sup>11</sup>

La escala MMAS-8 se modificó para evaluar la adherencia a los medicamentos orales para la osteoporosis (OS-MMAS)<sup>16</sup>. Presentó alfa de Cronbach=0,82 y puede



Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

proporcionar una valiosa evaluación de la adherencia a la medicación autoinformada en mujeres con osteoporosis.

**Escala de Adherencia a la Medicación Hill-Bone<sup>17</sup>**

Esta escala mide el cumplimiento de pacientes con HTA. Consta de 14 ítems con respuestas tipo Likert de 4 puntos, que analizan el comportamiento de los pacientes en tres dominios conductuales que son críticos para la HTA: la ingesta de sodio (3 ítems), el seguimiento de las visitas médicas (3 ítems) y la toma de la medicación (8 ítems).

Escala de Adherencia a la Medicación Antihipertensiva Hill-Bone (HBMA) <sup>17</sup> .						
	Nunca (1)	A veces (2)	Muchas veces (3)	Siempre (4)	No Aplicable	No sabe
1. ¿Con qué frecuencia se olvida de tomar su medicación para la HTA?						
2. ¿Con qué frecuencia decide no tomar su medicación para la HTA?						
3. ¿Con qué frecuencia ingiere comida salada?						
4. ¿Con qué frecuencia añade sal o hierbas aromáticas a su comida antes de ingerirla?						
5. ¿Con qué frecuencia come comida rápida?						159
6. ¿Con qué frecuencia coge la siguiente visita antes de salir del centro médico?						
7. ¿Con qué frecuencia no acude a las citas programadas?						
8. ¿Con qué frecuencia sale de la consulta sin obtener su medicación recetada?						
9. ¿Con qué frecuencia se queda sin medicación?						
10. ¿Con qué frecuencia se salta su medicación para la HTA durante 1-3 días antes de ir a la consulta?						
11. ¿Con qué frecuencia se olvida tomar su medicación antihipertensiva cuando se encuentra bien?						
12. ¿Con qué frecuencia se olvida tomar su medicación antihipertensiva cuando se encuentra mal?						
13. ¿Con qué frecuencia toma la medicación para la HTA de otra persona?						
14. ¿Con qué frecuencia se olvida de tomar su medicación para la HTA cuando se preocupa menos de ello?						

**Tabla 4:** Escala de Adherencia a la Medicación Antihipertensiva Hill-Bone (HBMA)<sup>17</sup>.

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

Se puede administrar por el paciente o por el entrevistador. Presenta idoneidad para la baja alfabetización y una buena fiabilidad y consistencia interna (alfa de Cronbach para la escala total de 0,74 y 0,84). Muy útil en la práctica clínica porque es un test validado y fiable para medir la adherencia a pacientes hipertensos. Se puede aplicar fácilmente en cualquier entorno sanitario para detectar pacientes con baja adherencia a la medicación. (Tabla 4)

**ARMS (Adherence to Refills and Medication Scale)<sup>18</sup>**

Se trata de un cuestionario autoadministrado, compuesto por 12 ítems con respuestas Likert de 4 opciones, que investigan sobre la adherencia voluntaria e involuntaria de una forma global, 8 ítems se refieren a la capacidad del paciente para la adecuada administración de los medicamentos prescritos y 4 a la retirada/compra de los medicamentos a tiempo de la farmacia. Presenta buenas propiedades psicométricas: rho de Spearman= -0,651,  $p < 0,01$  y alfa de Cronbach=0,814, en pacientes con alfabetización baja alfa de Cronbach=0,792 y con alfabetización adecuada 160 lpha de Cronbach=0,828. Por tanto, ARMS es un cuestionario válido y fiable para la medida de la adherencia en pacientes con enfermedades crónicas independientemente del nivel cultural.

Existe una adaptación para diabetes ARMS-D<sup>19</sup> que presenta una buena validez predictiva con HbA1c. Los ítems se redujeron a 11 y tuvo una buena confiabilidad de consistencia interna ( $\alpha=0.86$ ), mantuvo su estructura factorial y tuvo validez convergente. También existe una adaptación transcultural al español (ARMS-e)<sup>20</sup> para la medida de la adherencia en pacientes pluripatológicos. La adaptación se realizó mediante metodología cualitativa para garantizar la equivalencia conceptual, semántica y de contenido. La traducción de un test es muy importante para asegurar su validez en

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

otra cultura, el proceso de adaptación ha sido riguroso, aunque faltaría comprobar la validez aparente, que es el método más sencillo de medida de la validez de un test<sup>2</sup>.

**Test con alfa de Cronbach “acceptable” ( $\alpha=0,7-0,79$ )*****MARS (The Medication Adherence Report Scale)<sup>12</sup>***

El cuestionario MARS es un test de 10 preguntas de carácter dicotómico SI/NO sobre las creencias y las barreras para la adherencia al tratamiento farmacológico psiquiátrico. Incorpora características tanto del test DAI<sup>1</sup> como del MMAS-4<sup>14</sup>. El nuevo test presenta mayor validez y utilidad clínica y constituye una medida válida y fiable de la adherencia a medicamentos psicoactivos (alfa de Cronbach=0,75). En 2008 se analizaron las propiedades psicométricas con una muestra mayor ( $n=277^{21}$  vs  $n=66^{12}$ ) y encontraron una fiabilidad menor ( $\alpha=0,60$ ). El cuestionario MARS presenta versiones de 4,5 y 10 preguntas, con respuesta dicotómica o Likert de 5 puntos. Siempre se intenta que estas escalas de autoinforme no sean incómodas para el paciente, y minimizar la presión social que conlleva el incumplimiento. Ha sido validado en varios idiomas y para diversas enfermedades crónicas: EPOC, asma, HTA, diabetes, etc.

***SMAQ (Cuestionario Simplificado de Adherencia a la Medicación)<sup>22</sup>***

El cuestionario SMAQ surge como una modificación del cuestionario Morisky-Green<sup>14</sup>, para medir la adherencia a tratamientos antirretrovirales en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Está basado en preguntas al propio paciente sobre su hábito en la toma de medicación y validado para la medida de adherencia en pacientes en tratamiento con antirretrovirales ( $\alpha=0,75$ ) y en pacientes trasplantados<sup>23</sup>. Consta de 6 preguntas, que evalúan diferentes facetas relacionadas con el cumplimiento del tratamiento: olvidos, rutina, efectos adversos y cuantificación de omisiones. Las

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

cuatro primeras de carácter dicotómica: SI/NO. La pregunta 5 se puede usar como semicuantitativa, asignándose un porcentaje de cumplimiento según la respuesta. SMAQ mostró una sensibilidad del 72% y una especificidad del 91%.

***MUAH-questionnaire (Escala Maastrich Utrecht Adherence in Hypertension Questionnaire)*<sup>24</sup>**

Test específico para la hipertensión que presenta buenas propiedades psicométricas y puede ser útil para identificar factores que impiden o facilitan la adherencia de los pacientes hipertensos. Consta de 25 ítems divididos en 4 subescalas (alfa de Chronbach de 0,75, 0,80, 0,63 y 0,76, respectivamente). La primera se refiere a la actitud positiva hacia la atención sanitaria y la medicación, la segunda trata de la falta de disciplina, la tercera sobre la aversión hacia la medicación y la cuarta versa sobre el comportamiento activo con los problemas de salud. Los mismos autores indican que, sin embargo, no está claro hasta qué punto el cuestionario mide la adherencia real. Existe otra versión más corta, también validada del cuestionario MUAH, que presenta 16 ítems (MUAH-16)<sup>25</sup> que según los estudios representa mejor la adherencia a la medicación antihipertensiva que el cuestionario original. La consistencia interna medida por alfa de Cronbach para todos los ítems fue de 0,64, y el coeficiente de correlación total de ítems para los 16 ítems varió de 0,08 a 0,39. Considerando las cuatro subescalas, el valor de alfa de Cronbach fue de 0.53, 0.36, 0.59 y 0.51, respectivamente.

***BMQ (The beliefs about Medicines Questionnaire)*<sup>26</sup>**

Este cuestionario desarrolla un método novedoso para evaluar las creencias de los pacientes sobre la medicación, considerando que existe una relación de influencia entre las creencias sobre la medicación y la adherencia al tratamiento farmacológico.

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

Test BMQ Específico adaptado al asma <sup>26</sup>							
BMQ-Específico							
<p>Sus opiniones sobre los medicamentos que le recetaron.</p> <p>-Me gustaría preguntarle su opinión sobre los medicamentos recetados para su asma.</p> <p>-Esto son declaraciones que otras personas han hecho sobre sus medicamentos para el asma.</p> <p>-Por favor, indique hasta qué punto está de acuerdo o en desacuerdo con ellos colocando una cruz en la casilla correspondiente.</p> <p>-No hay respuestas correctas o incorrectas. Estoy interesado en su opinión personal.</p> <p>-Por favor, sólo marque una casilla por pregunta.</p>							
<b>NECESIDAD</b>							
<b>1. Actualmente mi salud depende de mis medicinas para el asma.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>2. Mi vida sería imposible sin mi medicación para el asma.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>3. Sin mi mediación para el asma estaría muy enfermo/a.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>4. En el futuro mi salud dependerá de la medicación para el asma.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>5. Mi medicación para el asma impide que el asma empeore.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>PREOCUPACIÓN</b>							
<b>6. Me preocupa tener que tomar medicación para el asma.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>7. A veces me preocupo por los efectos a largo plazo de mi medicación para el asma.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>8. Mi medicación para el asma es un misterio para mí.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>9. Mi medicación para el asma trastorna mi vida.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>10. A veces me preocupo por si llego a ser demasiado dependiente de la medicación para el asma.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo

Tabla 5: BMQ Específico adaptado al asma<sup>26</sup>

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

El BMQ se compone de dos secciones: El BMQ-Específico que evalúa las opiniones del paciente sobre sus medicamentos recetados (Tabla 5) y el BMQ-general que evalúa las creencias sobre los medicamentos en general (Tabla 6).

Test BMQ General adaptado al asma <sup>26</sup>							
<b>BMQ-General</b>							
-Me gustaría preguntarle su opinión sobre los medicamentos en general.							
-Esto son declaraciones que otras personas han hecho sobre sus medicamentos en general.							
-Por favor, indique hasta qué punto está de acuerdo o en desacuerdo con ellos colocando una cruz en la casilla correspondiente.							
-No hay respuestas correctas o incorrectas. Estoy interesado en su opinión personal.							
-Por favor, sólo marque una casilla por pregunta.							
<b>ABUSO</b>							
<b>1. Los médicos utilizan demasiados medicamentos.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>2. Los médicos confían demasiado en los medicamentos.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>3. Si los médicos tuvieran más tiempo para los pacientes recetarían menos medicamentos.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>DAÑO</b>							
<b>4. La gente que toma medicamentos debería dejar su tratamiento durante algún tiempo de vez en cuando.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>5. La mayoría de los medicamentos crean adicción.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>6. Los remedios naturales son más seguros que los medicamentos.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>7. Los medicamentos hacen más mal que bien.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>8. Todos los medicamentos son venenos.</b>							
Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Incierto		En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo

Tabla 6: Test BMQ General adaptado al asma<sup>26</sup>

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

El BMQ-específico está formado por dos escalas de 5 ítems que evalúan las creencias sobre la necesidad de la medicación prescrita (Necesidad específica) y las inquietudes sobre las consecuencias de la medicación prescrita basadas en creencias sobre el peligro de dependencia y toxicidad a largo plazo y los efectos disruptivos de la medicación (Preocupaciones específicas). El BMQ-General consta de 8 ítems repartidos en dos escalas (abuso y daño) que evalúan las creencias de que los medicamentos son nocivos y adictivos, que no deben tomarse continuamente y que los médicos usan en exceso los medicamentos. Las dos secciones se pueden utilizar en combinación o por separado. El BMQ-específico se puede adaptar a cualquier patología. Cada ítem se evalúa mediante una escala Likert de 5 puntos. Presenta alta validez predictiva, un alfa de Cronbach de las cuatro subescalas entre 0,59-0,8 y un alfa de Cronbach total en un rango de 0,66 a 0,7. Este test BMQ ha sido traducido a muchos idiomas y esta validado para muchos grupos de pacientes con enfermedades crónicas.

165

**Test con alfa de Cronbach < 0,7**

Se dispone de una serie de test de adherencia que presentan una fiabilidad débil, lo cual puede suponer una limitación para su uso, sin embargo siguen siendo prácticos si se adaptan a la patología y al idioma en que fueron validados, entre ellos tenemos<sup>1,27</sup>: El test de Morisky-Green de 1986 (MMAS-4)<sup>14</sup> con  $\alpha=0,61$ ; los test DAI-10<sup>1,27</sup> y DAI-30<sup>1,27</sup>, específicos para esquizofrenia; el cuestionario ROMI<sup>1,27</sup> para esquizofrenia ( $\alpha=0,41-0,57$ ); el test BMQ (Brief Medication Questionnaire)<sup>1,27</sup> para HTA y la escala ESPA<sup>1,27</sup> (Escala Simplificada para detectar Problemas de Adherencia), específica para el SIDA.

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

### **Test con validación no adecuada**

Existen una serie de test no validados o con validación no adecuada que pueden aportar un acercamiento al problema de la adherencia. Estos cuestionarios suelen ser más sencillos, con menos ítems, y entre ellos se encuentran<sup>1,27</sup>: Test de la comprobación fingida<sup>1</sup> o “bogus pipeline”, el test de Batalla<sup>1</sup> o de conocimiento del paciente de la enfermedad, el test de Hermes<sup>1</sup>, el test de Herrera-Carranza<sup>1</sup>, el test de Haynes-Sackett<sup>1</sup> o de cumplimiento autocomunicado, la escala de adherencia de SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria)<sup>1</sup> y el test de Prochaska-DiClemente<sup>28</sup> en su versión para la hipertensión que aunque validado no utiliza la técnica del alfa de Cronbach para medir la fiabilidad.

### **CONCLUSIONES**

No existe un test patrón de oro que se pueda utilizar para cualquier paciente. Sin embargo, el test más versátil es el MMAS-8<sup>11</sup> (Tabla 4) por su adaptación a muchas patologías e idiomas, por presentar un número de ítems adecuado, ya que una excesiva cantidad de elementos producen fatiga o desmotivación. Sólo presenta una pregunta de frecuencia tipo Likert a las cuales a veces no es fácil responder y presenta unos enunciados sencillos, sin ninguna complejidad. Además, se dispone de un conjunto de test validados para elegir el más adecuado para cada circunstancia en función del tipo de paciente. (Anexo 1)

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Rodríguez Chamorro MA. Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular (EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO). Tesis Doctoral. Universidad de Granada. 2009.
2. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez A, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar* 2011; 34(11):63-72.
3. George D, Mallery P. *SPSS/PC+ step by step: A simple guide and reference*. Belmont, CA. Estados Unidos Wadsworth Publishing Company 1995.
4. Voruganti LN, Awad AG. Personal evaluation of transitions in treatment (PETIT): a scale to measure subjective aspects of antipsychotic drug therapy in schizophrenia. *Schizophr Res* 2002; 56(1-2):37-46.
5. Byerly MJ, Nakonezny PA, Rush AJ. The Brief Adherence Rating Scale (BARS) validated against electronic monitoring in assessing the antipsychotic medication adherence of outpatients with schizophrenia and schizoaffective disorder. *Schizophr Res* 2008; 100:60-9.
6. Risser J, Jacobson TA, Kripalani S. Development and psychometric evaluation of the Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in low-literacy patients with chronic disease. *J Nurs Meas* 2007; 15(3):203-19.
7. Martín Alfonso L, Bayarre Veja HD, Grau Ávalo JA. Validación del cuestionario MBG (Martín-Bayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial. *Revista Cubana de Salud Pública* 2008; 34(1):.10.1590/S0864-34662008000100012.
8. Culig J, Leppée M. From Morisky to Hill-Bone; Self-Reports Scales for Measuring Adherence to Medication. *Coll Antropol* 2014; 38(1): 55-62.
9. Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, Cosío BG, Entrenas LM, de Llano LP et al. Validation of the 'Test of the Adherence to Inhalers' (TAI) for Asthma and COPD Patients. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2016; 2(29): 142-52.
10. Jank S, Bertsche T, Schellberg D, Herzog W, Haefeli WE. The A14-scale. Development and evaluation of a questionnaire for assessment of adherence and individual barriers. *Pharm World Sci* 2009; 31:426-31.
11. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2008; 10(5):348-54.
12. Thompson K, Kulkarni J, Sergejew AA. Reliability and validity of a new Medication Adherence Rating Scale (MARS) for the psychoses. *Schizophr Res* 2000; 42(3):241-7.
13. Voils CI, Maciejewskj ML, Hoyle RH, Reeve BB, Gallagher P, Bryson CL, Yancy W. Validación inicial de una medida autoinforme del alcance y las razones de la falta de adherencia a la medicación. *Med Care* 2012; 50(12):1013-19.
14. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24(1):67-74.
15. De las Cuevas C, Peñate W. Psychometric properties of the eight-item Morisky Medication Adherence Scale. *International Journal of Clinical and Health Psychology* 2015; 15:121-9.

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

## ❖ REVISIÓN

16. Reynolds K, Viswanathan HN, O'Malley CD, Muntner P, Harrison TN, Cheetham TC, Hsu JW, Gold DT, Silverman S, Grauer A, Morisky DE. Psychometric properties of the Osteoporosis-specific Morisky Medication Adherence Scale in postmenopausal women with osteoporosis newly treated with bisphosphonates. *Ann Pharmacother* 2012; 46(5):659-70.
17. Kim MT, Hill MN, Bone LR, Levine DM. Development and testing of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale. *Prog Cardiovasc Nurs* 2000; 15(3):90-6.
18. Kripalani S, Risser J, Gatti ME, Jacobson TA. Development and evaluation of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) among low-literacy patients with chronic disease. *Value Health* 2009; 12:118-23.
19. Mayberry LS, Gonzalez JS, Wallston KA, Kripalani S, Osborn CY. The ARMS-D out performs the SDSCA, but both are reliable, valid, and predict glycemic control *Diabetes Research and Clinical Practice* 2013; 102(2):96-104.
20. González-Bueno J, Calvo-Cidoncha E, Sevilla-Sánchez D, Espauella-Panicot J, Codina-Jané C, Santos-Ramos B. Traducción y adaptación transcultural al español del cuestionario ARMS para la medida de la adherencia en pacientes pluripatológicos. *Atención Primaria* 2017; 49(8):459-64.
21. Fialko L, Garety PA, Kuipers E, Dunn G, Bebbington PE, Fowler D. A large-scale validation study of the Medication Adherence Rating Scale (MARS). *Schizophr Res* 2008; 100(1-3):53-9.
22. Knobel H, Alonso J, Casado JL, Collazos J, Gonzalez J, Ruiz I, et al. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: the GEEMA Study. *AIDS* 2002; 16(4):605-13.
23. Ortega Suárez FJ, Sánchez Plumed J, Pérez Valentín MA, Pereira Palomo P, Muñoz Cepeda MA, Lorenzo Aguiar D. Grupo de estudio Vatren. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus. *Nefrología* 2011; 31(6):690-6.
24. Wetzels G, Nelemans P, van Wijk B, Broers N, Schouten J, Prins M. Determinants of poor adherence in hypertensive patients: development and validation of the "Maastricht Utrecht Adherence in Hypertension (MUAH)-questionnaire". *Patient Educ Couns* 2006; 64(1-3): 151-8.
25. Cabral AC, Castel-Branco M, Caramona M, Fernández-Llimós F, Figueiredo IV. Developing and adherence in hypertension questionnaire short versión: MUAH-16. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2018; 20(1): 118-24.
26. Horne R, Weinman J, Hankins M. The Beliefs about Medicines Questionnaire: the development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychol Heal* 1999; 14:1-24.
27. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria* 2008; 40(8): 413-417.

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

28. Héctor Martínez J. Validación del método de prohasca y diclemente en la identificación del incumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. Tesis Doctoral. Universidad Miguel Hernández. 2012.

Anexo 1: Resumen de cuestionarios validados para la valoración de la adherencia							
Test	1 <sup>er</sup> Autor	año	Idioma	Nº Items	α de Cronbach	Enfermedad	Factibilidad
DAI-30 <sup>1,27</sup>	Hogan	1983	Inglés	30	Validado	Esquizofrenia	Test específico para la esquizofrenia. No cubre el aspecto de las motivaciones de los pacientes para tomar o desechar la medicación. Es excesivamente larga y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión.
MMAS-4 <sup>14</sup>	Morisky	1986	Inglés	4	0,61	HTA	Es corto y muy fácil de aplicar. Validado y aplicado en numerosas patologías. Puede proporcionar información sobre las causas del incumplimiento. Presenta una alta especificidad, alto valor predictivo positivo y escasos requisitos de nivel sociocultural para su comprensión. Es barato.
DAI-10 <sup>1,27</sup>	Awad	1993	Inglés	10	Validado	Esquizofrenia	Test específico para la esquizofrenia. No cubre el aspecto de las motivaciones de los pacientes para tomar o desechar la medicación. Aunque más corta que DAI-30 sigue siendo larga y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión.
ROMI <sup>1,27</sup>	Weiden	1994	Inglés	23	0,41-0,57	Esquizofrenia	Test específico para la esquizofrenia. Es excesivamente larga y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión. Existe una versión española de la escala.
BMQ <sup>1,27</sup> (Starsvad)	Svarstad	1999	Inglés	11	Validado	HTA	Test autorreferido. No es muy largo y permite analizar la adherencia y sus barreras. Con un complejo procedimiento de valoración. Requiere nivel sociocultural medio para su comprensión

169



**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

BMQ <sup>26</sup> (Home)	Horne	1999	Inglés	18	0,66-0,7 0,59-0,8 (4 esc)	Enf. Crónicas (Pluripatología)	Test de duración media. Fácil de aplicar en cualquier entorno clínico por su claridad de preguntas. Puede ser entregado al paciente o aplicado por un sanitario. El proceso de interpretación es complejo.
Hill-Bone <sup>17</sup>	Kim	2000	Inglés	14	0,74/0,84	HTA	Test breve, sencillo y de bajo coste. Se aplica fácilmente. Presenta preguntas muy claras y con fácil interpretación de resultados. Aporta información sobre la ingesta de sodio.
MARS <sup>12</sup>	Thompson	2000	Inglés	10	0,75	Esquizofrenia	Es una escala fácil de aplicar, de bajo coste, breve y presenta múltiples versiones
SMAQ <sup>22</sup>	Knobel	2002	Español	6	0,75	SIDA	Test breve, sencillo de bajo coste. Fácil de aplicar en cualquier entorno clínico por su claridad de preguntas y fácil interpretación de resultados. Específico de SIDA.
PETIT <sup>4</sup>	Voruganti	2002	Inglés	30	0,92	Esquizofrenia	Test un poco largo, aunque presenta claridad en las preguntas y tiene fácil interpretación de los resultados. Los pacientes la consideraron fácil de usar. Específica para psiquiatría
DAI-10 <sup>1,27</sup> (Adapt.)	Robles	2004	Español	10	0,57	Esquizofrenia	Test específico para la esquizofrenia. Aunque más corta que DAI-30 sigue siendo larga y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión.
MUAH <sup>24</sup>	Wetzels	2006	Inglés	25	0,75/0,80/0,63/0,76	HTA	Test excesivamente largo y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión. Específico para HTA. Se puede necesitar ayuda para completarlo.
ESPA <sup>1,27</sup>	Ventura-Cerdá	2006	Español	6	Validado	SIDA	Método validado, muy sencillo, breve, económico y fácil de aplicar. Específico para el SIDA.
SEAMS <sup>6</sup>	Risser	2007	Inglés	13	0,89	Enf. Crónica	Escala de fácil aplicación, breve, sencilla, con claridad en las preguntas, incluso en pacientes con baja alfabetización. Fácil interpretación de resultados.
MBG <sup>7</sup>	Martín	2008	Español	12	0,889	HTA	Test fácil de aplicar, con enunciados fáciles de entender, de bajo coste, autoadministrado. De tamaño medio y fácil interpretación de resultados.

170

**Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.**

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

**❖ REVISIÓN**

MMAS-8 <sup>11</sup>	Morisky	2008	Inglés	8	0,83	HTA	Test breve y muy fácil de aplicar. Validado y aplicado en numerosas patologías e idiomas. Puede proporcionar información sobre las causas del incumplimiento. Presenta escasos requisitos de nivel sociocultural para su comprensión. De bajo coste y fácil interpretación de resultados.
MARS <sup>1,27</sup>	Fialko	2008	Ingles	10	0,60 (n=277)	Esquizofrenia	Es una escala fácil de aplicar, de bajo coste, breve y presenta múltiples versiones.
BARS <sup>5</sup>	Byerly	2008	Inglés	3	0,92	Esquizofrenia	Escala muy breve, fácil de aplicar y de bajo coste, pero no informa de la causa del incumplimiento. Además, depende de la confianza del paciente con el médico, ya que puede mentir.
ARMS <sup>18</sup>	Kripalani	2009	Inglés	12	0,814	Enf. Crónica (Pluripatología)	Test asequible para utilizarlo en pacientes de cualquier nivel cultural, breve, sencillo, con preguntas claras y fácil interpretación de resultados.
A-14 <sup>10</sup>	Jank	2009	Alemán	14	0,861	Enf. crónicas	Escala de duración media, de autocumplimiento. Se debe ayudar a pacientes mayores o con baja alfabetización. La interpretación de resultados es sencilla.
SMAQ-T <sup>23</sup>	Ortega	2011	Español	6	Validado	Trasplante renal	Test breve, sencillo de bajo coste. Fácil de aplicar en cualquier entorno clínico por su claridad de preguntas y fácil interpretación de resultados. Específico para trasplantados renales en tratamiento con tacrolimus.
BMQ <sup>1,27</sup> (Starsvad) (adapt.)	Ben	2012	Portugués	11	0,66	HTA	Test autorreferido. No es muy largo. Requiere nivel sociocultural medio para su comprensión.
OS-MMAS <sup>16</sup>	Reynolds	2012	Inglés	8	0,82	Osteoporosis	Test breve y muy fácil de aplicar. Proporciona información sobre las causas del incumplimiento. Presenta escasos requisitos de nivel sociocultural para su comprensión. De bajo coste y fácil interpretación de resultados. Específico para osteoporosis.
Pro-DiC <sup>28</sup> (adapt)	Héctor-Martínez	2012	Español	2/3	Validado	HTA	Método muy sencillo, económico, corto y fácil de aplicar. Aplicable a patologías crónicas.

171

Revisión de test validados para la valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico utilizados en la práctica clínica habitual.

Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Rodríguez Pérez A, Batanero Hernán C, Pérez Merino EM.

❖ REVISIÓN

VOILS <sup>13</sup>	Voils	2012	Inglés	24	0,84	HTA	Muy asequible, autoadministrado, bajo coste, un poco larga en ítems. Enunciados sencillos y con fácil interpretación de resultados
ARMS-D <sup>19</sup> (adapt.)	Mayberry	2013	Ingles	11	0,86	Diabetes	Test asequible a cualquier nivel cultural, breve, sencillo, con preguntas claras, fácil interpretación de resultados y específico para diabetes
CULIG <sup>8</sup>	Culig	2014	Inglés	16	0,89	HTA, Enf. Crónicas	De muy fácil aplicación, asequible para utilizarla en cualquier ámbito, sencilla, tamaño medio, de bajo coste, expone con claridad las causas de incumplimiento y presenta una fácil interpretación de los resultados.
TAI <sup>9</sup>	Plaza	2016	Español	12	0,873 (TAI-10) 0,860 (TAI-12)	Asma/EPOC	El test TAI permite identificar de forma rápida, de bajo costo y fiable al paciente con pobre adherencia a los inhaladores y orientar sobre el tipo de incumplimiento mediante una fácil interpretación de los resultados.
ARMS-e <sup>20</sup>	González-Bueno	2017	Español	12	Validado	Enf. Crónicas (Pluripatología)	Adaptación útil en pacientes mayores y de bajo nivel cultural, breve, sencillo, con preguntas claras y fácil interpretación de resultados
MUAH-16 <sup>25</sup>	Cabral	2018	Portugués	16	0.64 0.53/0.36/0,59/0,51	HTA	Test complejo que requiere un buen nivel socio-cultural para su comprensión. Especifico para HTA. Se puede necesitar ayuda para completarlo a personas mayores.

172

## ❖ CASO CLÍNICO

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

### Use of mobile applications and confidence-building in health-care professionals as tools in the Medication Review with Follow-Up Service of a young patient.

Navarro Vásquez LG<sup>1</sup>, Lizano Barrantes C<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Licenciatura en Farmacia, Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

<sup>2</sup>Docente del Departamento de Atención Farmacéutica y Farmacia Clínica, Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

**Conflicto de Intereses/Competing Interest:** Ninguno que declarar

173

**SFT:** Seguimiento Farmacoterapéutico  
**EVA:** Escala Visual Analógica  
**SNC:** Sistema Nervioso Central  
**AINES:** Antiinflamatorios no esteroideos  
**RNM:** Resultado Negativo asociado a la Medicación  
**PRM:** Problemas Relacionados con el uso de los Medicamentos  
**PRN:** En caso necesario

## RESUMEN

En la Universidad de Costa Rica, los estudiantes del curso Atención Farmacéutica II de la carrera Licenciatura en Farmacia, bajo tutoría docente, ofrecen el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) a pacientes que lo requieran. Se presenta el

**Fecha de recepción** 19/01/2020 **Fecha de aceptación** 30/04/2020

**Correspondencia:** Catalina Lizano Barrantes

**Correo electrónico:** catalina.lizano@ucr.ac.cr



## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

caso de un paciente varón de 19 años con migraña y rinitis alérgica no controladas; dolores ocasionales de cadera y rodilla; y desconfianza en el médico.

Se implementaron intervenciones farmacéuticas basadas en la utilización de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud para abordar los problemas y riesgos detectados en las fases de estudio y evaluación del SFT. Se logró el control de la migraña, con 87 días sin sufrir ataques, y de la rinitis alérgica; asimismo, los dolores de cadera y rodilla no se volvieron a presentar; y se generó confianza en los profesionales de la salud.

**Palabras clave:** *Seguimiento Farmacoterapéutico; migraña; rinitis alérgica; aplicaciones móviles; confianza en profesionales de salud; Costa Rica*

### ABSTRACT

At the Universidad de Costa Rica the students of the Pharmaceutical Care II course of the Pharmacy Degree offer a Medication Review with Follow-Up Service supervised by a mentor to patients who require it. This is the case of a 19-year-old male with uncontrolled migraine, allergic rhinitis and occasional hip and knee pain; he distrusts his physician. Pharmaceutical interventions based on mobile applications and confidence-building in health professionals were implemented to address the problems and risks detected in the study and evaluation phases of the Medication Review with Follow-Up Service. Migraine, (with 87 days without suffering attacks) and allergic rhinitis control were

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

achieved. Besides, hip and knee pain did not recur. Thus, trust in health professionals was generated.

**Key words:** *Medication Review with Follow-Up Service; migraine; allergic rhinitis; mobile applications; trust in healthcare professionals; Costa Rica.*

### PRESENTACIÓN DEL CASO

Los estudiantes del curso Atención Farmacéutica II de la carrera Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica, bajo tutoría docente, ofrecen el servicio de SFT a pacientes pluripatológicos y polimedicados que lo requieran.

Paciente varón de 19 años, estudiante universitario, se presenta al servicio de SFT por migraña y rinitis alérgica no controladas. Los problemas de salud y medicamentos que utiliza se presentan en la Tabla 1.

Con respecto a la migraña, desconoce sus desencadenantes. Reporta un ataque en el último mes, con un EVA = 6 y duración de 24 horas; sufre de dolores de cabeza recurrentes tipo sinusitis, cada tres días con un EVA = 2. Comunica baja efectividad del acetaminofén y alta efectividad del ibuprofeno como terapia aguda, pero indica que el ibuprofeno se lo prescriben en raras ocasiones. Además, expresa haber sufrido taquicardia como reacción adversa a la indometacina en 2014.

En relación a la rinitis alérgica, reconoce ser alérgico al moho, ácaros del polvo y caspa de animales. Informa dos ataques en el último mes, cuyos síntomas alteraron sus actividades diarias. Además, se automedicaba utilizando varios antihistamínicos y un descongestivo nasal.

Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

CASO CLÍNICO

También se lograron identificar otros problemas de salud poco frecuentes. Comenta dolores de cadera con un EVA = 6, y de rodilla con un EVA = 4.

Por otro lado, se obtuvo una baja adherencia al tratamiento profiláctico de migraña, utilizando el Test Morisky-Green-Levine<sup>1</sup>. Igualmente, se identificó desconfianza hacia su médico de la seguridad social.

Problema de salud	Inicio	Principio activo	Pauta prescrita / Pauta usada
Migraña	2013	Amitriptilina 10 mg	(0-0-1) / (0-0-1)
		Propranolol 10 mg	(0-2-0) / (0-2-0)
		Acetaminofén 500 mg	(PRN*) / (PRN*)
		Ibuprofeno 400 mg	(PRN*) / (PRN*)
Rinitis alérgica	Años	Clorfeniramina 4 mg	(1-1-1) / (PRN*)
		Fexofenadina 120 mg	<b>Automedicado</b> (PRN*)
		Rupatadina 10 mg	<b>Automedicado</b> (PRN*)
		Oximetazolina 0,5 mg/mL	<b>Automedicado</b> (PRN*)
Dolor de cadera	2016	-	-
Dolor de rodilla	2014	-	-

PRN: En caso necesario

**Tabla 1:** Problemas de salud y medicamentos.

EVALUACIÓN

A continuación, se detallan los problemas y riesgos detectados.



## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

#### Migraña no controlada

El objetivo de control corresponde a una frecuencia de los ataques menor a dos por mes, duración de los ataques individuales menor a 24 horas, discapacidad con una duración menor a tres días, uso de terapia aguda menor a dos veces por semana y efectividad de la terapia aguda<sup>2</sup>.

Probablemente, la migraña no controlada se debe a:

- Problemas relacionados con el uso del medicamento (PRM) acetaminofén como son: características personales y problema de salud insuficientemente tratado cuya consecuencia es un Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM) de ineffectividad no cuantitativa del acetaminofén y necesidad del ibuprofeno en su lugar.
- PRM de falta de adherencia al tratamiento profiláctico de migraña (olvida la toma de amitriptilina y propanolol a las horas indicadas) cuya consecuencia es un RNM de ineffectividad cuantitativa.

177

En relación con los medicamentos para la migraña, se identificaron los siguientes riesgos:

- Riesgo de RNM de inseguridad, cuyas causas (PRM) son la interacción amitriptilina/clorfeniramina y una alta probabilidad de efectos adversos anticolinérgicos y depresores del SNC.
- Riesgo de RNM de inseguridad cuya causa (PRM) es la interacción amitriptilina/ibuprofeno. La asociación de AINES y antidepresivos con una acción de bloqueo relevante sobre la recaptura de serotonina aumenta el riesgo de sangrado del tracto gastrointestinal superior<sup>3</sup>.

Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

## CASO CLÍNICO

### Rinitis alérgica no controlada

Como objetivo terapéutico se tiene que los síntomas ocurran menos de cuatro días a la semana o cuatro semanas por año y que no alteren la calidad de vida del paciente<sup>4</sup>.

Así pues, la rinitis alérgica no controlada es un RNM de ineffectividad, consecuencia de PRNs de dosis, pauta, duración de tratamiento no adecuada y falta de adherencia, ya que el paciente no utiliza la clorfeniramina regularmente.

Otros problemas y riesgos referentes a la terapia de rinitis alérgica son:

- PRM de duplicidad, por automedicación con otros antihistamínicos para el tratamiento de rinitis alérgica.
- La congestión nasal de rebote que puede aparecer por el uso de oximetazolina durante más de 3 días. Riesgo de inseguridad no cuantitativa. Por PRM de falta de conocimiento del uso del medicamento.

178

### Dolor de cadera y rodilla

Problema de salud no tratado, por sus años de evolución, intensidad de dolor y afección a las actividades diarias, se trata de RNM de necesidad de medicamento. La propuesta de intervención realizada es la derivación para evaluación por un médico especialista, así como un abordaje no farmacológico.

### Desconfianza en el médico

El paciente percibe que el médico tratante se enfoca principalmente en la prescripción de medicamentos, sintiendo necesario una comunicación más profunda sobre sus problemas de salud. Dicha situación influye en su relación con el médico y, por ende, disminuye su adherencia a los tratamientos.

Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

CASO CLÍNICO

INTERVENCIONES

Se implementaron las siguientes intervenciones farmacéuticas:



Figura 1. Aplicación móvil Migraine Buddy (Healint).

- Migraine Buddy (Healint): aplicación móvil (Figura 1) utilizada para el registro de migrañas e identificar desencadenantes, también cuenta con un diario del sueño y un sistema de alarmas<sup>5</sup>.

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

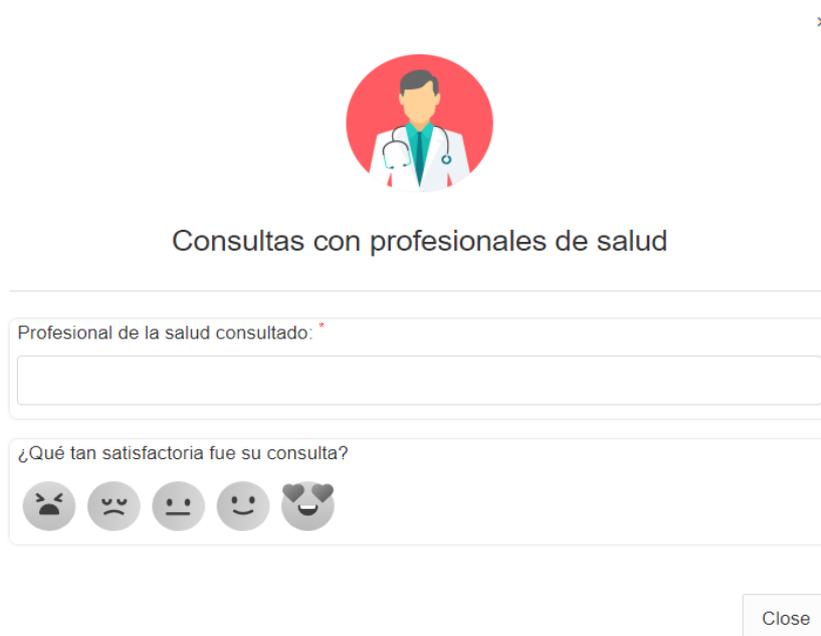
- Recursos informativos en línea:
  - “¿Cómo hacer que una consulta con un profesional de la salud sea más exitosa?”: consejos a seguir antes, durante y después de una consulta con un profesional de la salud; cuenta con un código QR que direcciona a un cuestionario (Figura 2) donde se califica el nivel de satisfacción de la consulta.
  - ¿Qué puedo hacer para evitar los agentes que me ocasionan la rinitis alérgica?
- Carta al médico: sugiriendo la suspensión de acetaminofén y la prescripción de ibuprofeno en su lugar, la realización de una prueba de sangre oculta en heces una vez al año por la interacción ibuprofeno/amitriptilina, y la derivación a un especialista en terapia física y ocupacional.
- Recomendación de tratamiento no farmacológico:
  - Ejercicio físico ligero, caminar diariamente para aliviar la rinitis alérgica y la migraña.
  - Aplicación de hielo para aliviar el dolor de cadera y rodilla.
  - Suspensión del uso de antihistamínicos automedicados.
- Ofrecer información personalizada sobre el uso de medicamentos:
  - Recurso informativo en línea “Automedicación responsable”: uso de la oximetazolina como ejemplo, recomendando su uso por un máximo de tres días para evitar congestión nasal de rebote.
  - Uso de la clorfeniramina regularmente: se explica el beneficio mediante el video “Histamina: De lo que está hecha la alergia” que ejemplifica el rol de la histamina en la fisiopatología de las alergias<sup>6</sup>.

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

- Recomendación de control horario para la toma de medicamentos mediante el uso de alarmas y/o de pastillero diario.
- Recomendación del uso de Symdir (SILECI Apps): aplicación móvil (Figura 3) que permite el registro diario de síntomas y otorgarles un grado de severidad del 1 – 5<sup>7</sup>. Empleada principalmente con el objetivo de vigilar la interacción amitriptilina/clorfeniramina.



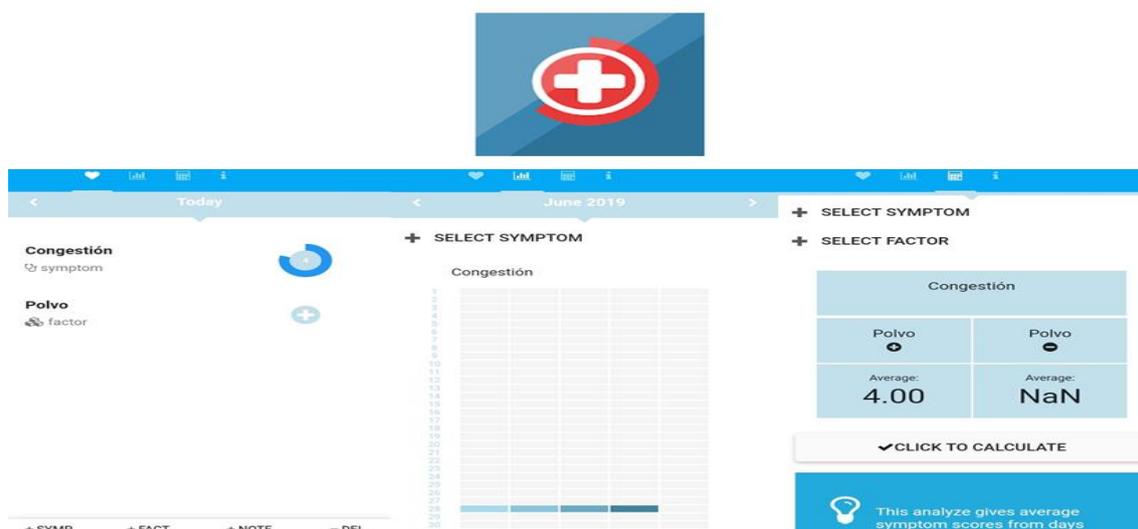
The image shows a screenshot of a mobile application interface. At the top, there is a red circular icon of a doctor. Below it, the title "Consultas con profesionales de salud" is centered. The form contains two main sections: a text input field labeled "Profesional de la salud consultado:" and a section titled "¿Qué tan satisfactoria fue su consulta?" which features five smiley face icons representing a rating scale from 1 (sad) to 5 (happy). A "Close" button is located at the bottom right of the form.

**Figura 2.** Cuestionario para calificar el nivel de satisfacción consultas con profesionales de la salud.

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO



**Figura 3.** Aplicación móvil Symdir (SILECI Apps).

## RESULTADOS

Seguidamente, se presentan los resultados del SFT una vez finalizado el servicio.

### Migraña

Desde la implementación de las intervenciones, el paciente no ha presentado episodios de migraña en 87 días, en el momento de la última cita, muestra adherencia al tratamiento profiláctico y no se han manifestado los riesgos de las interacciones de amitriptilina con clorfeniramina e ibuprofeno; respecto a este último medicamento, el paciente no logró entregar la carta al médico para que sea prescrito en lugar de acetaminofén. En adición, se lograron identificar los siguientes desencadenantes: luz deslumbrante, estrés y falta de sueño.

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

#### Rinitis alérgica

Se informa de un único ataque en la última semana, cuyos síntomas no alteraron las actividades diarias. Asimismo, reporta no haber vuelto a automedicarse, incluso con oximetazolina, por lo que no ha presentado congestión nasal de rebote.

#### Dolor de cadera y rodilla

El paciente no logró presentar la carta al médico para ser referido a un especialista en terapia física y ocupacional; sin embargo, de momento no se habían vuelto a manifestar los dolores de cadera y rodilla.

#### Desconfianza en el médico

No se logró evaluar el grado de satisfacción de la consulta con el médico debido a que el paciente no ha podido solicitar cita en la seguridad social. No obstante, tuvo un nivel de satisfacción “excelente” en la entrega de las intervenciones del SFT con el estudiante de farmacia y la farmacéutica tutora del curso.

183

#### CONCLUSIÓN

El éxito de este servicio de SFT radicó en tomar en consideración la edad, padecimientos y necesidades del paciente; haciéndolo atractivo mediante el uso de aplicaciones móviles y consejos para aumentar la satisfacción en consultas con profesionales de salud, despertando así su interés y confianza. Lo anterior, lo llevó a comprometerse en el control de sus problemas de salud de una manera interactiva; mientras se maximizaba la efectividad de los tratamientos farmacológicos, mejoraba la seguridad de la terapia, racionalizaba el uso de medicamentos y, en definitiva, mejoraba su calidad de vida.

## Uso de aplicaciones móviles y fomento de confianza en los profesionales de la salud como herramientas en el Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente joven.

Navarro Vásquez LG, Lizano Barrantes C.

### CASO CLÍNICO

### BIBLIOGRAFÍA

1. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986; 24: 67-74.
2. Chawla J. Migraine Headache: Practice Essentials, Background, Pathophysiology [Internet]. Medscape. 2019 [citado 26 de Octubre de 2019]. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/1142556-overview>
3. de Abajo FJ, García-Rodríguez LA. Risk of Upper Gastrointestinal Tract Bleeding Associated With Selective Serotonin Reuptake Inhibitors and Venlafaxine Therapy: Interaction With Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Effect of Acid-Suppressing Agents. *Archives of General Psychiatry*. 2008; 65 (7): 795–803.
4. Sheikh J. Allergic Rhinitis: Practice Essentials, Background, Pathophysiology [Internet]. Medscape. 2019 [citado 26 de Octubre de 2019]. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/134825-overview>
5. Healint. Migraine Buddy [Internet]. Google Play. 2019 [citado 26 de Octubre de 2019]. Disponible en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.healint.migraineapp>
6. National Institutes of Health (NIH). Histamina: De lo que está hecha la alergia [Internet]. Youtube. 2018 [citado 26 de Octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=gTdTOW8MZhE>
7. SILECI Apps. Simple Symptom Diary [Internet]. Google Play. 2016 [citado 26 de Octubre de 2019]. Disponible en: [https://play.google.com/store/apps/details?id=dk.kalorieopslag.symdir&hl=es\\_419](https://play.google.com/store/apps/details?id=dk.kalorieopslag.symdir&hl=es_419)

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la Covid-19

### The Avatars of hydroxychloroquine with Covid-19

Álvarez de Toledo F.

<sup>1</sup>Patrono de Fundación Pharmaceutical Care España, Farmacéutica jubilada con 43 años de ejercicio profesional, Oviedo, Asturias, España.

**Conflicto de Intereses/Competing Interest:** Ninguno que declarar

#### RESUMEN

La Hidroxiclороquina, sintetizada durante la segunda guerra mundial para tratar y prevenir la malaria, sustituyendo a la antigua quinina, tuvo una nueva indicación en los años 60 para tratar enfermedades autoinmunes tales como el lupus o la artritis.

A primeros de marzo de este año, se empieza a hablar de “un medicamento usado para la malaria, la hidroxiclороquina, que estaba dando buenos resultados para tratar a los enfermos del coronavirus en Corea y Wuhan”.

Desde el principio de su utilización para la Covid-19 la controversia sobre sus peligros cardiovasculares frente a la comprobación de eficacia microbiológica y debilidad de la eficacia clínica, desató debates apasionados en los medios, generando confusión en la población.

**Palabras clave:** *Hidroxiclороquina; Covid-19*

**Fecha de recepción:** 06/06//2020 **Fecha de aceptación:** 08/06/2020

**Correspondencia:** Flor Álvarez de Toledo

**Correo electrónico:** flortoledo39@gmail.com



## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

**ABSTRACT**

Hydroxychloroquine, synthesized during the Second World War to treat and prevent malaria, replacing the old quinine, had a new indication in the 1960s to treat autoimmune diseases, like lupus or arthritis.

In early March of this year, some news media begins to speak of "a medicine used for malaria, hydroxychloroquine, which is working well to treat coronavirus sufferers in Korea and Wuhan."

From the beginning of its use for Covid-19, the controversy over its cardiovascular dangers compared to the verification of microbiological efficacy and weakness of clinical efficacy, sparked passionate debates between scientifics and doctors in the media, generating confusion in the population.

**Key words:** *Hydroxycloquine; Covid-19.*

186

**LOS AVATARES DE LA HIDROXICLOROQUINA Y LA COVID-19**

La Hidroxiclороquina, sintetizada durante la segunda guerra mundial para tratar y prevenir la malaria, sustituyendo a la antigua quinina, tuvo una nueva indicación en los años 60 para tratar enfermedades autoinmunes tales como el lupus o la artritis.

En España al final de los años 80 aún no había especialidad farmacéutica registrada de hidroxiclороquina; por esa razón hubo demanda del medicamento como formulación magistral y durante algunos meses, se elaboró y dispensó en la farmacia de la que entonces era yo titular. Un farmacéutico olvida raramente el nombre de un medicamento conseguido con dificultad si, además, es para tratar una nueva enfermedad o sintomatología. Esa dificultad, superada entonces, hizo que mi interés por este medicamento estuviese vivo en 2020, ya jubilada, al comenzar la pandemia de la Covid-19, impulsándome a seguir su nueva historia.

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

En la primera decena de marzo, Susana Griso entrevistaba en Barcelona a un médico estadounidense, que hablaba de “un medicamento usado para la malaria que estaba dando buenos resultados para tratar a los enfermos del coronavirus en Corea y Wuhan”.

Al buscar la noticia en internet, encontré un documento de fecha 13 de Marzo, con tres nombres asociados (J.Todaro, G.Rigano y Th. Broker) “en consulta con la Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford”. El título del documento colgado en la red era “**Chloroquine (a malaria drug maybe An Effective Treatment for Coronavirus (COVID-19))**” e incluía la traducción al español “Un tratamiento efectivo para el coronavirus (Covid-19)”.

El documento constaba de:

A) Guías clínicas de Corea del Sur y de la república China para tratamiento de pacientes infectados por coronavirus que, en esa fecha, aconsejaban como antivirales Cloroquina (500 mg/día) o Hidroxiclороquina (400 mg/día) durante 6-10 días.

B) El texto publicado de una investigación del CDC (Center for Disease control and Prevention) de EEUU que demostraba la prevención de infección por SARS-CoV2, en cultivos celulares, si se añadía cloroquina 24 horas antes de infectarlos.

C) 18 citas bibliográficas

D) Daban noticia de que Reino Unido había prohibido exportación de cloroquina desde el 26 de febrero.

El documento es difundido ampliamente en EEUU, por G.Rigano en varios shows televisivos de la cadena FoxNews, aludiendo a la vez a nuevos trabajos de HCLQ con pacientes en un hospital de Marsella.

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

**Primer Avatar: En Marzo, Google retira de la red el primer documento que da cuenta del uso de la HCLQ para enfermos de Covid-19.**

Otro de sus autores, J.Todaro, lo reincluye en Mayo en la publicación digital “medicina sin censuras” <https://www.medicineuncensored.com/>

El documento retirado de Google citaba las investigaciones en curso, realizadas por el Profesor D. Raoult, del IHU Méditerranée Infection de Marsella (Instituto Hospitalario Universitario dedicado a enfermedades infecciosas). Didier Raoult, microbiólogo y virólogo con publicaciones importantes sobre virus desde hacía 40 años, había comunicado al inicio de la pandemia, en los medios franceses, “que la hidroxiclороquina (un fármaco utilizado contra el paludismo) es “probablemente el tratamiento más barato y sencillo para tratar la Covid-19”. En consecuencia, desde el 25 de febrero, se formaron largas colas de enfermos delante de su hospital, para ser tratados de la enfermedad.

188

Después de estos hechos, la TV francesa emite un debate tenso entre el Profesor Raoult y médicos representantes de los mejores hospitales y Universidades de Paris. Acusan a Raoult de utilizar un medicamento sin aprobación oficial para tratar el coronavirus, sin ningún ensayo clínico previo de la HCLQ para esta nueva enfermedad. También advierten de los efectos secundarios del medicamento especialmente graves para enfermos cardiacos. Raoult se defiende acusándoles de “burócratas de la medicina” y dice que “ante una emergencia hay que salvar vidas y no esperar a resultados de ensayos clínicos largos” (teoría del paracaídas).

También afirma que en su departamento de Marsella están terminando un ensayo clínico con sus primeros pacientes. Poco después publica 2 estudios. Uno con los resultados microbiológicos en 36 pacientes (20 tratados y 16 control), otro sin grupo de

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

control, describiendo los resultados clínicos y microbiológicos de 1061 pacientes tratados con HCLQ y Azitromicina (Az) en su hospital: en este solo hubo 46 pacientes (4,3%) con malos resultados (8 fallecidos, 10 transferidos a UCI y 28 seguían hospitalizados).

Un día después de esta publicación. La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos (ANSM), da a conocer un estudio de farmacovigilancia sobre los efectos indeseables ligados a la HCLQ, afirmando que se registraron 74 casos graves y 4 muertos con la hidroxiclороquina en Francia.

El 2 de abril, el presidente Macron visita al Profesor Raoult en Marsella. Seguidamente, la ANSM junto con el Ministerio de Sanidad autorizan tratamiento para pacientes con Covid-19 ingresados en hospitales de Francia.

**Segundo Avatar: *HCLQ necesita la intervención de un presidente de Francia para ser usada en enfermos de Covid-19 en ese país.***

189

Desde el principio de su utilización para la Covid-19 la controversia sobre sus peligros cardiovasculares frente a la comprobación de eficacia microbiológica pero la debilidad de la eficacia clínica, desató debates apasionados en los medios.

El 19 de marzo el presidente Trump declara en una conferencia general de prensa, que “la HCLQ puede ser “una nueva apuesta de tratamiento...o no...es muy excitante” sugiriendo que la FDA había autorizado su uso. La FDA le corrige diciendo que hay que esperar a ensayos clínicos de mayor dimensión que avalen la eficacia del medicamento para el Covid-19, pero a final de marzo autoriza, igual que Francia, su uso para enfermos ingresados en hospitales de USA

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

El 5 de abril Trump habla con el primer ministro de la India, Narendra Modi que había cerrado la exportación de HCLQ la víspera, con 3.666 casos contagiados. India es el mayor productor mundial del medicamento. Trump le amenaza con represalias si no le sirve lo que se necesite. Poco después anuncia que el gobierno federal distribuirá 29 millones de dosis de HCLQ.

El Dr. Anthony Fauci, director del NIAID (**National Institute of Allergy and Infectious Diseases**) encargado del equipo asesor del presidente para gestionar la pandemia, rechaza el uso del medicamento mientras no haya más ensayos clínicos y abandona el comité asesor a primeros de mayo. Las advertencias de sus riesgos cardiacos se multiplican por parte de las agencias oficiales de medicamentos.

A pesar de ello, el día 19 de mayo, ante la positividad para el virus de dos trabajadores de su gabinete, el presidente Trump confirma públicamente que ha empezado un tratamiento preventivo con HCLQ durante 10 días.

190

**Tercer Avatar: HCLQ se convierte en “el medicamento de Trump”**

El 23 de abril aparece la primera publicación de un estudio observacional comparativo, sobre resultados de la HCLQ con y sin Az, recogiendo datos de las historias clínicas de 368 pacientes hospitalizados en diversos hospitales de Veteranos de USA. Los resultados de muerte y/o necesidad de respiración asistida no evidencian mejores resultados con el tratamiento.

A partir de esa fecha, el mismo tipo de estudio con más o menos pacientes de uno o de varios hospitales son publicados en las revistas médicas anglosajonas más importantes:

- BMJ publica el 5 mayo, los resultados de 181 pacientes ingresados en 4 hospitales franceses de tercer nivel<sup>1</sup>.

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

- NEJM publica el 7 de mayo, los resultados de 1376 pacientes ingresados en un solo hospital de Nueva York<sup>2</sup>.
- JAMA publica el 11 de mayo, los resultados de 1438 pacientes ingresados en 10 diferentes hospitales de Nueva York<sup>3</sup>.
- LANCET publica el 22 de mayo, los resultados de 96.032 pacientes ingresados en 671 hospitales de 6 continentes<sup>4</sup>.

Ningún estudio obtiene resultados que avalen la HCLQ como tratamiento clínicamente eficaz para la Covid-19.

**Cuarto Avatar: En mayo 2020 la HCLQ no ha conseguido confirmarse como el tratamiento eficaz y barato para la Covid-19 propuesto por D. Raoult desde Marsella.**

Las conclusiones del estudio de The Lancet dicen: *Nosotros no hemos podido encontrar ningún beneficio de la HCLQ o la Cloroquina, usadas solas o junto con un macrólido, respecto de los resultados de los pacientes hospitalizados con la Covid-19. Cualquiera de esos tratamientos se asoció con una disminución de la supervivencia intra-hospitalaria y aumento de la frecuencia de arritmia ventricular cuando eran usados para tratar la Covid-19.*

Esto provoca que la OMS comunique el mismo día 23 de mayo su falta de apoyo a cualquier estudio clínico en marcha que esté usando HCLQ. Los medios de todo el mundo editan con grandes titulares el comunicado.

**Quinto Avatar: La hidroxiclороquina queda mundialmente desprestigiada por la OMS como medicamento útil para la Covid-19 y con efectos secundarios graves.**

Desde mitad de abril las comunicaciones oficiales sobre la seguridad de la HCLQ se multiplican. La AEMPS publica una nota el 22 de abril y la revisa y refuerza el 14 de mayo.

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

Las sociedades de cardiólogos advierten de riesgos comprobados de arritmias y fibrilación ventricular. El ministro de Sanidad Francés O. Véran suspende los tratamientos con HCLQ en Francia el 23 de mayo.

Sin embargo, el mismo 22 de mayo, la agencia oficial India del medicamento ICMR, comunica la autorización del uso preventivo para la HCLQ, apoyada en resultados de tres nuevos estudios.

El Profesor Raoult, desde Marsella y el Dr. Todaro desde EEUU no se callan en las redes. Critican científicamente pequeños detalles de todas las publicaciones y, sobre todo, insisten en la ausencia de datos concretos sobre el tiempo pasado entre el inicio de los síntomas y el inicio del tratamiento, cuestión clave para la efectividad de la HCLQ en esta enfermedad. En twitter señalan: “en el estudio del BMJ el 85% Proteína C reactiva era superior a 40mg/l a su ingreso, indicando enfermedad inflamatoria avanzada, cuando sabemos que HCLQ es efectiva previniendo el avance del virus al epitelio pulmonar” “el estudio de Lancet del 22 de Mayo dice que fue *tratamiento temprano, PERO NO FUE ASÍ* “*Tiempo entre el inicio de síntomas y hospitalización: 7 días Tiempo entre hospitalización y diagnóstico: 2 días Tiempo entre diagnóstico y tratamiento: 1-2 días **Tiempo entre síntomas y tratamiento con HCLQ: 10/11 días***”

El jueves 28 de mayo más de 120 médicos, estadísticos y científicos, envían al Lancet una carta abierta señalando todas las inconsistencias que encuentran en la publicación del viernes 22. Se hacen eco de que la empresa SURGISPHERE, procesadora de los datos del estudio, no es independiente, y no ha dado a conocer las revisiones realizadas por otros expertos antes de publicación. France Soir escribe que Surgisphere, radicada en Illinois, con actividad en procesamiento de Big Data e Inteligencia artificial tiene como fundador al Dr.Sapan S. Desai , que pocas fechas antes apoyaba en un video al

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

Remdesivir porque reduce los días de estancia en el hospital en los enfermos de Covid-19.

El impacto de la carta al Lancet es muy importante y la revista se ve obligada a publicar “on-line” el 2 de junio una “EXPRESSION OF CONCERN” alertando a sus lectores de que han recibido serias advertencias científicas sobre la publicación del 22 de mayo y retira el artículo hasta nuevas revisiones.

El 3 de junio La OMS **retira la prohibición de uso en los ensayos clínicos** en marcha, reanudándose el RECOVERY en UK y el SOLIDARITY en el que, España participa.

**Sexto Avatar: *La hidroxiclороquina queda redimida de sus anteriores problemas y pendiente de estudios científicamente diseñados que puedan recomendar su humilde contribución a la mejoría de los contagiados por el coronavirus-SaR2 en las primeras semanas del contagio.***

193

Desde el principio de esta historia, el medicamento Remdesivir de la empresa norteamericana Gilead ha estado en competencia con el uso de la Hidroxiclороquina. En la publicación de Cell Discovery, citada en el documento retirado por Google, sobre los resultados “in vitro” de la HCLQ, los doctores Liu y Wang de Wuhan y Pekin, tenían como objetivo comprobar que la Cloroquina y la Hidroxiclороquina podían ofrecer una alternativa al Remdesivir que, en esa fecha del **4 febrero**, se estaba ensayando en WUHAN con enfermos de Covid-19. En ese trabajo afirman: “*como medicamento experimental que es, Remdesivir no va a estar disponible para tratar a tan gran número de pacientes como vamos a necesitar, por lo que creemos que Cloroquina puede ser el medicamento de elección, dada su disponibilidad actual, su probada historia de seguridad y su coste relativamente bajo*”

## Los avatares de la hidroxiclороquina y la COVID19

Álvarez de Toledo F.

## ❖ INFORMES Y OPINIONES

Las “guerras” entre fabricantes de nuevos medicamentos cuando aparece una epidemia no es nueva en la historia reciente de la Farmacia. Los antivirales para el sida dieron origen a varias películas, por no recordar las vacunas para la malaria. Pero a estos problemas de competencia científica y financiera surgidos en la última mitad del S.XX se añaden ahora los derivados del procesamiento de enormes cantidades de datos por personal ajeno a los investigadores, ajeno **a los buscadores de la solución científica de un problema de salud con una sustancia no dañina** que, en mi opinión es el objetivo ancestral de la actividad farmacéutica.

Mi opinión profesional sobre la hidroxiclороquina y la Covid-19 es que usada al principio del contagio con pautas adecuadas y en pacientes sin contraindicaciones cardiacas, puede conseguir que la enfermedad no llegue a sus estadios avanzados que son realmente graves; por ello los estudios clínicos sobre uso preventivo en poblaciones de riesgo, como los llevados a cabo en la India o los que se están terminando incluso en nuestro país pueden ser muy útiles.

194

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mahévas M, Viet-Thi-Tran, Roumier M, et al. Clinical efficacy of hydroxychloroquine in patients with covid-19 pneumonia who require oxygen: observational comparative study using routine care data. BMJ. 2020; 369:m1844. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m1844>
2. Geleris J, Sun Y, Platt J, et al. Observational Study of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. NEJM [Internet]. 2020 [May 7]; doi:10.1056/NEJMoa2012410. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2012410>
3. Rosenberg ES, Dufort EM, Udo T, et al. Association of treatment with hydroxychloroquine or azithromycin with in-hospital mortality in patients with Covid-19 in New York State. JAMA. Published online May 11,2020. doi:10.1001/jama.2020.8630 Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766117>
4. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of Covid-19: a multinational registry analysis. Published online May 22,2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6) Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext#seccestitle10](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext#seccestitle10)

## ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

M<sup>a</sup> Victoria Rojo Manteca

Responsable del CIM del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ávila, España.

## Providing pharmacy services during the coronavirus pandemic.

Liu S, Luo P, Tang M, Hu Q, Polidoro J P, Sun S, Gong Z.  
International Journal of Clinical Pharmacy. 2020; 42(2): 299-304  
<https://doi.org/10.1007/s11096-020-01017-0>

La irrupción del coronavirus SARS-CoV-2 y su rápida expansión desde China hasta el resto del mundo ha puesto a todos los sistemas sanitarios bajo una presión extrema debido a su elevada capacidad de transmisión, sus diferencias con otros coronavirus ya conocidos y la gravedad de los síntomas y síndromes que genera. Por ello requiere de una acción coordinada que incluya la participación de los farmacéuticos.

En este artículo un grupo de farmacéuticos chinos resume la respuesta de la profesión para satisfacer las necesidades surgidas durante la pandemia. Concretamente, han identificado siete áreas de trabajo o necesidades a las que dar respuesta:

#### 1) Desarrollo de guías y protocolos de servicios profesionales

La Asociación Farmacéutica China (CPA) ha publicado dos consensos, uno para farmacéuticos hospitalarios y otro para oficinas de farmacia, y ha participado en la elaboración de la Guía de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).\* Además, el Departamento de Farmacia del Hospital de Xiangya ha desarrollado un *Sistema para garantizar el apoyo farmacéutico en emergencias* que establece mecanismos para abordar desabastecimientos, monitorizar el uso seguro de medicamentos y desarrollar las labores de atención farmacéutica surgidas en la pandemia.

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

**2) Establecer formularios de medicamentos para emergencias sanitarias**

La Comisión Nacional de Salud China ha elaborado una guía para el diagnóstico y tratamiento de la neumonía por coronavirus que sugiere el uso no sólo de antivirales, sino también de medicinas tradicionales chinas (TCM) no recomendadas por la OMS, cuya utilización se basa en la experiencia obtenida en el brote de SARS ocurrido en 2003.

Para ayudar a los médicos a entender y prescribir mejor estos fármacos, los farmacéuticos chinos han recopilado y resumido la información existente, lo que ha dado como resultado la publicación de dos guías a este respecto.

**3) Monitorizar y resolver problemas de suministro de medicamentos**

Los autores proponen un sistema de vigilancia y detección precoz de desabastecimientos de medicamentos sujetos a prescripción basado en la guía de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) y en una plataforma desarrollada en Hunan, China. Destacan, además, la necesidad de prestar atención a potenciales desabastecimientos de medicamentos OTC debido al incremento en su demanda para tratar síntomas de la enfermedad.

**4) Ofrecer servicios de atención farmacéutica**

La emergencia sanitaria ha requerido de labores de atención farmacéutica que van más allá de tareas tradicionales como revisión de la medicación, apoyo a la prescripción y consejo a los pacientes. Los autores destacan tres ámbitos fundamentales de actuación:

- \* Asegurar el uso seguro de medicamentos utilizados fuera de indicación: Los farmacéuticos han desarrollado una labor fundamental en la evaluación de la eficacia y seguridad de estos medicamentos, ya que muchos de los efectos adversos son similares a los síntomas de la propia enfermedad, y asesorando sobre los ajustes posológicos requeridos, por ejemplo, según la función hepática del paciente.

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

- \* Asegurar el uso racional de las TCM: La evidencia preliminar ha mostrado que la combinación de fármacos con TCM puede mejorar la respuesta clínica y reducir la progresión de la enfermedad. Sin embargo, la investigación en TCM se basa exclusivamente en observaciones clínica y se usan generalmente en el tratamiento de síntomas leves. Por ello es necesario realizar un seguimiento estrecho de estos tratamientos y asesorar convenientemente a los prescriptores.
- \* Dar soporte online y en tiempo real a los médicos y farmacéuticos que trabajan en primera línea en el epicentro de la pandemia: Se han creado grupos de WeChat® (principal plataforma de comunicación china) para ofrecer información farmacoterapéutica y resolver consultas.

**5) Establecer servicios “remotos” para reducir los contagios**

Se han puesto en marcha servicios farmacéuticos en remoto, como prescripción y consulta sobre medicamentos online y servicios de entrega de medicamentos. Los farmacéuticos han ofrecido asesoramiento gratuito sobre medicamentos a través de WeChat®, permitiendo a los pacientes la compra online de medicamentos y su entrega a domicilio.

**6) Educar a la población en la prevención y manejo de la enfermedad.**

Para minimizar el impacto negativo que los rumores y bulos pueden tener sobre la salud de la población, la CPA ha elaborado una guía y ha publicado en internet numerosos artículos de divulgación científica relacionados con la prevención de la infección y el uso de medicamentos para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad. Los autores ponen de manifiesto, no obstante, la necesidad de desarrollar actividades educativas dirigidas especialmente a colectivos vulnerables como personas sin hogar o presos.

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

### ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

#### 7) Participar en ensayos clínicos y evaluación de medicamentos

Los farmacéuticos chinos están participando activamente en los numerosos ensayos clínicos que se están desarrollando en el país, llevando a cabo tareas como la custodia, suministro y eliminación de los medicamentos utilizados en los ensayos y evaluando la eficacia y seguridad de los citados fármacos.

Según los autores, el impacto de todas estas medidas necesita ser evaluado aún. Además, en su opinión, a pesar de la gran contribución de los farmacéuticos en la lucha contra la pandemia, ésta ha puesto de manifiesto una serie de amenazas que deben afrontarse de manera directa, como son el reducido número de farmacéuticos en primera línea (3 a 5 farmacéuticos en un hospital de campaña con 1000 camas), el bajo número de consultas a los farmacéuticos por parte de los prescriptores, que lleva a un uso inapropiado de los medicamentos, así como la inadecuada monitorización del diseño y la calidad de los ensayos clínicos que se están desarrollando.

\* International Pharmaceutical Federation (FIP): Coronavirus 2019-nCoV Outbreak: Guidelines for Pharmacists and the Pharmacy Workforce. The International Pharmaceutical Federation 2020. <https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/mo-resources/Spanish/PARTE21.PDF>

## Facilitators and barriers for performing comprehensive medication reviews and follow-up by multiprofessional teams in older hospitalised patients.

Kempen T G H, Källemark A, Sawires M, Stewart D, Gillespie U.  
European Journal of Clinical Pharmacology. 2020, 76(6): 775–784  
<https://doi.org/10.1007/s00228-020-02846-8>

El uso inadecuado de los medicamentos en pacientes de edad avanzada es una de las principales causas de daño evitable en los sistemas de salud de todo el mundo. La realización de revisiones exhaustivas y sistemáticas de la medicación (*Comprehensive medication reviews o CMR*) permite optimizar los tratamientos y minimizar los daños, y existen evidencias de que la realización de estas revisiones en el ámbito hospitalario, por equipos multidisciplinares en los que participe un farmacéutico clínico, permite mejorar la prescripción y uso de los medicamentos.

Sin embargo, existe falta de conocimiento sobre los factores que influyen en el desarrollo de estas revisiones y su impacto en la clínica. En Suecia se está desarrollando un ensayo clínico controlado randomizado llamado *Medication Reviews Bridging Healthcare (MedBridge)* que pretende comparar los resultados en salud obtenidos al implementar las siguientes intervenciones frente a los obtenidos con el cuidado habitual que se ofrece a los pacientes de edad avanzada: 1) CRM realizado por un farmacéutico hospitalario en colaboración con el médico y el paciente durante la estancia hospitalaria y 2) igual que el anterior pero añadiendo seguimiento telefónico por el farmacéutico 2-7 días y 1-2 meses tras el alta y derivando al médico de cabecera si es necesario.

Con el objetivo de explorar los facilitadores y barreras que se encuentran los profesionales que participan en este ensayo a la hora de realizar las CMR y el seguimiento de los pacientes, los autores de este artículo diseñaron un estudio en forma de entrevistas semiestructuradas con médicos y farmacéuticos hospitalarios en las que

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

### ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

se abordaron los siguientes temas: procesos, recursos disponibles, competencias, problemas relacionados con los medicamentos, efectos de las intervenciones realizadas y colaboración. Las entrevistas se grabaron, transcribieron y analizaron utilizando el *Consolidate Framework for Implementation Research*,\* habiéndose identificado 21 facilitadores y 25 barreras agrupados en seis categorías:

#### **a) CRMs y seguimiento son necesarios, pero no en todos los pacientes**

Médicos y farmacéuticos preferirían priorizar a los pacientes que más necesiten o se beneficien del servicio en vez de realizarlo de manera generalizada. Los farmacéuticos son más conscientes de la evidencia y protocolos sobre CMR mientras que algunos prescriptores consideran que el farmacéutico no es siempre necesario y recurren a otros médicos ante dudas sobre medicamentos.

#### **b) Creencia general acerca del efecto positivo de estas intervenciones**

Consideran que mejoran el uso de medicamentos y la salud de los pacientes. Los médicos valoran el trabajo de los farmacéuticos y afirman que aumenta la calidad de las CMR, sin embargo, dudan de su efectividad a largo plazo. Los farmacéuticos creen que las llamadas pueden estresar a los pacientes y dudan de la calidad del seguimiento realizado desde los centros de salud.

#### **c) La falta de recursos es una limitación, si bien las CRM ahorrarían tiempo**

La escasez de tiempo es una de las principales barreras y genera estrés entre los farmacéuticos, que cuestionan el balance coste-efectividad del seguimiento telefónico. Aunque la historia médica electrónica es un facilitador, tanto médicos como farmacéuticos prefieren comunicarse en persona.

#### **d) Los farmacéuticos disponen de conocimientos y habilidades valiosas pero necesitan más competencia clínica**

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

**e) La compatibilidad con la práctica hospitalaria representa un reto y los roles y responsabilidades no están claros**

La incompleta integración de los farmacéuticos en los servicios les generó doble carga de trabajo y originó frustración en los médicos. Los farmacéuticos proponen eliminar la dependencia del médico a la hora de realizar cambios en la medicación para mejorar la eficiencia del sistema.

**f) El contacto personal es imprescindible para la colaboración médico-farmacéutico**

Aunque se valora positivamente, el contacto interpersonal no se desarrollaba en todos los servicios debido a la rotación del personal, el hecho de que los farmacéuticos no siempre estuvieran presentes o la falta de disposición de los médicos con más experiencia a escuchar a los farmacéuticos.

Los autores consideran que todos estos factores deben ser abordados en iniciativas futuras para asegurar una implementación y desarrollo exitoso de las revisiones de medicación y el seguimiento en la práctica hospitalaria.

\* Consolidate Framework for Implementation Research. Accesible desde <https://cfirguide.org/>

## Assessing Self-Perceived Interprofessional Collaborative Competency on Advanced Pharmacy Practice Experiences Through Interprofessional Simulations.

Shaikh H, Crowl AN, Shrader S, Burkhardt CDO.

American Journal of Pharmaceutical Education. 2020, 84 (4): 7530.

<https://doi.org/10.5688/ajpe7530>

Para asegurar que los estudiantes de farmacia se convierten en profesionales sanitarios competentes que pueden colaborar de manera efectiva en equipos multidisciplinares, los estándares de distintas instituciones educativas americanas incluyen la Educación Interprofesional (IPE), aprendizaje conjunto de estudiantes de distintas carreras sanitarias, y la práctica colaborativa interprofesional (IPCP) entre los requisitos a cumplir para la obtención del título.

202

Sin embargo, en la práctica la implicación directa de los alumnos con los equipos multidisciplinares varía en función de las Experiencias Avanzadas de Práctica Farmacéutica (APPEs) que realicen y, además, se ha detectado que en muchos casos el estudiante acaba siendo un mero espectador de las actuaciones realizadas por el farmacéutico responsable.

Con el objetivo de unificar esta experiencia, en la Universidad de Kansas han creado e incorporado al currículum experimental de farmacia simulaciones interprofesionales estandarizadas y han evaluado su impacto en la formación de los alumnos, concretamente la percepción de los propios estudiantes sobre su competencia interprofesional, utilizando la Encuesta de Adquisición de Competencia Colaborativa Interprofesional (Interprofessional Collaborative Competency Attainment Survey o ICCAS)\*, que abarca 6 ámbitos o subescalas: comunicación, colaboración, roles y

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

### ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

responsabilidad, aproximación colaborativa centrada en el paciente, manejo de conflictos y funcionamiento del equipo.

Concretamente, desarrollaron tres casos prácticos o simulaciones (urgencias, atención primaria y transición entre niveles asistenciales) que permitían que cada estudiante de farmacia colaborase con otro de medicina y además, alumnos de enfermería, higiene dental y/o fisioterapia según la disponibilidad, y en el curso 2016/2017 establecieron como obligatorio que todos los alumnos de 4º de farmacia (157) participaran en una de estas simulaciones, cada una de las cuales incluía 20/30 minutos de preparación previa y una sesión de preguntas posterior sobre trabajo en equipo y colaboración liderada por un miembro de la facultad.

Completar la encuesta ICCAS se estableció como requisito obligatorio para obtener los créditos correspondientes y los resultados de la misma se analizaron utilizando estadística descriptiva. La puntuación obtenida por los alumnos tanto en las seis subescalas de manera global como en cada uno de los parámetros que las componen aumentó significativamente tras la realización de la simulación, de manera que los estudiantes se consideran a sí mismos más competentes para desarrollar tareas de colaboración interprofesionales.

El mayor incremento se detectó en el parámetro “abordar” de la subescala “comunicación”, que refleja la competencia (percibida) de los estudiantes a la hora de dirigirse al resto de profesionales del equipo para resolver los problemas que surgen. Por el contrario, las diferencias más pequeñas se encontraron en los parámetros “feedback” y “responsabilidad”.

No se realizó, sin embargo, comparación interna entre las tres simulaciones que permita analizar si existen diferencias entre ellas.

## ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

### ❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Los autores consideran que la principal limitación del estudio es que la experiencia interprofesional previa de los alumnos es heterogénea. Por ello, se decidió trasladar las simulaciones al tercer curso para que se desarrollen antes del inicio de las APPEs. Además, para asegurar homogeneidad en la experiencia adquirida por los alumnos se estableció que la simulación se desarrollase sólo en aquellos servicios hospitalarios que disponen de equipos interdisciplinarios y formando a los tutores en colaboración interprofesional.

Como resultado de estas medidas, las simulaciones se utilizan actualmente para medir la competencia de los estudiantes y saber si están preparados para participar en las Experiencias Avanzadas de Práctica Farmacéutica.

\* <https://nexusipe.org/advancing/assessment-evaluation/interprofessional-collaborative-competencies-attainment-survey-iccas>