

■ ORIGINAL

Prevalencia de PRM y RNM en tratamientos anticonceptivos hormonales. Eficacia de la IF en usuarias de estos tratamientos.

Prevalence of DRP and NOM in hormonal contraceptive treatments. Effectiveness of pharmaceutical intervention in users of these treatments.

Acuña Elvira N¹, Rubio Armendáriz C².

¹Dra en Ciencias de la Salud. Farmacia Comunitaria Lanzarote.

²Prof. Dra. Área de Toxicología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de La Laguna.

RESUMEN

Objetivos- Principal: evaluación cuantitativa de los PRM y RNM asociados a los tratamientos anticonceptivos hormonales. Secundarios: Evaluar la asociación de RNM con Edad y nivel de estudios. Estudiar el grado de la intervención farmacéutica para resolver los RNM.

Métodos: Estudio cuasi-experimental con 512 pacientes. Recogida de datos desde Octubre de 2015 hasta Marzo de 2016 en oficina de Farmacia Comunitaria. Para registrar y evaluar los PRM y RNM se utiliza el método DÁDER de primera visita. Cada paciente acude a tres visitas a lo largo del estudio.

Resultados: En la Visita 1 se detectaron 503 RNM, en la Visita 2 se redujeron a 116 y en la Visita 3 a 45. En la Visita 1 se detectaron 853 PRM, en la Visita 2 141 y en la Visita 3 se redujeron a 90. Las intervenciones farmacéuticas son aceptadas en el 90,4% de los casos y resuelven el 91% de los RNM iniciales.

Conclusiones: Casi el 82% de las pacientes usuarias de AH presentaban algún RNM. Al iniciar el estudio se detectó la presencia de más de un PRM por paciente, el tipo de PRM más prevalente es el incumplimiento, constituyendo el 52,4 % de los PRM totales. El incumplimiento puede conllevar una ineffectividad del tratamiento que podría tener consecuencias tanto clínicas, como sociales y económicas. El buen resultado en cuanto a eficacia de la intervención farmacéutica invita a pensar en la necesidad de realizar este tipo de estudios con el fin de optimizar los resultados terapéuticos de los medicamentos.

Palabras clave: Anticonceptivos hormonales, Resultados Negativos asociados a la medicación, Problemas Relacionados con los Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

Fecha de recepción 06/11//2016 Fecha de aceptación 12/04/2017

Correspondencia: Nerea Acuña

Correo electrónico: nereacue@hotmail.com

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

ABSTRACT

Objetivos: Main objective: evaluation of the DRP and NOM associated with the contraceptive hormonal treatments. Secondary objectives: To detect, characterize and classify the NOM for categories and types. To identify, characterize and classify the DRP. To study the degree of the pharmaceutical intervention to solve the NOM and avoid the PRM.

Methods: It was carried out a quasi-experimental study with 512 patients. It was done a withdrawal of information from October, 2015 until March, 2016 in a Community Pharmacy. To register and evaluate the DRP and NOM it was used the method DÁDER. Every patient came to three visits along the study.

Results: In the Visit 1, 503 NOM were detected, in the Visit 2 diminished to 116 and in the Visit 3 to 45. In the Visit 1, 853 DRP were detected, in the Visit 2, 141 and in the Visit 3 diminished to 90. The pharmaceutical interventions were accepted in 90.4% of the cases and solved 91% of the initial NOM.

Conclusions: Almost 82% of the patients, users of HC, presented some NOM. At the beginning of the study, it was detected the presence of more than one DRP by patient, the more prevalent DRP was the failure, constituting 52.4 % of the total DRP. Failure can carry an inefficiency of the treatment that might have clinical, social and economic consequences. The good result regarding the effectiveness of the pharmaceutical intervention invites to think about the need of doing this type of studies in order to optimize the therapeutic results of medicines.

Key words: Hormonal contraceptives, (NOM) Negative Results associated with medication, (DRP) Drug Related Problems, Pharmaceutical Intervention

INTRODUCCIÓN

Foro AF^{1,2,3} define Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) como los resultados en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de los medicamentos. Del mismo modo se define Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) como aquellas situaciones en el proceso de uso de los medicamentos que causan o pueden causar la aparición de RNM.

Numerosos trabajos en la bibliografía farmacéutica admiten^{4,5,6,7} que las pacientes en tratamiento con anticonceptivos hormonales no tienen un conocimiento exhaustivo de estos medicamentos, lo que podría conllevar la aparición de los diferentes tipos de PRM (administración errónea del medicamento, características personales del paciente, conservación inadecuada de la medicación, contraindicaciones, dosis, pauta o duración no adecuada, duplicidad, errores de prescripción, errores de dispensación, incumplimiento, interacciones, medicamento no necesario, presencia de problemas de salud que afectan al tratamiento, probabilidad de efectos adversos) que pueden causar RNM ya sean de necesidad, efectividad o seguridad. Ante esta situación se hace necesario realizar dispensaciones enfocadas al uso correcto de los

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

medicamentos mejorando el conocimiento que las usuarias tienen de ellos y optimizando los resultados terapéuticos mediante la intervención del farmacéutico como experto en el medicamento desde la Farmacia Comunitaria.

Se entiende por intervención farmacéutica (IF)¹ la actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM. Los tipos de IF establecidas por el Foro AF son: facilitar información personalizada, ofrecer educación sanitaria, derivar al servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, derivar al médico comunicando PRM/RNM, derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento, proponer otras modificaciones y notificar a Farmacovigilancia.

MÉTODO

Estudio cuasi- experimental llevado a cabo en una Farmacia Comunitaria de Lanzarote, durante 6 meses. La Oficina de Farmacia se encuentra en el núcleo poblacional de Argana Alta, es la farmacia más cercana al Hospital General de Lanzarote y se encuentra en una de las carreteras más importantes de la isla, con lo que además de los clientes residentes en la zona, nos visita un gran número de clientes residentes en otras partes de la isla. El personal lo forma un equipo humano de 16 personas, con 5 farmacéuticos, 8 técnicos en farmacia, 1 jefe de administración y 2 personas encargadas de la limpieza.

La recogida de datos se llevó a cabo desde Octubre de 2015 a Marzo de 2016. Se incluyeron 512 pacientes, 506 pacientes completaron la totalidad de las visitas, se contactaba con ellas vía telefónica para evitar pérdidas.

Criterios de inclusión: mujeres de entre 18 y 49 años que acuden a recoger su tratamiento anticonceptivo hormonal y aceptan participar en el estudio firmando un consentimiento informado. Criterios de exclusión: hombres, pacientes que rechazan el consentimiento informado o que presentan alguna patología que pueda suponer dificultades para la intervención y el seguimiento farmacoterapéutico.

Se programan 3 visitas con al menos un mes de separación entre cada una de ellas para cada una de las pacientes. En cada visita se realizan una serie de cuestionarios con el fin de obtener la información necesaria sobre conocimiento de la medicación y el cumplimiento y para estudiar la prevalencia de PRM y RNM e intervenir con el fin de resolverlos. El estudio sigue el modelo del CGCOF^{8,9} se utilizan cuestionarios validados y en el caso de Test de conocimiento de la medicación se adapta al grupo terapéutico en estudio, constando de una parte común para todos los tipos de anticonceptivos hormonales y otra con cuestiones específicas para cada uno de ellos.

VISITA 1	VISITA 2	VISITA 3
Consentimiento informado	Test de conocimiento de la medicación	Test de conocimiento de la medicación
Ficha farmacoterapéutica	Test de Cumplimiento de Morisky- Green	Test de Cumplimiento de Morisky- Green
Test de conocimiento de la medicación	Estudio de PRM/RNM	Estudio de PRM/RNM
Test de Cumplimiento de Morisky-Green		
Estudio de PRM/RNM		

Tabla 1: Contenido de las actuaciones y visitas realizadas

Para registrar y evaluar los PRM y RNM se emplea el Método DÁDER de primera visita¹⁰ que consiste en un riguroso procedimiento protocolizado desarrollado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Es un método que consta de 7 fases: oferta del servicio, entrevista farmacéutica, rellenar el estado de situación, fase de estudio, fase de evaluación, fase de intervención y entrevistas sucesivas.

Para evaluar la eficacia de la IF, se considera que el médico acepta la intervención si realiza algún cambio en la medicación de la paciente como resultado de la propuesta del farmacéutico. Se considera que la paciente acepta la IF si sigue las indicaciones establecidas por el farmacéutico.

RESULTADOS

1. Análisis cuantitativo de RNM y de PRM en la primera entrevista

En la Visita 1 se detectaron 503 posibles RNM. De ellos 408 son casos susceptibles de RNM tipo 3, es decir de ineffectividades no cuantitativas. Hablamos de posibles casos de ineffectividad cuando no se ha producido un embarazo no deseado, sino que podría haberse producido porque por ejemplo la paciente, sin haber tomado medidas anticonceptivas adicionales, tomó algún medicamento en cuya ficha técnica está descrito que disminuye el efecto anticonceptivo de estos fármacos, o la paciente tuvo olvidos durante el ciclo, o se presentaron episodios de vómitos y/o diarreas justo después de la toma del AH en caso de vía oral entre otras situaciones.

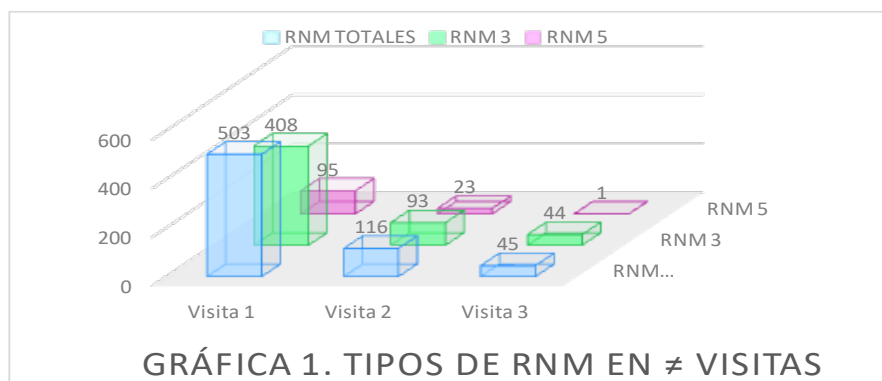
Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

Se detectaron 95 casos de inseguridades no cuantitativas, la mayoría provocadas por existir contraindicaciones.

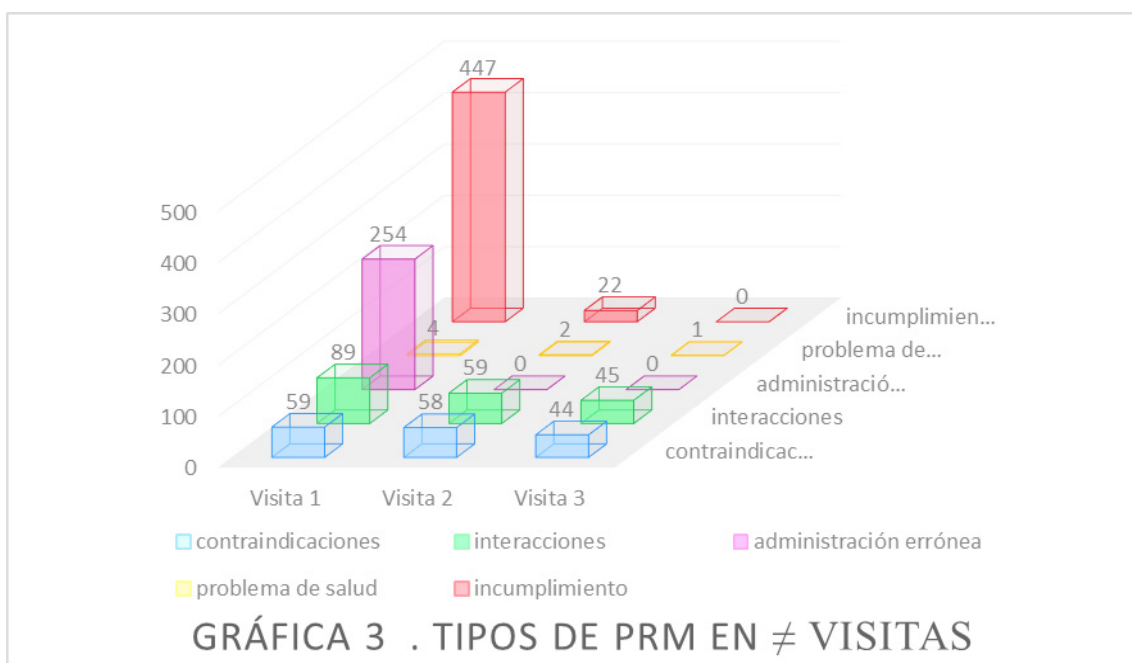
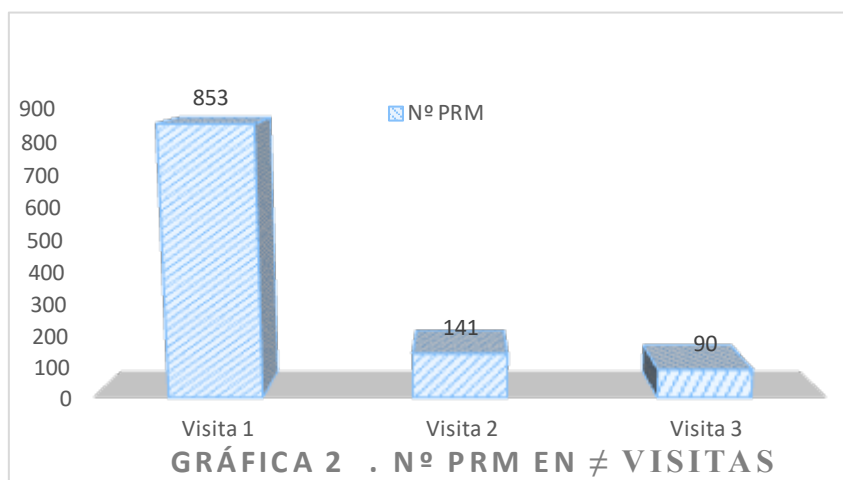
En la Visita 1 se encontraron 853 PRM. Fueron 447 incumplimientos, 254 administraciones erróneas, 89 interacciones, 59 contraindicaciones y 4 problemas de salud que afectan al tratamiento como pueden ser los vómitos y las diarreas.

2. Evolución de los dos fenómenos a lo largo del tiempo del estudio

Como muestra la Gráfica 1, en la Visita 2 disminuyeron hasta 116 los posibles RNM, 93 posibles ineffectividades no cuantitativas y 23 inseguridades no cuantitativas. En la Visita 3 se detectaron 45 posibles RNM, 44 son posibles ineffectividades no cuantitativas y 1 inseguridad no cuantitativa.



Como se detalla en la Gráfica 2 y en la Gráfica 3, tras la intervención farmacéutica se consigue reducir el número de PRM en un 83.5% y en la Visita 2 se detectaron 141 PRM: 59 interacciones, 58 contraindicaciones, 22 incumplimientos y 2 problemas de salud que afectan al tratamiento. Tras la segunda intervención farmacéutica se reducen los PRM iniciales en un 94.7%, encontrando en la Visita 3, 90 PRM: 45 interacciones, 44 contraindicaciones y 1 problema de salud que afecta al tratamiento.



3. Influencia de la variable edad en los RNM

La distribución de la muestra en cuanto a edad fue la mostrada en la Gráfica 4. El 6,4 % de las pacientes tenían entre 18 y 19 años, el 45,5% tenían entre 20 y 29 años, el 43,9% tenían entre 30 y 39 años y el 4,1% estaba entre los 40 y 49 años.

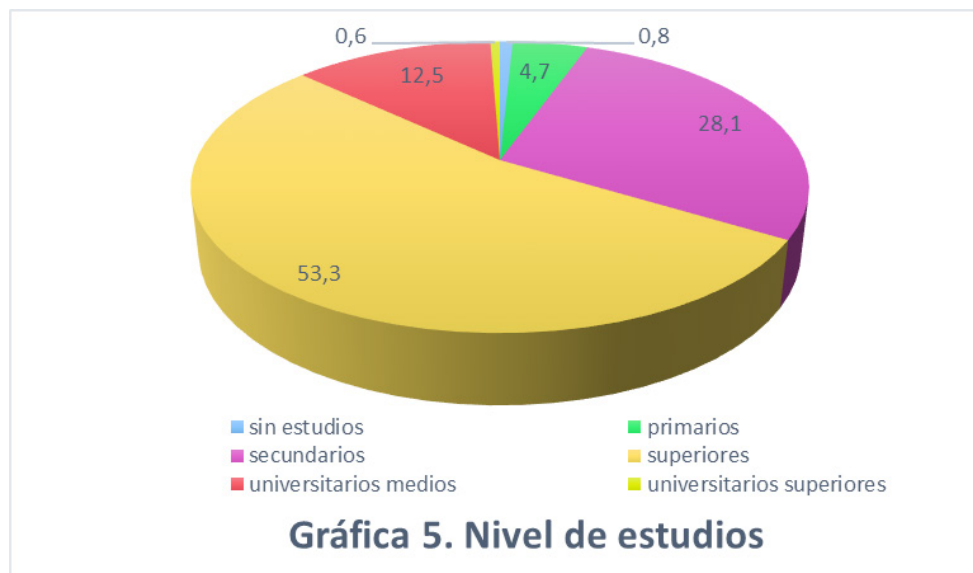


En la Visita 1, presentaban algún RNM el 84,8 % de las pacientes menores de 20 años, el 79% de las pacientes de entre 20 y 29 años, el 81,3% de las pacientes de entre 30 y 39 años y el 61,9% de las pacientes mayores de 40 años.

En la Visita 3, presentaban algún RNM el 42,4% de las pacientes menores de 20 años, el 9,6% de las pacientes de entre 20 y 29 años, el 3,1% de las pacientes de entre 30 y 39 años y el 4,8% de las pacientes mayores de 40 años.

4. Influencia de la variable “nivel de estudios” en los RNM a lo largo del tiempo

La distribución de la muestra en cuanto a nivel de estudios fue la reflejada en la Gráfica 5. El 0,8 % de las pacientes no tenían estudios, el 4,7% habían cursado los estudios primarios, el 28,1% tenía estudios secundarios, el 53,3% contaba con estudios superiores (bachillerato o Formación Profesional), el 12,5% eran titulados universitarios medios (grado, licenciatura, diplomatura) y el 0,6% eran titulados universitarios superiores (máster, doctorado).



En la Visita 1, presentaban algún RNM el 75% de las pacientes sin estudios, el 58,3% de las pacientes con estudios primarios, el 83,3% de las pacientes con estudios secundarios, el 80,6% de las pacientes con estudios superiores, el 75% de las pacientes con estudios universitarios medios y el 100% de las pacientes con estudios universitarios superiores.

En la Visita 3, las pacientes sin estudio y las que habían cursado estudios universitarios superiores no presentaban ningún RNM, y presentaban RNM el 4,3% de las pacientes con estudios primarios, el 17,1% de las pacientes con estudios secundarios, el 6,3% de las pacientes con estudios superiores, el 3,1% de las pacientes con estudios universitarios medios.

5. Análisis del resultado de las IF

En todas las visitas realizamos IF con cada una de las pacientes (Tabla 2). Las intervenciones llevadas a cabo son:

- Dar información personalizada sobre el medicamento y educación sanitaria.
- Dar información personalizada sobre el medicamento, educación sanitaria y derivar al servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- Dar información personalizada sobre el medicamento, educación sanitaria y derivar al médico comunicando PRM o RNM.
- Dar información personalizada sobre el medicamento, educación sanitaria y derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento.

La tabla 2 recoge los tipos de IF realizadas y la frecuencia de las mismas:

	VISITA 1	VISITA 2
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria	428 (83.6%)	478 (93.4%)
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria + derivar a SFT	58 (11.3%)	0 (0%)
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria + derivar médico comunicando PRM/RNM	25 (4,9%)	11 (2.1%)
Información personalizada sobre el medicamento + Educación Sanitaria + derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento	1 (0.2%)	23 (4.5%)
TOTALES	512	512

Tabla 2: Tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas

La aceptación o no aceptación por parte del médico o de la paciente se estudió en la Visita 3. Las IF fueron aceptadas en el 90,4% de los casos y se resolvieron el 91% de los RNM iniciales. No existen diferencias estadísticamente significativas entre la IF realizada y la resolución de RNM ($p > 0,05$)

DISCUSIÓN

Tras las intervenciones farmacéuticas se redujo en un 91,1% la incidencia de RNM, pasando de los 503 RNM iniciales a los 45 RNM finales. Todos los RNM que detectamos en la última visita, que no se resolvieron; fueron en las pacientes usuarias de la píldora combinada.

Las pacientes que tenían entre 20 y 29 años y las que tenían entre 30 y 39 años constituían el 89,4% de la población de estudio, por ello el mayor número de RNM tuvo lugar en estos grupos de edad.

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

Si nos centramos en el nivel de estudios, al iniciar la investigación, el mayor número de RNM se concentra en las pacientes que tienen estudios superiores por ser éstas las que constituyen la mayoría con un 53,3%.

Sin embargo, tras las intervenciones farmacéuticas la distribución de RNM en cuanto a nivel de estudios varía, presentándose el mayor número de RNM en las pacientes que poseen estudios secundarios. Se logra la resolución de todos los RNM en las pacientes con estudios universitarios superiores y en las pacientes sin estudios. El nivel de estudios sí tiene asociación estadística significativa con la prevalencia de RNM, pero sólo con los de tipo 5, es decir, con las inseguridades no cuantitativas ($p < 0,001$).

Se podría esperar que un nivel de estudios más avanzado estuviese relacionado con un mejor conocimiento de la medicación y por tanto con la presencia de menos Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación, pero no fue así.

En la Visita 1 detectamos 853 PRM: 447 incumplimientos, 254 administraciones erróneas, 89 interacciones, 59 contraindicaciones y 4 problemas de salud que afectan al tratamiento como pueden ser los vómitos y las diarreas.

Tras la intervención farmacéutica se consigue reducir el número de PRM en un 83.5% y en la Visita 2 se detectaron 141 PRM: 59 interacciones, 58 contraindicaciones, 22 incumplimientos y 2 problemas de salud que afectan al tratamiento.

Tras la segunda intervención farmacéutica se reducen los PRM iniciales en un 94.7%, encontrando en la Visita 3 90 PRM: 45 interacciones, 44 contraindicaciones y 1 problema de salud que afecta al tratamiento.

Comparando con otro estudio realizado en dos Farmacias Comunitarias de Valladolid⁷ en el presente estudio se detectó una mayor diversidad de tipos de PRM, ya que en dicho estudio se detectaron únicamente interacciones y contraindicaciones ya fueran absolutas o relativas.

Un uso incorrecto de los anticonceptivos hormonales, puede ocasionar embarazos no deseados al verse reducida la efectividad de los mismos. Según el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en 2013, la tasa de interrupción voluntaria de embarazo por 1000 mujeres de entre 15 y 44 años fue de 11,74, se ha observado incremento anual desde el 2004 en el que la tasa era de 8,94.

Como toda especialidad farmacéutica, los AH presentan precauciones de uso, contraindicaciones y efectos secundarios^{6,11}. Así, el uso en mujeres fumadoras puede suponer un incremento del riesgo cardiovascular, con posibilidad de sufrir tromboembolismo.

Acuña Elvira N, Rubio Armendáriz C.

A pesar de ser medicamentos con una alta eficacia¹¹ y tener una relativamente baja incidencia de efectos adversos, en el proceso de dispensación e incluso en el seguimiento farmacoterapéutico, el farmacéutico debe velar por el uso necesario, efectivo y seguro de estos AH y detectar, identificar y prevenir la aparición de PRM y RNM.

Hay asociación estadísticamente significativa entre la edad y la presencia de PRM tipo 2 (contraindicaciones) y PRM tipo 6 (interacciones), con un $p < 0.001$. No encontramos influencia de la edad en el resto de tipos de PRM.

Hay asociación estadísticamente significativa entre el nivel de estudios y la presencia de PRM tipo 6 (interacciones) y PRM tipo 13 (incumplimiento) con un $p < 0.001$. No encontramos influencia del nivel de estudios en el resto de tipos de PRM.

CONCLUSIONES

Para finalizar, se describen a continuación las conclusiones más relevantes de este trabajo de investigación:

- Casi el 82% de las pacientes usuarias de anticonceptivos hormonales presentaban algún Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM). Entre las categorías de los RNM, la de efectividad fue la más importante en cuanto al número de pacientes afectadas, esta alta prevalencia de ineffectividad podría tener consecuencias a nivel de salud pública y repercusiones tanto clínicas como sociales y económicas. No se detectaron RNM de necesidad ni ineffectividades e inseguridades cuantitativas.
- La prevalencia de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), es también muy elevada, presentándose más de un PRM por paciente. El tipo de PRM más prevalente es el incumplimiento, constituyendo éstos el 52.4% de los PRM totales. Es necesario invertir más tiempo y recursos para la investigación en adherencia al tratamiento, ya que de poco sirven los estudios de eficacia y seguridad si finalmente los pacientes no toman los medicamentos adecuadamente.
- La Intervención Farmacéutica consigue resolver el 91% de los RNM totales. En un 90% son aceptados por el médico y/o por el paciente. Este buen resultado invita a pensar en la necesidad de implantar nuevos Servicios Profesionales Farmacéuticos^{12,13} y Servicios de Seguimiento Farmacoterapéutico en los que el farmacéutico como especialista del medicamento, identifique, estudie, prevenga y resuelva Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación con el fin de optimizar los resultados terapéuticos de los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Ed. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Madrid 2010.
2. Foro de Atención Farmacéutica: PRM y RNM: conceptos. Farmacéuticos nº 135. Octubre 2006.
3. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación. *Ars Pharm.* 2007; 48: 5-17.
4. Acuña Elvira, N. Implantación de un Servicio Profesional Farmacéutico en Anticoncepción Hormonal para Farmacia Comunitaria. Tesis Doctoral. Universidad de La Laguna. Julio 2016.
5. García L, Arranz E. Estudio de las reacciones adversas de los anticonceptivos hormonales desde la Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp.* 2014.
6. Bertrán R, García J. Grado de conocimiento de las usuarias sobre los anticonceptivos hormonales en Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp.* 2005; 7(1):4-6.
7. García L, Lobato S. Dispensación de anticonceptivos hormonales en una Farmacia Comunitaria de Valladolid. *Ars Pharm.* 2013; 54(2):12-19.
8. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Plan estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica. Disponible en: www.portalfarma.com/inicio/atencionfarmaceutica/planestrategico/acciones/paginas/documentacionbaseprimeraversion.aspx. Consultado en Noviembre de 2015.
9. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Memoria de Foro de Atención Farmacéutica 2014.
10. Sabater D, Silva M, Faus MJ. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método DÁDER. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada, GIAF-UGR. Tercera edición 2008
11. Calaf J. Manual básico en anticoncepción. 3ª ed. 2005. Masson.
12. Baixuli V, Satué de Velasco E, Gil M, Roig JC, Villasuso B, Sáenz de Burruaga S. Propuesta de SEFAC sobre Servicios Farmacéuticos Profesionales en Farmacia Comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios.* 2013; 5(3):119.126.
13. Cardo E, Baixuli V. Dispensación de anticonceptivos orales según el Consenso de Atención Farmacéutica. *Offarm* vol 23 nº 11. Diciembre 2004.