

20 años no es nada

En febrero de 1999 se publica el primer número de la revista Pharmaceutical Care España. En este primer editorial Fernando Fernandez-Llimos, como primer director de la revista, reflexionaba sobre la necesidad de crear una revista de Atención Farmacéutica, que se convirtiese en el órgano de difusión de la Fundación Pharmaceutical Care España y de todos los farmacéuticos y profesionales sanitarios que independientemente de su lugar de trabajo tengan como objetivo mejorar la calidad asistencial y los resultados de los tratamientos farmacológicos.

A pesar de publicar en español, las muchas dificultades económicas, de la escasez de manuscritos sobre un tema tan específico como la Atención Farmacéutica o de falta de profesionales que dediquen su tiempo como revisores sin obtener nada a cambio, nuestra revista en este número cumple 20 años.

En éstos años se han producido cambios en la dirección, se han incorporado profesionales de distintas áreas al proceso editorial, se ha cambiado la imagen y la Fundación Pharmaceutical Care ha asumido por completo el proceso editorial.

Desde 2011 Pharm Care Esp es una revista de acceso abierto, lo que implica que los trabajos publicados pueden ser reutilizados, distribuidos y comunicados públicamente. Nuestro objetivo es seguir mejorando tanto la calidad de los artículos publicados como la calidad editorial de la revista.

Uno de los retos con los que se encuentran las publicaciones científicas dedicadas a disciplinas emergentes o especializadas en áreas muy concretas de conocimiento, es el índice de impacto. Cuando un investigador decide publicar los resultados de una investigación lo primero que busca es una revista con un alto índice de impacto, en muchas ocasiones dejando en un segundo plano si el ámbito de difusión de la misma es el más adecuado para dar a conocer los resultados y si los lectores de la misma son los más interesados en ese tema concreto. Esto a su vez nos lleva a dejar sin contenido y con escasas posibilidades de crecimiento la propia especialidad en la que trabajamos.

En este sentido el comité editorial ha decidido eliminar las barreras legales (*copyright*) y utilizar una licencia Creative Commons para especificar la política editorial con respecto a los derechos de explotación de los artículos y garantizar el derecho de autor bajo licencias.



Teniendo en cuenta que el principal objetivo de Pharm Care Esp sigue siendo la difusión de los avances en Farmacia Asistencial, se ha elegido una licencia de **Reconocimiento-NoComercial-Compartirigual CC BY-NC-SA**. Esta licencia permite a otros entremezclar, ajustar y construir a partir de su obra con fines no comerciales, siempre y cuando le reconozcan la autoría y sus nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

Este cambio de política va a facilitar la distribución de los artículos publicados a través de repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto (PubMed Central, PLoS, SciELO) con lo que ello implica en la difusión de los contenidos de la revista.

En este número publicamos una nota con la **Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS)** a la que se ha adherido esta revista.

Ana Dago Martínez
Pharmaceutical Care España

2



❖ ORIGINAL

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México.

Impact of a pilot program of medication review with follow-up on the blood pressure control in hypertension ambulatory patients with metabolic syndrome in Mexico.

Sánchez-Guerra J¹, López y López G², García-Jiménez S³, Ávila-Jiménez L⁴, Gómez-Galicia D⁵, Carreras-Olivares B⁶, Toledano-Jaimes C⁷.

¹Maestra en Farmacia, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Cuernavaca, Morelos, México

²Profesor Titular, Facultad de Ciencias Químicas, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, Puebla, México.

³Profesora Titular, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Cuernavaca, Morelos, México.

⁴Coordinadora Delegacional de Investigación en Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Morelos, Cuernavaca, Morelos, México.

⁵Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Cuernavaca, Morelos, México.

⁶Médico Cirujano. Instituto Mexicano del Seguro Social, Jiutepec, Morelos, México.

⁷Coordinador del programa de Servicio Social, Facultad de Farmacia, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Cuernavaca, Morelos, México.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

Partes de este trabajo se presentaron en el XLIX Congreso Nacional y VII Internacional de Ciencias Farmacéuticas de la Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C., Oaxaca, México, 2016

Fecha de recepción 07/07//2017 **Fecha de aceptación** 01/12/2017

Correspondencia: Cairo Toledano

Correo electrónico: tjcd_ff@uaem.mx



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

ABREVIATURAS

SFT: Seguimiento farmacoterapéutico

HAS: Hipertensión arterial sistémica

NCEP-ATP III: National Cholesterol Education Program – Adult Treatment Panel

RCV: Riesgo cardiovascular

PRM: Problema relacionado a medicamento

RNM: Resultado negativo asociado a la medicación

RESUMEN

Introducción: En México el 25.5% de los adultos padecen hipertensión arterial sistémica y aproximadamente el 50% de ellos presenta descontrol de la enfermedad. El farmacéutico puede colaborar en el tratamiento de la presión arterial de pacientes hipertensos.

Objetivos: Evaluar la mejoría en la presión arterial en pacientes ambulatorios hipertensos con síndrome metabólico mediante un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico

Métodos: Se realizó un estudio controlado, aleatorizado y de intervención en pacientes hipertensos y con síndrome metabólico mediante un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico. Se evaluó el control de la presión arterial y el riesgo cardiovascular (RCV) de acuerdo al NCEP-ATP III. Se otorgó seguimiento farmacoterapéutico durante 6 meses, incluyendo educación sanitaria, monitoreo de adherencia, valoración de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos de la medicación (RNM). Se efectuaron mediciones clínicas y de laboratorio para compararse al final de la intervención.

Resultados: El promedio de presión arterial sistólica disminuyó en el 16.1% de los participantes del grupo intervención, alcanzándose la meta control de la guía mexicana para hipertensión y del NCEP-ATP III. El RCV en el grupo de intervención y control fue

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

de “bajo riesgo” usando la calculadora PAHO/WHO, y de un rango de 1% a 9.9% usando escala Framingham. La adherencia farmacológica mejoró en el grupo intervención ($p=0.021$). El promedio de PRM/paciente cambió de 2.5 (DE=1.3) a 0.4 (DE=0.6) al final del estudio ($p<0.01$).

Conclusiones: El seguimiento farmacoterapéutico favoreció el control de la presión arterial en el 16.1% de la población intervenida por el programa piloto.

Palabras clave: *Hipertensión arterial; síndrome metabólico; seguimiento farmacoterapéutico.*

ABSTRACT

Introduction: In Mexico, 25.5% of adults live with systemic hypertension and approximately 50% of them have poor control of the disease. The pharmacist may collaborate with the medical team in the treatment of blood pressure in hypertensive patients.

Objective: To evaluate the blood pressure improvement in outpatients with hypertension and metabolic syndrome through a medication review with follow-up (MRF) pilot program.

Methods: It was carried out a randomized, controlled and interventional study in patients with hypertension and metabolic syndrome through a MRF pilot program. Blood pressure control and cardiovascular risk were evaluated using the NCEP-ATP III. A pharmatherapeutical monitoring was provided during 6 months. It included health education, medication adherence monitoring and DRP and NOM assessment. Clinical and laboratory measures were collected and compared at the end of the intervention period with the control group.

Results: The systolic blood pressure average diminished in 16.1% of the participants in the intervention group, reaching the control goal of the hypertension Mexican guideline and NCEP-ATP III. The CVR in both groups was “low” using the PAHO/WHO calculator and from 1% to 9.9% using Framingham score. The prevalence of medication adherence increased significantly in the intervention group ($p=0.021$). The average of DRP/patient changed from 2.5 (SD=1.3) to 0.4, SD=0.6 ($p<0.01$) at the end of the intervention.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Conclusions: The MRF pilot program promoted the blood pressure control in 16.1% of the population that took part in the pilot program.

Keywords: *Systemic hypertension, metabolic syndrome, medication review with follow-up.*

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial sistémica (HAS) y las dislipidemias (como hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia), contribuyen al desarrollo de complicaciones cardiovasculares y su terapia no farmacológica puede no generar cambios que mejoren el riesgo cardiovascular (RCV) por lo que es necesaria la farmacoterapia^{1,2}. La estimación del RCV permite planificar estrategias que retrasen la aparición de enfermedades cardiovasculares³.

En México, donde 1 de 4 personas vive con HAS, y el riesgo de padecer síndrome metabólico es alto, resulta importante valorar el control la presión arterial y el RCV desde servicios ambulatorios. Los servicios farmacéuticos, como el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), contribuyen a alcanzar metas terapéuticas en pacientes con enfermedades crónicas⁴. Para el caso de la HAS, el SFT puede favorecer la reconstitución de los valores normales de la presión arterial y prevenir complicaciones⁵. En México las actividades del SFT no están generalizadas, pero hay datos de intervenciones del farmacéutico que pueden mejorar los resultados del proceso terapéutico^{6,7}. El objetivo del presente estudio fue evaluar el control de la presión arterial en pacientes ambulatorios hipertensos con perfil de síndrome metabólico de un programa piloto de SFT en México.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se condujo un estudio aleatorizado, controlado e intervencional, comparando el impacto de un programa piloto de SFT contra el abordaje tradicional en el control de la presión arterial sistólica y diastólica, y en el cálculo de RCV, HbA1c, glucosa plasmática, colesterol total, triglicéridos, PRM, RNM y adherencia farmacológica, en pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico. El estudio se realizó de octubre de 2015 a marzo de 2016 en pacientes de la Unidad de Medicina Familiar 23 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Morelos, México; en donde los farmacéuticos proveen atención farmacéutica a población diabética (para lo cual disponen de un consultorio), además de participar en sesiones médicas y educación sanitaria con trabajadores sociales y nutricionistas.

7

Los criterios de inclusión fueron: personas ≥ 18 años, perfil verificado de HAS y SM según NCEP-ATP III⁸, pertenencia a la sede del estudio y consentimiento informado firmado. Criterios de exclusión: embarazo, daño orgánico relacionado a complicaciones de HAS y/o SM, pacientes con intervención farmacéutica en los seis meses previos, y rechazo a participar en el estudio.

Procedimientos

A los pacientes con criterios acreditados, se les invitó a participar mediante consentimiento informado para ser aleatorizados por un programa de computo⁹ a un grupo intervención o grupo control.



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Los pacientes del grupo control recibieron atención del médico de familia y fueron entrevistados por un farmacéutico al inicio del estudio para obtener datos sociodemográficos usando un cuestionario estructurado. El grupo intervención recibió SFT mensualmente durante seis meses, además de sus consultas con el médico de familia. El programa piloto del SFT consideró la metodología Dáder¹⁰, e incluyó educación sanitaria sobre la fisiología de la HAS, Diabetes mellitus, efectos secundarios; resultados de laboratorio y autocuidado. Estos tópicos fueron provistos mediante infográficos en un periodo de 10 minutos en cada visita de seguimiento. El farmacéutico realizó una entrevista estructurada usando preguntas abiertas para establecer las preocupaciones en salud del paciente, así como su farmacoterapia como punto de partida. El farmacéutico valoró la posible relación entre las preocupaciones en salud del paciente y sus medicamentos. Los PRM y RNM se valoraron según el Tercer Consenso de Granada¹¹. Las intervenciones farmacéuticas para resolver PRM de necesidad o dosificación fueron propuestas por escrito al médico tratante antes de realizarlas. Cada intervención se registró en la historia farmacoterapéutica de acuerdo con Sabater¹². Se analizó la información de los hábitos del paciente que influyen en los resultados del tratamiento farmacológico (entendidos como comportamientos higiénico-sanitarios inadecuados que pudieran modificar o impedir la efectividad de la farmacoterapia y relacionados a su vez con el descontrol de los parámetros bioquímicos), y se categorizaron como “necesidad de indicación”, “incumplimiento” y “requiere ajuste”. La información fue recabada mediante entrevista y desde el sistema de información de medicina familiar de la sede por dos farmacéuticos entrenados.

La adherencia farmacológica se evaluó solo en el grupo intervención con el test de Morisky¹³. Fueron adherentes aquellos pacientes que contestaron apropiadamente las

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

cuatro preguntas del cuestionario (no-sí-no-no). La adherencia también se calculó usando la relación de posesión de medicamento, el cual considera la dotación de medicamentos en días dividida entre el número total de días de tratamiento y multiplicado por 100. Se consideró adherente cuando el valor es igual a 100, y también se clasificó según los porcentajes como “alta” (80 – 100%); “media” (50 – 79%); y “baja” (<50%), según lo propuesto por Bramley¹⁴.

Se recolectaron muestras de sangre venosa de los pacientes de ambos grupos antes de iniciar el SFT y después de los 6 meses de duración, para las mediciones de glucosa plasmática, HbA1c, triglicéridos y colesterol total, usando técnicas enzimáticas y analizador automatizado COBAS (U.S.A.) en el Laboratorio de Diagnóstico Clínico de la Facultad de Farmacia de Morelos. La altura, peso, índice de masa corporal se midieron según criterios de la Organización Mundial de la Salud¹⁵, y la presión arterial por la Norma Oficial Mexicana 030¹⁶. La medición de presión arterial y el análisis de muestras sanguíneas fueron realizadas por farmacéuticos que no participaron en el estudio. Las metas de control para la presión arterial a compararse al inicio y después de los 6 meses, correspondieron a las del NCEP-ATP III⁸ y la Guía mexicana de diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial en el primer nivel de atención¹⁷.

El RCV se evaluó usando la calculadora de la Organización Panamericana de la Salud¹⁸ y la escala de riesgo de enfermedad cardiaca coronaria Framingham¹⁹. Estas mediciones se realizaron al inicio y después de seis meses de SFT en ambos grupos.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Tamaño muestral y análisis de datos

El tamaño de la muestra se calculó usando la fórmula de proporciones independientes ($\alpha=0.05$), usando la proporción de cambio de la glucosa plasmática reportada en previos estudios [90% IC]. Se obtuvo una muestra de 25 pacientes aleatorizados e igualmente asignados a cada grupo. El análisis estadístico se realizó con STATA versión 13.0, empleando estadística descriptiva (frecuencias simples, medias y porcentajes) para datos cuantitativos en cada grupo y entre los dos grupos (tabulación cruzada). Las pruebas de χ^2 y exacta de Fisher se usaron con significancia del 5%. Las diferencias se determinaron usando pruebas paralelas de t de Student (dentro del grupo) y no – paralelas (entre grupos) [95% IC]. Los resultados se presentan como promedios con desviación estándar. El estudio fue previamente aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud.

10

RESULTADOS

El grupo intervención consistió en 31 pacientes, 21 (67.7%) fueron mujeres cuyo promedio de edad fue de 64.1 ± 8.7 años. El grupo control consistió en 29 pacientes, 17 (58.6%) fueron mujeres cuya edad promedio fue de 62 ± 10.8 años, tabla 1. En el grupo intervención hubo 11 pacientes con 4 criterios NCEP-ATP III de SM, y en el grupo control, se identificaron 12 casos. El diagnóstico más común en ambos grupos fue HAS + Diabetes mellitus (juntos); con 48.4% en el grupo intervención y 62% en el grupo control (Tabla 1).



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

	Grupo intervención (n=31)		Grupo control (n=29)	
	Mujeres (n=21)	Hombres (n=10)	Mujeres (n=17)	Hombres (n=12)
Promedio de edad (años)	63.38 ± 9.01	65.80 ± 8.17	63.29 ± 9.21 ^a	60.25 ± 13.06 ^b
Número de criterios NCEP-ATP III identificados (n, %)				
3	13 (41.94%)	7 (22.58%)	10 (34.48%)	7 (24.14%)
4	8 (25.81%)	3 (9.68%)	7 (24.14%)	5 (17.24%)
Tiempo de evolución de la hipertensión arterial (años)	12.25 ± 7.85	5.00 ± 4.27 [‡]	11.13 ± 6.81 ^a	10.00 ± 5.97 ^b
Principales familias terapéuticas prescritas				
Hipoglicemiantes + antihipertensivos + hipolipemiantes*	8 (25.81%)	5 (16.13%)	8 (27.59%)	7 (24.14%)
Antagonista de receptor de angiotensina II	12 (38.71%)	4 (12.90%)	6 (20.69%)	6 (20.69%)
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina	7 (22.58%)	6 (19.35%)	7 (24.14%)	5 (17.24%)
Diuréticos de tiazida	5 (16.13%)	2 (6.45%)	4 (13.80%)	2 (6.90%)
Promedio unidades administradas por día**	6.09 ± 2.77	7.78 ± 3.77	6.47 ± 3.70 ^a	8.92 ± 2.94 ^b

a: p>0.05 comparado con población femenina del grupo intervención; ‡: test t de Student, b: p>0.05 comparado con población masculina del grupo intervención; (*) en uso concomitante; (**) Las unidades administradas fueron de diferente forma farmacéutica sólida.

Tabla 1: Distribución por género de algunas características del grupo intervención y grupo control



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

El uso conjunto de hipoglicemiantes, antihipertensivos e hipolipemiantes fue la terapia combinada más común en el grupo intervención (41.9%) y grupo control (51.7%); le siguió el uso de glibenclamida y metformina en combinación en cada grupo. Los antagonistas de receptor de angiotensina II y los inhibidores de enzima convertidora de angiotensina fueron antihipertensivos más usados en ambos grupos.

Durante el SFT en el grupo intervención, se identificaron 180 PRM; 76 casos correspondieron al inicio con un promedio de 2.5 ± 1.3 PRM/paciente y una mediana de 2. El PRM más frecuente fue el de “no cumplimiento”. Se identificaron 107 RNM, 41 casos correspondieron al inicio con un promedio de 1.3 ± 0.7 RNM/paciente y una mediana de 1. El RNM más común fue “inefectividad cuantitativa”. Se registró una tendencia a reducir el promedio de PRM y RNM al final del estudio (Tabla 2).

Se realizaron 479 intervenciones farmacéuticas, principalmente “educar sobre medidas no farmacológicas”. El programa piloto promovió 135 ajustes de dosis durante el SFT de los tratamientos hipoglicemiantes, antihipertensivos e hipolipemiantes del grupo intervención, lo cual equivale al 28.18% del total de las intervenciones. En 30 casos particularmente se requirió ajuste de insulina rápida y prolongada. Estos ajustes fueron aceptados y aprobados en su totalidad por el médico tratante. Más del 50% del total de las intervenciones resultaron ser aceptadas por el paciente y los PRM fueron resueltos a través del programa piloto. Se identificó la reaparición de PRM, como “conservación inadecuada”, “incumplimiento”, etc. Algunos pacientes refirieron malestares a causa del cambio de farmacoterapia, pero reportaron automedicarse alterando la evaluación de la probable RAM (intervención aceptada por el paciente, pero no se sabe qué pasó).

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Distribución de frecuencias de PRM y RNM	Promedio inicial	Promedio final
PRM por paciente	2.5 ± 1.3	0.4 ± 0.6 ^a
RNM por paciente	1.3 ± 0.7	1.0 ± 0.7 ^b
Modificación de tratamiento antihipertensivo (durante todo el seguimiento)	n (%)	Fármacos más frecuentes
Ajuste de dosis	20 (14.81%)	Losartán, enalapril y metoprolol
Ajuste de frecuencia de administración	13 (9.63%)	Losartán, enalapril y metoprolol
Prescripción de medicamento antihipertensivo	9 (6.67%)	Hidroclorotiazida, losartán, enalapril
Suspensión de medicamento antihipertensivo	7 (5.19%)	Furosemida, metoprolol, captopril
Modificación de tratamiento hipoglucemiante (durante todo el seguimiento)		
Ajuste de dosis	30 (22.22%)	Insulina, metformina, acarbosa y glibenclamida
Ajuste de frecuencia de administración	7 (5.19%)	Metformina, acarbosa y glibenclamida
Prescripción de medicamento hipoglucemiante	11 (8.15%)	Pioglitazona, metformina, acarbosa y glibenclamida
Suspensión de medicamento hipoglucemiante	10 (7.40%)	Acarbosa y glibenclamida
Modificación de tratamiento hipolipemiante (durante todo el seguimiento)		
Ajuste de dosis	5 (3.70%)	Pravastatina y bezafibrato
Prescripción de medicamento hipolipemiante	15 (11.11%)	Pravastatina, bezafibrato
Suspensión de medicamento hipolipemiante	8 (5.93%)	Pravastatina y bezafibrato
Resultados de las intervenciones farmacéuticas (durante todo el seguimiento)		
Aceptado por el paciente y problema resuelto		247 (51.56%)
No aceptado por el paciente y problema resuelto		2 (0.42%)
Aceptado por el paciente y problema no resuelto		162 (33.82%)
No aceptado por el paciente y problema no resuelto		10 (2.10%)
Aceptado por el paciente, pero no se sabe qué pasó		58 (12.10%)
a: t de Student, $p < 0.05$ comparado con el promedio inicial; b: t de Student, $p > 0.05$ comparado con el promedio inicial.		

Tabla 2: Distribución de promedios y frecuencias de Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM), Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) e intervenciones farmacéuticas en el grupo intervención



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Se identificaron 192 hábitos del paciente que influyen en la farmacoterapia durante todo el SFT, con un promedio de 1.64 ± 1.22 hábitos/paciente. Se reconocieron 43 (22.40%) casos de “incumplimiento de dieta”, y 33 (17.19%) casos de “incumplimiento de actividad física”. La necesidad de indicación de higiene se identificó en 27 casos (14.06%). Se contó con la participación del nutricionista para promover la resolución de los hábitos inadecuados sin alcanzarse una modificación estadísticamente significativa ($p=0.332$) después del seguimiento.

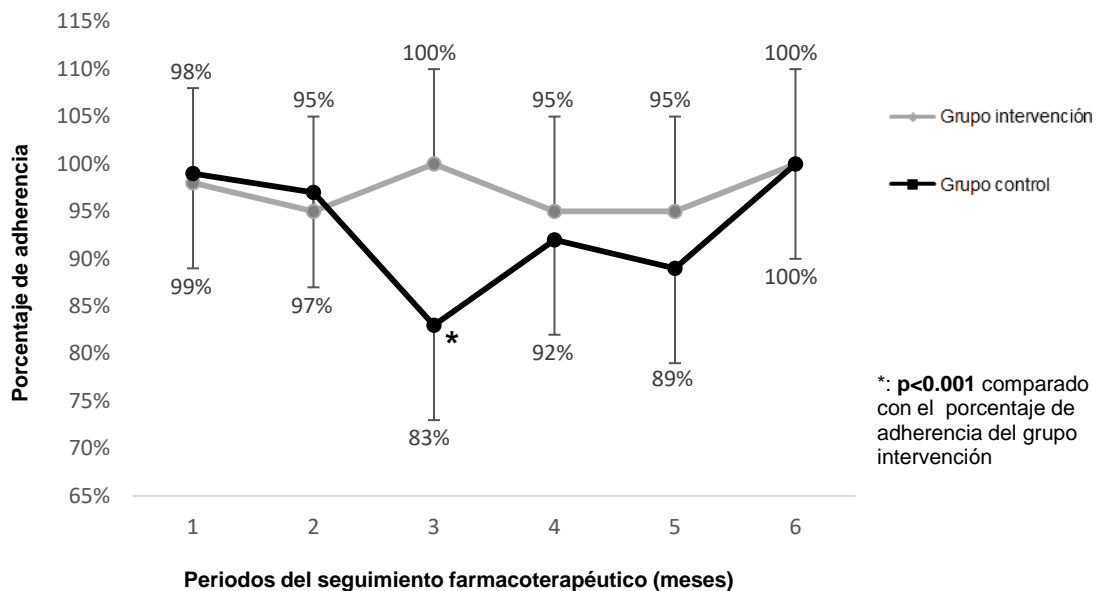


Figura 1: Variación porcentual de adherencia durante el seguimiento farmacoterapéutico (dado por la relación de posesión de medicamento) en el grupo intervención y control.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Se encontraron 22 casos de pacientes no adherentes (70.3%) según el test Morisky al inicio del estudio, disminuyendo después del SFT a 14 casos (46.1%), $p=0.021$. El valor de adherencia según la relación de posesión de medicamentos tuvo un rango de 98 a 100% en el grupo de intervención, en tanto que el grupo control el rango fue de 83 a 100%, figura 1.

El promedio de presión arterial sistólica mejoró 8.54 mmHg ($p=0.02$) en el grupo intervención (tiempo de evolución promedio de hipertensión = 9.8 ± 7.6 años); modificándose de la categoría “normal alta” a “normal” según la guía mexicana para hipertensión¹⁷, (Tabla 3). El porcentaje de pacientes que alcanzaron la meta de control de la presión arterial sistólica fue de 16.1% al final del SFT de acuerdo al NCEP-ATP III y la guía mexicana¹⁷. En el grupo control no hubo variación en la presión arterial, ni en la categoría de control.

La glucosa plasmática se incrementó 42 mg/dL en el grupo intervención ($p<0.05$), y en grupo control se incrementó 69 mg/dL ($p<0.05$) al comparar datos iniciales y finales. No se observaron cambios en el valor de hemoglobina glicosilada. El nivel de triglicéridos incrementó 22 mg/dL ($p=0.03$) en el grupo intervención, sin observarse incremento en el grupo control ($p>0.05$) (Tabla 4).

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

	Grupo intervención (n=31)			Grupo control (n=29)		
	Inicial	Final	p	Inicial	Final	p
Promedio de presión arterial sistólica (mmHg)	134.83 ±16.05	126.29 ±16.63	0.028	122.69 ±8.68 ^a	121.24 ±10.29 ^b	0.573
Meta de control de presión arterial sistólica para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Guía mexicana*)						
Meta alcanzada (≤130 mmHg)	17 (27.42%)	27 (43.55%)	0.011^d	25 (43.10%)	25 (43.10%)	1.000
Meta no alcanzada (> 130 mmHg)	14 (22.58%)	4 (6.45%)		4 (6.90%)	4 (6.90%)	
Meta de control de presión arterial sistólica de acuerdo al ATPIII ¹						
Meta alcanzada (<140 mmHg)	17 (27.42%)	27 (43.55%)	0.011^d	26 (44.83%)	26 (44.83%)	1.000
Meta no alcanzada (≥ 140 mmHg)	14 (22.58%)	4 (6.45%)		3 (5.17%)	3 (5.17%)	
Promedio de presión arterial diastólica (mmHg)	76.39 ±9.46	76.74 ±8.31	0.876	76.89 ±6.73 ^c	76.13 ±7.16 ^b	0.647
Meta de control de presión arterial diastólica para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Guía mexicana*)						
Meta alcanzada (≤ 80 mmHg)	24 (38.71%)	30 (48.39%)	0.053	26 (44.83%)	26 (44.83%)	1.000
Meta no alcanzada (> 80 mmHg)	7 (11.29%)	1 (1.61%)		3 (5.17%)	3 (5.17%)	
Meta de control de presión arterial diastólica de acuerdo al ATPIII ¹						
Meta alcanzada (<90 mmHg)	30 (48.39%)	30 (48.39%)	1.000	29 (50%)	29 (50%)	1.000
Meta no alcanzada (≥ 90 mmHg)	1 (1.61%)	1 (1.61%)		0 (0%)	0 (0%)	

16

*: Guía de práctica clínica: Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial en el primer nivel de atención¹⁷; a: p<0.05 comparando con los datos iniciales del grupo intervención; b: p>0.05 comparando con los datos finales del grupo intervención; c: p>0.05 comparando con los datos iniciales del grupo intervención; d: calculado por Exacto de Fisher

Tabla 3: Promedio y metas de control de la presión arterial de los grupos intervención y control al inicio y final del seguimiento farmacoterapéutico



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

	Grupo intervención (n=31)			Grupo control (n=29)		
	Inicial	Final	p	Inicial	Final	p
Promedio de HbA1c (%)	7.60 ±1.63	7.83 ±2.07	0.373	8.41 ±2.37 ^a	8.34 ±2.24 ^c	0.829
Promedio de glucosa plasmática (mg/dL)	104.99 ± 43.05	146.70 ±58.23	<0.05	117.31 ±52.12 ^a	186.23 ±85.26 ^d	<0.05
Promedio de colesterol total (mg/dL)	164.26 ±34.71	162.06 ±39.85	0.734	169.86 ±36.77 ^a	165.82 ±40.08 ^c	0.527
Promedio de triglicéridos (mg/dL)	126.88 ±57.57	148.53 ±56.41	0.038	161.41 ±66.80 ^a	197.62 ±139.12 ^c	0.093

HbA1c: hemoglobina glucosilada; a: p>0.05 comparado con los datos iniciales del grupo intervención; b: p<0.05 comparado con los datos iniciales del grupo intervención; c: p>0.05 comparado con los datos finales del grupo intervención; d: p<0.05 comparado con los datos finales del grupo intervención.

Tabla 4: Valores de parámetros bioquímicos de los grupos intervención y control, al inicio y al final del seguimiento farmacoterapéutico

Los resultados del RCV usando respectivamente la calculadora OPS y la escala Framingham no fue diferente entre los grupos de intervención y control. Los resultados del RCV indicaron que la mayoría de los pacientes de ambos grupos tuvieron un “RCV bajo (<10%)” usando la calculadora OPS, en tanto que por la escala Framingham, predominó el rango de 1 a 9.9% en ambos grupos (Tabla 5). Derivado de los cálculos de RCV, se recomendó en 9 casos el uso de ácido acetilsalicílico como antiagregante plaquetario, por lo que al final del SFT su uso se incrementó (p=0.018)



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

	Grupo intervención (n=31)		Grupo control (n=29)	
	Inicial	Final	Inicial	Final
Estimación del riesgo cardiovascular a 10 años usando la calculadora OPS				
Riesgo bajo (<10%)	21 (33.37%)	23 (37.10%)	24 (41.38%)	25 (43.10%)
Riesgo moderado (10% a <20%)	9 (14.52%)	6 (9.68%)	5 (8.62%)	4 (6.90%)
Riesgo alto (20% a <30%)	0 (0%)	1 (1.61%)	0 (0%)	0 (0%)
Riesgo muy alto (30% a <40%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Riesgo crítico (>40%)	1 (1.61%)	1 (1.61%)	0 (0%)	0 (0%)
Estimación de enfermedad cardiovascular a 10 años utilizando la calculadora de riesgo Framingham				
1% a 9.9%	18 (29.03%)	18 (29.03%)	15 (25.86%)	17 (29.31%)
10% a 19.9%	8 (12.90%)	7 (11.29%)	9 (15.52%)	8 (13.79%)
20% a 29.9%	5 (8.07%)	6 (9.68%)	3 (5.17%)	3 (5.17%)
≥ 30%	0 (0%)	0 (0%)	2 (3.34%)	1 (1.72%)

OPS: Organización Panamericana de la Salud

Tabla 5: Evaluación del riesgo cardiovascular en la población de estudio

DISCUSIÓN

El control de la presión arterial es importante, puesto que la hipertensión causa disfunción endotelial y otras complicaciones cardiovasculares. En pacientes con síndrome metabólico caracterizado por tener obesidad abdominal, reducción del colesterol HDL, aumento de triglicéridos y glucosa sanguínea, la hipertensión arterial sistólica suma al riesgo de desarrollar enfermedad coronaria. En el presente trabajo



Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

mostramos que un programa piloto de SFT puede mejorar los valores de presión arterial de pacientes hipertensos y con síndrome metabólico.

En ambos grupos estudiados, las mujeres presentaron mayor porcentaje de síndrome metabólico, similar a lo reportado previamente^{20, 21}. Además, la edad en los grupos (≥ 60 años) coincidió con la Encuesta Nacional de Salud de México²¹. Por otra parte, el porcentaje de hipertensos en nuestro estudio fue similar a trabajos previos²². La combinación de hipoglicemiante + antihipertensivo + hipolipemiante en las prescripciones representó un alto número de tabletas consumidas por día/paciente, una posible causa de la alta frecuencia de PRM.

Los PRM de “no cumplimiento” y “características personales” fueron comunes, pero diferente a lo descrito por Plaster²³. Los RNM de “efectividad” fueron los más frecuentes en el grupo intervención, coincidiendo con estudios previos^{23,24,25}; posiblemente por el número de fármacos usados y que implica varias administraciones por día. La resolución de los PRM y RNM mediante intervenciones educativas del programa piloto permitieron alcanzar las metas del NCEP-ATP III en lo que corresponde a la vigilancia de complicaciones y la provisión de educación sanitaria.

Se identificó un cambio positivo en el porcentaje de paciente adherentes en el grupo intervención según el cuestionario de Morisky, como en investigaciones previas^{23,26}, no obstante, los cuestionarios son susceptibles de errores por parte del paciente²⁷. Con la medición de la relación de posesión de medicamentos, se observó una variación positiva para el grupo intervención. Sin embargo, el surtido puntual del medicamento no garantiza que el paciente lo consuma, por lo que el farmacéutico debe apoyarse en datos bioquímicos para buscar RNM.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

La disminución de la presión arterial sistólica en el 16.1% del grupo intervención podría contribuir a la disminución de anomalías en la función y estructuras cardíacas y vasculares, evitando el daño en corazón, riñones y cerebro. Desafortunadamente en el presente trabajo no realizamos pruebas que indicaran el estatus de dichos órganos, sin embargo, incluimos en nuestro estudio el cálculo de RCV por medio de la calculadora OPS¹⁸ y la escala Framingham¹⁹, las cuales contemplan diversas variables incluyendo la presión arterial. Por esta razón, en adelante discutiremos los resultados en relación con la meta propuesta por el NCEP-ATP III, puesto que se contempla a la presión arterial en conjunto con demás variables que determinan el riesgo coronario como una complicación de la hipertensión arterial.

La población del grupo intervención obtuvo los valores más bajos en las escalas de la calculadora OPS y Framingham, lo cual podría estar relacionado con el aumento de la prescripción de ácido acetilsalicílico como cardio-protector, y con la mejoría en el control de la presión arterial (en el grupo intervención). El cálculo del RCV no representó problema en tanto se tuviera información clínica completa. Fue importante para el programa piloto enfatizar el valor clínico del control de la presión arterial en las personas con síndrome metabólico, para evitar complicaciones o envíos a un segundo nivel de atención, lo cual representa otra meta de control en los pacientes hipertensos.

Puede considerarse que la acción de la insulina (en presencia de obesidad), genera disfunción celular²⁸, lo cual podría conducir a un estado de hiperglicemia, coincidiendo con el resultado observado. La larga evolución de la diabetes mellitus tipo 2 en los grupos estudiados, pudo contribuir al deterioro de células beta-pancreáticas²⁹, por lo que alcanzar las metas para glucosa plasmática como para HbA1c en pacientes adultos

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

mayores es difícil, a pesar de mejorar la adherencia farmacológica, sin dejar de lado la contribución de los hábitos inadecuados.

De acuerdo al NCEP-ATP III, los grupos estudiados mantuvieron niveles “deseables” de colesterol total, aunque la tendencia de descenso no alcanzó un valor estadístico significativo. La hiperglicemia causada por la DMT2 pudo contribuir en el desarreglo de lipoproteínas plasmáticas^{30,8}. El aumento de la glicemia en ambos grupos pudo ocurrir por el periodo en el que se desarrolló el estudio (el cual incluyó las fiestas de fin de año), sin descartar la contribución de los hábitos que fueron identificados. Los triglicéridos del grupo intervención se mantuvieron en rango deseable según NCEP-ATP III, sin embargo, los del grupo control se ubicaron en el rango “límitrofe alto”⁸.

Se ha documentado el impacto de servicios farmacéuticos sobre varios factores de RCV simultáneamente, sin embargo, una mejora simultánea en todos los factores de riesgo resulta difícil. El tiempo de duración de la intervención es determinante, hay factores de RCV que disminuyen en distintos periodos, incluso en seis meses²³, éste último evidenciado en una población brasileña que evaluó el RCV. Es importante indicar que para observar cambios significativos en el RCV es necesario mantener la reducción de la presión arterial y mantener la vigencia del SFT por más tiempo y más allá de un programa piloto.

Aunque no fue un objetivo del estudio, el grupo intervención evaluó el programa piloto de SFT al final del estudio. Los pacientes consideraron que el farmacéutico ayudó a mejorar su propia percepción en salud (17 de 31 pacientes), e indicaron que tuvieron una adecuada comunicación con el farmacéutico durante todo el SFT (20 de 31 pacientes).

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

Identificamos limitaciones en el presente estudio. Al tratarse de un programa piloto se tuvo una muestra pequeña de pacientes y un limitado tiempo de SFT que no fue suficiente para verificar con detalle el impacto de las intervenciones, sobre todo para evaluar los ajustes en la farmacoterapia y los hábitos en los participantes. Dado que la intervención farmacéutica fue otorgada por dos farmacéuticos, es posible que la intensidad del SFT provisto y/o el tipo y número de PRM o RNM pudo haber sido diferente a pesar de haber sido previamente entrenados en los procedimientos del programa. En lo que toca a la estimación de adherencia, los métodos usados, al ser indirectos estaban sujetos a potenciales sesgos de reporte. No todas las estimaciones se llevaron a cabo en el grupo control (como la medición de adherencia, PRM, RNM) por lo que no fue posible compararlos entre grupos.

Aunque en México hay iniciativas exitosas, nuestro estudio es el primero en explorar el potencial beneficio del SFT mediante un programa piloto para la mejora del control de la presión arterial. Por tanto, recomendamos que en un estudio más amplio se pueda incluir la prueba de funcionamiento renal y un electrocardiograma a fin de obtener datos sobre el daño a órganos blanco. Se recomienda ampliar el periodo tiempo de seguimiento a fin de observar y mantener los resultados deseados.

CONCLUSIONES

Se encontró que el 16.1% de los pacientes hipertensos con síndrome metabólico que participaron en el programa piloto de SFT presentaron mejoría en los valores de presión arterial, posiblemente debido a la reducción en la frecuencia de PRM y RNM. La contribución del descenso de la presión arterial en el RCV deberá verificarse en

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

programas de SFT más extensos, y que puedan incluir la prueba de funcionamiento renal y un electrocardiograma para evaluar el daño a órganos blanco.

Agradecimientos

Los autores agradecen la valiosa contribución editorial de Matthew Borrego, Ph.D. de la Universidad de Nuevo México, Colegio de Farmacia, Albuquerque, NM, U.S.A.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Referencia Rápida. Diagnóstico y Tratamiento de las Dislipidemias. México: IMSS. 2016. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/233_GPC_Dislipidemias/GRR_Dislipidemia.pdf
2. Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA, et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: An American Heart Association/ National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Dallas, TX: American Heart Association. 2005; 112(17):2735-52. DOI 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.169404.
3. Vega Abascal J, Guimará Mosqueda M, Vega Abascal L. Riesgo cardiovascular, una herramienta útil para la prevención de las enfermedades cardiovasculares. Revista Cubana de Medicina Integral. 2010; 27(1): 91-97.
4. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Washington, E.U.A: Organización Panamericana de la Salud. 2013. [Citado 2017 Mar 6]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8692%3A2013-servicios-farmacuticos-atencion-primaria-salud-documento-posicion-ops-oms-2013&catid=3316%3Apublications&Itemid=3562&lang=es

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

5. Rosinach BJ, García JE. Seguimiento farmacoterapéutico desde una farmacia comunitaria en pacientes hipertensos no controlados. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2010; 2(1): 6-6
6. Herrera HE, Valenzuela LO, García ME, Hernández CR, López LJ. Implementación de un programa piloto de servicios farmacéuticos en una población rural de Veracruz (México) con alta prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas. *Pharm Care Esp*. 2012; 14(2):61-68.
7. Herrera HE, Cortés VT, Valenzuela LO, García ME, Velázquez HJ, López LJ. Aplicación del método DÁDER de Seguimiento farmacoterapéutico para pacientes con hipertrigliceridemia de la zona centro del estado de Veracruz-México. *Rev mex. cienc farm*. 2012; 43(1): 58-63.
8. Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Dallas, TX: American Heart Association; 2002.
9. Random number generator Pro 1.3 [Internet]. Pawelz.Apps, [citado 2015 Sep 17]
Disponbile en:
https://play.google.com/store/apps/details?id=pawelz.Apps.Numbers.Generator&hl=es_419
10. Pharmaceutical Care Research Group. Pharmacotherapy follow-up: The Dader method (3rd revision). *Pharmacy practice*. 2006; 4(1):44-53.
11. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm*. 2007; 48(1):5-17.
12. Sabater D, Fernandez LF, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2005; 3(2):90-97.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

13. Morisky D, Green L, Levine D. Concurrent and predictive validity of self-reported measure of medication adherence. *Medical Care*. 1986; 24(1):67-74.
14. Bramley TJ, Gerbino PP, Nightengale BS, Frech TF. Relationship of blood pressure control to adherence with antihypertensive monotherapy in 13 managed care organizations. *J Manag Care Pharm*. 2006; 12(3):239-45
15. WHO Expert Committee. Physical status: The use and interpretation of anthropometry. Geneva: World Health Organization. 1995. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37003/1/WHO_TRS_854.pdf
16. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-1999, para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial. Mexico: Secretaría de Salud. 1999.
Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/030ssa29.html>
17. Guía de práctica clínica: Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial en el primer nivel de atención. México. Instituto Mexicano del Seguro Social; 2014.
18. Pan-American Health Organization. PAHO/WHO Cardiovascular Risk Calculator [Internet], Washington. Pan-American Health Organization. 2014.
Disponible en: <http://www.paho.org/cardioapp/web/>
19. National Heart, Lung, and Blood Institute. Estimate of 10-Year Risk for Coronary Heart Disease Framingham point scores. Department of Health & Human Services. 2009.
Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-pro/guidelines/current/cholesterol-guidelines/quick-desk-reference-html/10-year-risk-framingham-table>
20. Salas R, Bibiloni MM, Ramos E, Villarreal JZ, Pons A, Tur JA, et al. Metabolic syndrome prevalence among northern mexican adult population. *PLoS One*. 2014; 9(8): e105581.
21. Rojas R, Aguilar CA, Jiménez A, Shamah T, Rauda J, Ávila L, et al. Metabolic syndrome in mexican adults, results from the National Health and Nutrition Survey. 2006. México: *Salud Publica de México*. 2010; 52(supl):S11-18.

Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre el control de la presión arterial de pacientes ambulatorios hipertensos y con síndrome metabólico en México

Sánchez-Guerra J, López y López G, García-Jiménez S, Ávila-Jiménez L, Gómez-Galicia D, Carreras-Olivares B, Toledano-Jaimes C.

❖ ORIGINAL

22. Ecelbarger CM. Metabolic syndrome, hypertension, and the frontier between. Washington: American Journal of Physiology Renal Physiology. 2016; 310(11): F1175-77.
23. Plaster C, Travassos D, Boldt V, Oliveira K, Campos F, Pererira G, et al. Reduction of cardiovascular risk in patients with metabolic syndrome in a community health center after a pharmaceutical care program of pharmacotherapy follow-up. Brazil: BJPS. 2012; 48(3):435-46.
24. Sabater D, González M, Amariles P, Pintor A, Silva-Castro M, Llamas M, et al. Efecto de una intervención farmacéutica en los parámetros clínicos de pacientes con síndrome metabólico: estudio piloto prospectivo (antes-después). Pharm Care Esp. 2007; 9(2):73-79.
25. Sosa Herrera KG, Torres Romero JC, Guerrero Escobedo H, Ramírez-Camacho MA. Impacto de un programa de atención farmacéutica en el control metabólico de pacientes con diabetes tipo 2 en una población rural del estado de Yucatán, México. Rev Mex Cienc Farm. 2014; 45(3):74-80.
26. Lopes N, Zanini AC, Casella A, Palandri AC. Metabolic syndrome patient compliance with drug treatment. Clinics. 2008; 63(5):573-80.
27. Chua SS, Ching L, Aryani F, Hui G, Huey SW, Efendie B, et al. Pharmaceutical care issues identified by pharmacist in patients with diabetes, hypertension or hyperlipidemia in primary care. Malaya: BMC Health Services Research. 2012; 12:1-10.
28. Stumvoll M, Goldstein BJ, Van-Haeften TW. Type 2 diabetes: principles of pathogenesis and therapy. The Lancet. 2005; 365: 1333-46.
29. Guillausseau P, Meas T, Virally M, Laloi M, Médeau V, Kevorkian J. Abnormalities in insulin secretion in type 2 diabetes mellitus. Diabetes & Metabolism. 2008; 34: S43-S48.
30. Goldberg IJ. Diabetic dyslipidemia: causes and consequences. JCE & M. 2001; 86(3):965-971.

❖ ORIGINAL

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Observational study on patients' degree of knowledge about the treatment with acenocoumarol

Gil Ortega M¹, Gil Ortega V², Somoza Hernández B³, Cano González V³.

¹Profesora Adjunta del Área de farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad San Pablo CEU, Madrid, España.

²Farmacéutica Titular, Madrid, España.

³Profesora Titular del Área de farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad San Pablo CEU, Madrid, España.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

Este trabajo se presentó en el IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica en formato póster, Toledo, 2015, España.

27

ABREVIATURAS

ACOs: Anticoagulantes orales

IAM: Infarto agudo de miocardio

INR: Cociente internacional normalizado

RESUMEN

Introducción: El tratamiento con anticoagulantes orales derivados de cumarinas como el acenocumarol es bastante complejo pues, además de presentar un estrecho margen terapéutico, pueden interaccionar con numerosos fármacos, alimentos o productos de

Fecha de recepción 16/10//2017 **Fecha de aceptación** 24/01/2018

Correspondencia: Marta Gil Ortega

Correo electrónico: mgortega@ceu.es

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

herbolario, favoreciendo la aparición de reacciones adversas y comprometiendo la seguridad del paciente anticoagulado.

Objetivos: El objetivo de este trabajo ha sido evaluar la relación entre el grado de conocimiento del paciente en tratamiento con acenocumarol y la aparición de efectos adversos derivados del mismo.

Métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo en 30 pacientes de 3 oficinas de farmacia y un centro de atención primaria de la Comunidad de Madrid. Para ello, se elaboró un cuestionario basado en el de Zeolla y cols. (2016), validado en EE.UU. para pacientes en tratamiento con warfarina y adaptado a nuestra zona geográfica y al tratamiento con acenocumarol.

Resultados: Del 67% de los pacientes encuestados que afirmaron haber solicitado y obtenido consejo sobre el tratamiento con acenocumarol, sólo el 56% adquirió un grado de conocimiento adecuado y únicamente el 29% demostró conocer los medicamentos y productos de herbolario/dietéticos que debe evitar el paciente anticoagulado. Además, se observó que dicho grado de conocimiento era significativamente mayor en los pacientes que no habían presentado efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante con anterioridad.

Conclusiones: Un adecuado grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol y las posibles interacciones del mismo con otros medicamentos que no requieren prescripción médica o productos de herbolario/dietéticos reduce significativamente el riesgo de presentar efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante.

Palabras clave: *Acenocumarol; anticoagulantes orales; efectos adversos; INR.*

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

ABSTRACT

Introduction: Treatment with oral anticoagulants derived from coumarins such as acenocoumarol is quite complex since, apart from having a narrow therapeutic margin, they can interact with numerous drugs, food or herbal products, favoring the appearance of adverse reactions and compromising the safety of the anticoagulated patient.

Objectives: The main objective of this study was to evaluate the relationship between the patient's degree of knowledge about the treatment with acenocumarol and the appearance of adverse effects derived from it.

Methods: A descriptive observational study was performed in 30 patients from 3 pharmacy offices and a primary care center in the Comunidad de Madrid. For this, we adapted to our geographical area and treatment with acenocumarol a questionnaire based on the one from Zeolla et al. (2016), validated in the USA for patients on warfarin therapy.

Results: Among the 67% of patients surveyed who claimed to have sought and obtained advice on acenocoumarol treatment, only 56% acquired adequate knowledge and only 29% demonstrated to be aware of the drugs and herbal/dietary products that should be avoided by anticoagulated patients. In addition, it was observed that the degree of knowledge was significantly higher in patients who had not presented adverse effects associated with anticoagulant treatment.

Conclusions: An adequate knowledge about the treatment with acenocoumarol and the fact of knowing which medications that do not need prescription, herbal and dietary products have to be avoided, reduces the risk of adverse effects associated with such treatment.

Keywords: *Acenocoumarol; anticoagulants; adverse effect; INR.*

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

INTRODUCCIÓN

El manejo del tratamiento con anticoagulantes orales (ACO) derivados de cumarinas como el acenocumarol o la warfarina es bastante complejo debido a varios factores, entre los que cabe destacar su estrecho margen terapéutico, la elevada posibilidad de interacción con numerosos fármacos, alimentos o productos de herbolario/dietéticos y una gran variabilidad individual en cuanto a la respuesta al tratamiento debido a múltiples factores, tanto farmacocinéticos como farmacodinámicos¹.

Durante los últimos años, numerosos estudios han evaluado el impacto de una buena educación sanitaria del paciente en tratamiento con warfarina sobre el mantenimiento del INR dentro del rango óptimo. En este sentido, Tang y cols. (2003) observaron una correlación positiva entre el número de valores de INR dentro del rango óptimo y el grado de conocimiento de los pacientes sobre el manejo de la warfarina². Asimismo, Kagansky y cols. (2004) observaron que una educación insuficiente podía considerarse como un factor predictivo de aparición de hemorragias graves³. Sin embargo, una limitación importante de estos estudios es que se realizaron utilizando cuestionarios no validados. Ante esta problemática, Briggs y cols. en 2005⁴ y Zeolla y cols. en 2006⁵ crearon y validaron dos cuestionarios para medir el conocimiento de los pacientes sobre la terapia con warfarina, el "Oral Anticoagulation Knowledge test"⁵ y el "Anticoagulation Knowledge Assessment Questionnaire"⁴. Este último, se utilizó en estudios posteriores en los que no se detectó una correlación entre el grado de conocimiento de los pacientes tratados con warfarina y el porcentaje de valores de INR fuera del rango óptimo⁶. En este contexto, el objetivo principal de este trabajo ha sido evaluar la relación entre el grado de conocimiento del paciente en tratamiento con acenocumarol y la aparición de efectos adversos derivados del mismo.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

MÉTODOS**Variables del estudio**

El cuestionario utilizado para la realización de este estudio se basa en el cuestionario validado de Zeolla y cols., 2006⁵. Dado que dicho cuestionario se validó para pacientes de Estados Unidos y en tratamiento con warfarina, en este trabajo se ha empleado un cuestionario adaptado a nuestra zona geográfica (Comunidad de Madrid) y al tratamiento con acenocumarol en el que se han añadido algunas preguntas con el fin de poder evaluar mejor el grado de conocimiento que tienen los pacientes en tratamiento con acenocumarol acerca del manejo de su tratamiento (Anexo 1).

En este estudio, se han evaluado las siguientes variables:

- Género, hombre/mujer.
- Edad, variable cuantitativa definida como el número de años del paciente.
- Causas del tratamiento con anticoagulantes: trombosis venosa, embolia pulmonar, posterior a un infarto agudo de miocardio (IAM), cirugía cardiaca, alteraciones cardiacas y otras (cirugías de cadera, ictus).
- Persona que rellena la encuesta: paciente/cuidador.
- Solicitud de información sobre su tratamiento:
 - Sí/No
 - Profesional que aconseja (médico atención primaria, especialista, enfermero, farmacéutico, otros).
- Grado de conocimiento sobre el tratamiento: para ello, se dará una puntuación a cada paciente en función del número de respuestas acertadas (0-8).
 - Funcionamiento del tratamiento: Sí/No
 - Problemas derivados del tratamiento: Sí/No

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

- Cómo actuar en caso de hemorragia: Sí/No
- Cuándo debe hacerse los controles: Sí/No
- Medicamentos a evitar: Sí/No
- Cómo afecta otro tratamiento: Sí/No
- Cómo afecta la dieta: Sí/No
- Consumo de alcohol: Sí/No
- Grado de conocimiento sobre los medicamentos sin receta, productos de herbolario y dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados: para ello, se dará una puntuación a cada paciente en función del número de respuestas acertadas (0-6).
 - Aspirina: Sí/No
 - Anticatarrales/antigripales: Sí/No
 - Ibuprofeno: Sí/No
 - Antiácidos: Sí/No
 - Productos de herbolario: Sí/No
 - Pastillas para el dolor de garganta: Sí/No
- Aparición de efectos adversos: Sí/No
- Consumo de medicamentos sin receta médica: Sí/No
- Consumo de productos de herbolario: Sí/No

32

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo.

Criterios de inclusión: se incluyeron en el estudio pacientes en tratamiento con acenocumarol durante el periodo del estudio, pacientes o, en su defecto cuidadores,

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

que tuvieran capacidad suficiente para contestar al cuestionario (Anexo 1) y pacientes que afirmaban cumplir bien el tratamiento.

Criterios de exclusión: no se incluyeron en este estudio pacientes con alguna discapacidad o enfermedad mental que les impidiera responder adecuadamente al cuestionario, pacientes que no aceptaron participar en el estudio, pacientes extranjeros con dificultades para entender bien el español o pacientes que se encontraran en tratamiento con otro tipo de anticoagulante distinto de los mencionados en los criterios de inclusión.

Ámbito del estudio: El estudio se llevó a cabo en 30 pacientes de tres oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid (Farmacia Gil-Gil A.P. y Gil Ortega V. C.B situada en Alcobendas, Farmacia Celada A. situada en Carabanchel y Farmacia Balsen P. situada en Las Rosas) y del centro de atención primaria de Las Rosas.

Periodo del estudio: el estudio se llevó a cabo durante los meses de mayo y junio de 2015.

Limitaciones del estudio: Una limitación del estudio fue que los cuestionarios fueron rellenados por los pacientes y/o cuidadores, por lo que en algunas ocasiones no lo completaron en su totalidad. A pesar de que uno de los criterios de inclusión era que los pacientes cumplieran bien el tratamiento, no se realizó un estudio del cumplimiento como tal, por lo que no podemos descartar que el paciente tomara la medicación fuera de las horas establecidas, con comidas, etc.

Análisis estadístico:

El cálculo de frecuencias y porcentajes se realizó mediante el programa Microsoft Excel 2007 (Redmond, USA). Las comparaciones de los resultados obtenidos entre grupos individuales se realizaron utilizando el test de Mann-Whitney. Se consideraron grupos

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

significativamente distintos cuando $p < 0.05$. Para el análisis estadístico se utilizó el programa informático GraphPad Prism (San Diego, EE.UU.).

RESULTADOS**Descripción del perfil de pacientes incluidos en el estudio**

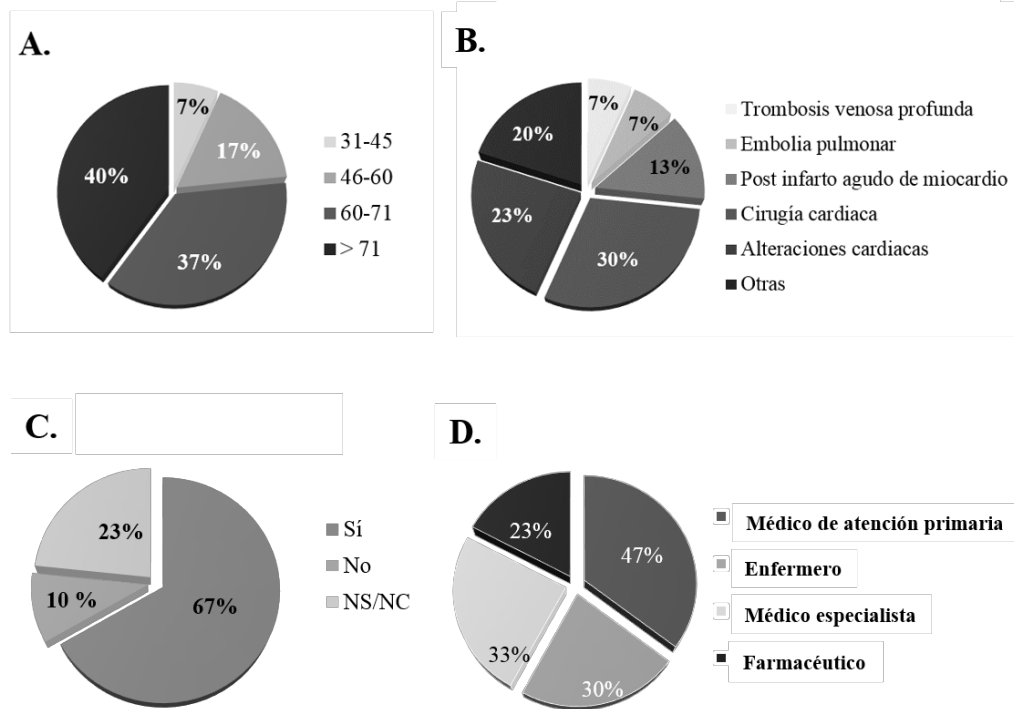
De todos los pacientes encuestados, el porcentaje de hombres en tratamiento con acenocumarol fue mucho mayor que el porcentaje de mujeres (70% vs 30%, respectivamente). Además, la mayoría fueron pacientes de más de 60 años (77% del total de encuestados) y ninguno de los pacientes del estudio era menor de 30 años (Figura 1A).

Entre los pacientes menores de 60 años, el motivo de prescripción de acenocumarol más frecuente fue la cirugía de cadera seguida de la implantación de prótesis valvulares u otras alteraciones cardíacas como la fibrilación auricular. En pacientes mayores de 60 años, también se prescribieron ACOs para el tratamiento del tromboembolismo venoso, post-IAM o ictus. Como se puede observar en la figura 1B, las causas más frecuentes por las que los pacientes encuestados estaban en tratamiento con acenocumarol fueron la cirugía cardíaca y otras alteraciones cardíacas.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL



- A. Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol en los diferentes rangos de edades.
- B. Causas del tratamiento con acenocumarol.
- C. Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol que han solicitado consejo.
- D. Profesionales sanitarios que aportan consejo sobre su tratamiento a los pacientes en tratamiento con acenocumarol.

Figura 1: Descripción del perfil de los pacientes encuestados.

Se evaluó si los pacientes y/o cuidadores encuestados habían solicitado información a algún profesional sanitario. Como se muestra en la figura 1C, el 67 % de los encuestados afirmó haber solicitado consejo sobre el tratamiento con acenocumarol. Sin embargo, el 33 % de los encuestados no solicitaron o no saben si solicitaron consejo alguno. Por otro lado, con respecto a los profesionales sanitarios que proporcionaron la información solicitada por los pacientes, se encontraron los médicos

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

de atención primaria, los enfermeros, los especialistas (hematólogos y cardiólogos fundamentalmente) y los farmacéuticos. Estos últimos, sólo aportaron consejo a un 23% de los pacientes en tratamiento con acenocumarol (Figura 1D).

Grado de conocimiento de los pacientes en tratamiento con acenocumarol

Se evaluó si los pacientes/cuidadores habían adquirido y comprendido la información aportada por los profesionales sanitarios.

<i>Información adquirida por el paciente</i>	<i>Sí y claro</i>	<i>Sí pero no claro</i>	<i>No</i>	<i>NS/NC</i>
Sabe cómo funciona el tratamiento	73%	13%	13%	0%
Conoce los problemas derivados del tratamiento	57%	10%	33%	0%
Sabe qué hacer en caso de hemorragia	60%	3%	37%	0%
Sabe cuándo debe ir a los controles del INR	87%	3%	10%	0%
Sabe los medicamentos que debe evitar	67%	10%	23%	0%
Sabe si afecta otro tratamiento	67%	0%	3%	30%
Sabe si afecta el consumo de alcohol	47%	0%	43%	10%
Sabe cómo afecta la dieta	50%	0%	30%	20%

Tabla 1. Información adquirida por el paciente sobre los aspectos más importantes a tener en cuenta durante el tratamiento con acenocumarol.

Como se puede observar en la tabla 1, el 87% de los encuestados tenía muy claro cuáles son los valores óptimos de INR que debían tener y cuándo debían ir a realizarse los controles y el 73% de éstos afirmaba saber cómo funcionaba el tratamiento. Sin embargo, sólo el 57% de los encuestados tenía claro los problemas que pueden derivar del tratamiento con acenocumarol, mientras que el 40%, o bien no sabían cómo deben actuar en caso de hemorragia, o no lo tenían claro. Por otra parte, más de la mitad de

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

los encuestados (53%) afirmó no saber cómo afecta el consumo de alcohol al tratamiento con acenocumarol. En cuanto a la dieta, la mitad de los encuestados afirmó no saber cómo afecta el contenido de la misma al tratamiento anticoagulante. Con respecto al consumo de otros medicamentos, el 67% decía saber qué medicamentos se deben evitar, así como si puede afectar otro tratamiento al paciente anticoagulado (Tabla 1).

En función del número de respuestas afirmativas y comprendidas (sí y claro), se atribuyó una puntuación de 0 a 8 a los encuestados dependiendo del grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol, siendo 0 ninguna respuesta afirmativa y comprendida y 8 todas las respuestas afirmativas y comprendidas. En base a estos resultados, se estableció como grado de conocimiento adecuado una puntuación ≥ 6 e inadecuado una puntuación < 6 . Sólo el 56% de los encuestados demostró un grado de conocimiento adecuado (Figura 2A).

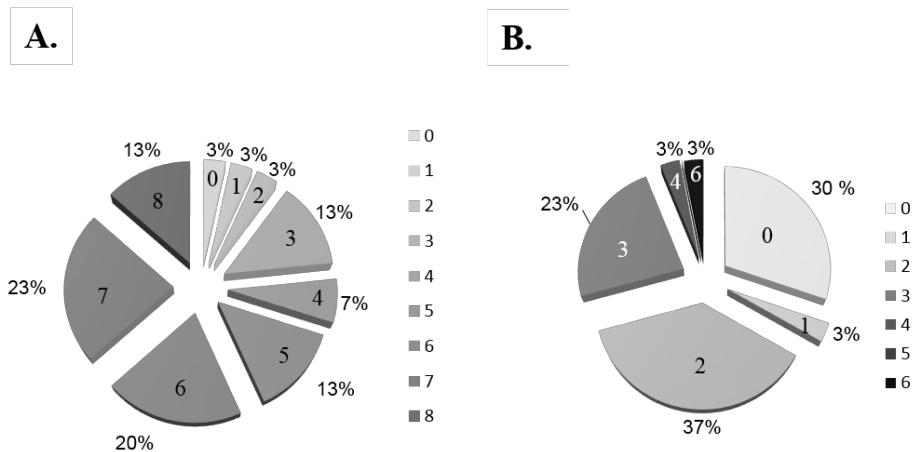
37

Cuando se presentó a los encuestados una lista de medicamentos y otros productos de herbolario/dietéticos y se les preguntó si los podían tomar sin que eso afectara a su tratamiento, sólo uno de los encuestados (3%) demostró conocer dicha información. Sólo el 23% acertó la mitad de los propuestos y el 30% de los encuestados no acertó ninguna de las opciones propuestas. Se les otorgó a los pacientes una puntuación entre 0 y 6, que se correspondía con el número de respuestas correctas, estableciéndose como grado de conocimiento adecuado una puntuación > 2 e inadecuado una puntuación ≤ 2 . Sólo el 29% de los encuestados demostró un grado de conocimiento adecuado (Figura 2B).

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL



- A. Puntuación otorgada a los pacientes encuestados sobre su grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol.
- B. Puntuación otorgada a los pacientes encuestados sobre su conocimiento de los medicamentos productos de herbolario y dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados.

Figura 2: Grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol y los medicamentos que deben evitar.

Relación entre el grado de conocimiento de los pacientes sobre el tratamiento con acenocumarol y la aparición de efectos adversos

Para evaluar si había una relación entre el grado de conocimiento y la aparición de reacciones adversas, se determinó el grado de conocimiento en pacientes que habían sufrido reacciones adversas asociadas al uso de acenocumarol (37% del total de encuestados: 30% leves, 7% moderadas, 0% graves) y en pacientes que no habían presentado ningún problema derivado de dicho tratamiento (63% del total de encuestados). El grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol fue significativamente mayor en los pacientes que no habían sufrido ningún efecto adverso asociado a la medicación (Figura 3A).

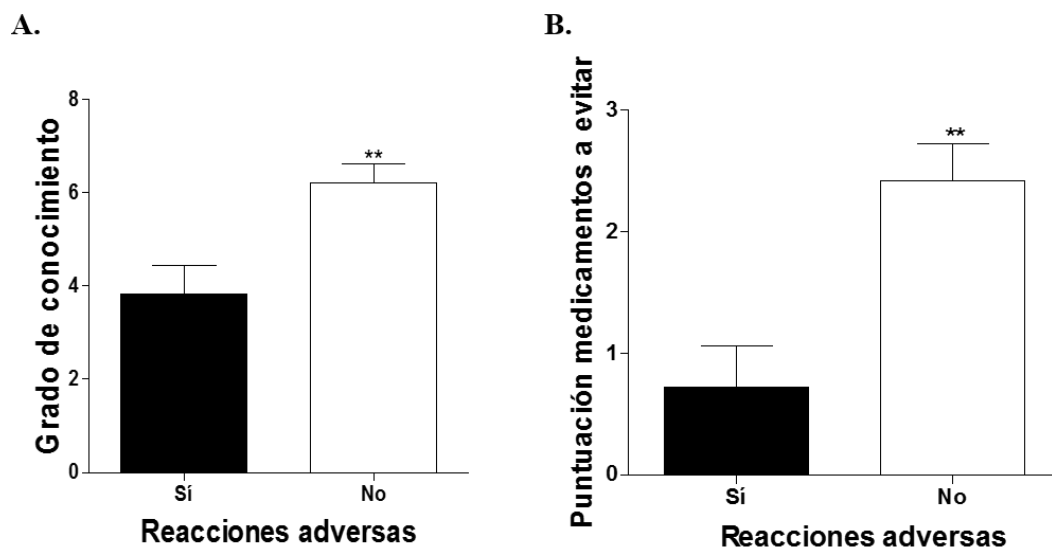
A continuación, se evaluó si el conocimiento acerca de los medicamentos sin receta, productos de herbolario/dietéticos que se deben evitar en pacientes en tratamiento

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

con acenocumarol influía sobre la frecuencia de aparición de reacciones adversas asociadas al tratamiento con acenocumarol. Al igual que en el caso anterior, los pacientes que no habían presentado reacciones adversas presentaron una puntuación significativamente mayor que los pacientes en los que sí habían aparecido (Figura 3B).



39

- A. Grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol en pacientes anticoagulados que habían sufrido o no efectos adversos asociados al uso de acenocumarol. Los resultados se expresaron como la media \pm E.S.M. ** $p < 0.01$, comparado con pacientes que sí habían presentado reacciones adversas.
- B. Grado de conocimiento sobre los medicamentos que no precisan receta médica, productos de herbolario y dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados que habían sufrido o no efectos adversos asociados al uso de acenocumarol. Los resultados se expresaron como la media \pm E.S.M. ** $p < 0.01$, comparado con pacientes que sí habían presentado reacciones adversas.

Figura 3: Relación entre el grado de conocimiento de los pacientes y la aparición de reacciones adversas.

Consumo de medicamentos sin prescripción médica, productos de herbolario y dietéticos

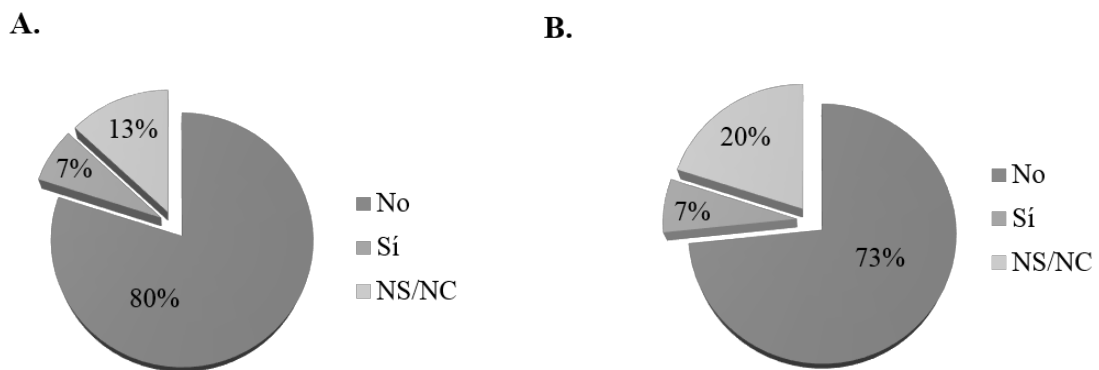
A la vista de los resultados anteriores en los que se observaba, un grado de conocimiento muy bajo (0/6, 30%) o bajo (2/6, 37%) sobre los medicamentos que no

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

requieren prescripción médica a evitar en pacientes en tratamiento con acenocumarol, se evaluó si dichos pacientes se automedicaban con este tipo de fármacos. El 80 % de los pacientes anticoagulados negó tomar medicamentos sin prescripción médica (Figura 4A).



- A.** Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol que consumen o no medicamentos que no requieren prescripción médica.
- B.** Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol que consumen productos de herbolario.

Figura 4: Consumo de medicamentos sin receta médica, productos de herbolario y dietéticos.

Por último, se evaluó el porcentaje de pacientes anticoagulados que consume productos de herbolario/dietéticos, pero sólo un 7% de los encuestados afirmó consumir dichos productos (Figura 4B). No obstante, cuando se analizó el tipo de productos que consumían habitualmente dichos pacientes (tila, manzanilla y própolis), no se detectó ningún tipo de interacción con el acenocumarol.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

DISCUSIÓN

En este estudio se observa que, aunque más de la mitad de los encuestados afirmó haber solicitado y obtenido consejo acerca del tratamiento con acenocumarol, sólo la mitad demostró haber adquirido un grado de conocimiento adecuado acerca del tratamiento con acenocumarol y únicamente un tercio de los pacientes conocía los medicamentos o productos de herbolario/dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados. Además, nuestros resultados muestran que dicho grado de conocimiento era significativamente mayor en los pacientes que no habían presentado efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante que en aquellos que sí los habían presentado. Por tanto, con este trabajo se ha podido demostrar que un conocimiento adecuado acerca del tratamiento con acenocumarol disminuye el riesgo de presentar efectos adversos derivados del mismo.

Uno de los factores principales que contribuyen al buen control anticoagulante, es la adherencia al tratamiento. Varios estudios han demostrado claramente que el buen cumplimiento terapéutico mejora el control del tratamiento en pacientes anticoagulados^{7, 8}. Por ello, en este estudio se consideró como criterio de inclusión que los pacientes cumplieran bien su tratamiento. Sin embargo, no se evaluó expresamente dicho cumplimiento, por lo que no podemos descartar posibles sesgos en los resultados obtenidos derivados de errores en el cumplimiento terapéutico.

Otro de los pilares básicos es el conocimiento del paciente acerca del tratamiento con acenocumarol. De hecho, estudios recientes en pacientes en tratamiento con warfarina demuestran la importancia de una buena educación sanitaria para un mejor control del tratamiento y un menor riesgo de hemorragias^{3, 9-12}. En este estudio se observó que prácticamente la mitad de los encuestados presentaba un grado de conocimiento inadecuado acerca del tratamiento con acenocumarol. Sin embargo, la

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

mayoría de los encuestados sabía cómo funcionaba el tratamiento con acenocumarol y cuándo debían acudir a sus controles de INR, lo que muestra el esfuerzo realizado desde los centros de atención primaria para que el paciente acuda puntualmente a sus controles. También se evaluó el conocimiento del paciente sobre los problemas derivados del tratamiento con acenocumarol, qué hacer en caso de hemorragia, los medicamentos a evitar, cómo afectan otros tratamientos, cómo afecta el consumo de alcohol y la dieta detectando un nivel de conocimiento aceptable solo en la mitad de los encuestados. En este sentido, algunos estudios señalan que la mayoría de los pacientes desconoce cómo puede afectar la dieta al tratamiento con ACOs y creen que deben dejar de tomar o en muy pequeñas cantidades determinados tipos de frutas y verduras^{10, 13}. Además, diversos autores demuestran que más de la mitad de los pacientes desconocen la interacción entre los ACOs y otros medicamentos¹³⁻¹⁵. De hecho, cuando se evaluó específicamente el conocimiento sobre los fármacos que no requieren prescripción médica, los productos de herbolario/dietéticos que deben evitar estos pacientes, sólo un tercio de los mismos demostró un conocimiento aceptable. Estos resultados sugieren, que todos los profesionales sanitarios, en general, y los farmacéuticos, en particular, deberían implicarse de forma más activa no sólo en proporcionar la información adecuada al paciente si no en comprobar que dicha información se adquiriera correctamente. Por ello, algunos autores afirman que no sólo es importante realizar educación sanitaria de forma oral si no que tiene especial importancia la información que se aporta por escrito. En este sentido Mavri y cols., 2015 demostraron que una educación sanitaria mediante la distribución de una guía informativa para el paciente mejoraba significativamente el grado de conocimiento de los pacientes en tratamiento con warfarina. Sin embargo, dicha intervención no fue efectiva en el 100% de los pacientes, por lo que se podría plantear buscar otro sistema distinto para los pacientes refractarios¹⁰. En este mismo sentido,

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

otro estudio demuestra que el simple reparto de una hoja informativa mejoraba el grado de conocimiento de los pacientes, la eficacia y la seguridad del tratamiento⁹. Por el contrario, algunos trabajos describen que, la educación sanitaria no mejora el grado de conocimiento de los pacientes en tratamiento con warfarina^{16, 17}, pero en ambos casos el fracaso podría deberse a diversas limitaciones del estudio.

Uno de los resultados más interesantes fue que los pacientes que habían presentado efectos adversos derivados del tratamiento con acenocumarol presentaban un grado de conocimiento mucho menor que los pacientes que no habían presentado dichos efectos adversos. Estos resultados confirman los resultados obtenidos en varios estudios realizados en EEUU en pacientes con warfarina^{2, 3}. Por el contrario, algunos autores han descrito que no hay una relación directa entre grado de conocimiento de los pacientes anticoagulados y la aparición de reacciones adversas¹⁸, pero dicho estudio presentaba numerosas limitaciones.

Diversos autores defienden que una de las causas principales por las que el grado de conocimiento es bajo en un porcentaje importante de los pacientes anticoagulados puede ser el desconocimiento de los problemas que pueden derivarse del mal uso de los mismos¹⁸. No obstante, no se detectaron efectos adversos graves en el grupo de pacientes encuestados debido al exhaustivo control de estos pacientes cada vez que acuden a sus controles de INR y a que la mayoría de pacientes afirma no automedicarse.

Una de las posibles estrategias que se han planteado para mejorar el control del paciente anticoagulado es el autocontrol del INR. En este sentido, se ha descrito que la automonitorización podría contribuir a una mejora del control del tratamiento anticoagulante, ya que las monitorizaciones y ajustes de dosis se realizan de forma

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

más frecuente^{19, 20}. Además, al requerirse una implicación importante del paciente, así como un entrenamiento y una mejor formación, todo ello contribuiría también a mejorar el control de su tratamiento. No obstante, es posible que dicha estrategia no sea adecuada para todo tipo de pacientes, especialmente, pacientes con edad muy avanzada.

CONCLUSIONES

En conclusión, este trabajo demuestra que un buen conocimiento por parte del paciente anticoagulado acerca del tratamiento con acenocumarol y de los medicamentos y productos de herbolario/ dietéticos que pueden o no consumir de forma concomitante con su tratamiento con acenocumarol, reduce el riesgo de presentar efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante. No obstante, a pesar del bajo grado de conocimiento general, el riesgo de presentar efectos adversos graves derivados del tratamiento anticoagulante es escaso gracias al buen control del paciente anticoagulado por parte del Sistema Nacional de Salud y al bajo grado de automedicación de dichos pacientes.

44

AGRADECIMIENTOS

Nos gustaría agradecer a tres oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid (Farmacia Gil Gil A.P y Gil Ortega V. C.B., Farmacia Celada A. y Farmacia Balsen) así como al centro de Atención Primaria de las Rosas su colaboración en la recogida de los datos incluidos en este estudio.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

E.

6. ¿Cuál de los siguientes efectos adversos podrían aparecer por tomar una dosis incorrecta del anticoagulante (menor o mayor)? Por favor no se alarme, algunos de las siguientes afirmaciones son falsas

	No sé	Verdadero	Falso
Sangre en heces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangrado nasal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insomnio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hemorragia prolongada tras sufrir un corte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematomas sin causa aparente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Debilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pérdida de apetito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Náuseas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangre en orina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nerviosismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento de la presión arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formación de coágulos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zumbido en los oídos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SECCIÓN D. Cuestiones relativas a la aparición de reacciones adversas, la automedicación y el consumo de productos dietéticos y/o de herbolario.

1. ¿Ha sufrido alguna vez una reacción adversa relacionada con el uso de anticoagulantes?

Hematomas entre los dedos	<input type="checkbox"/>
Hematoma de tamaño considerable sin razón conocida	<input type="checkbox"/>
Sangrado nasal	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en heces	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en orina	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en encías	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en esputo	<input type="checkbox"/>
Mareos	<input type="checkbox"/>
Otros (indicar cuál/cuales):	<input type="checkbox"/>

2. ¿Utiliza medicamentos sin prescripción médica?

Sí No

3. ¿Utiliza frecuentemente productos dietéticos o medicinales de herbolarios?

Sí No

F.

DATOS PERSONALES (CONFIDENCIAL)

1. Persona que rellena el cuestionario: Paciente Otra persona

2. Si la respuesta a la pregunta anterior es otra persona, indique:

a. Su relación con el paciente: _____

b. La razón por la que necesita su ayuda: _____

3. Sexo del paciente: Hombre Mujer

4. ¿A cuál de los siguientes grupos de edad pertenece el paciente?

- Menos de 16 años
 16-30
 31-45
 46-60
 60-71
 Más de 71

5. Nacionalidad del paciente: _____

6. Nivel de estudios:

- Enseñanza básica
 Estudios de formación profesional
 Estudios universitarios
 Estudios de posgrado
 Otros: _____

7. Situación laboral:

- Empleo a tiempo completo
 Empleo a tiempo parcial
 En paro
 De baja
 Estudiante
 Jubilado

¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!!

Cuestionario entregado al paciente para la obtención de los datos incluidos en el estudio.

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

BIBLOGRAFÍA

1. Ficha Técnica Sintrom. Agencia Española del Medicamento. Disponible en: Http://www.Aemps.Gob.Es/cima/pdfs/es/ft/58994/ft_58994.Pdf.
2. Tang EO, Lai CS, Lee KK, Wong RS, Cheng G, Chan TY. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. *Ann Pharmacother.* 2003;37:34-39
3. Kagansky N, Knobler H, Rimon E, Ozer Z, Levy S. Safety of anticoagulation therapy in well-informed older patients. *Arch Intern Med.* 2004;164:2044-2050
4. Briggs AL, Jackson TR, Bruce S, Shapiro NL. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. *Res Social Adm Pharm.* 2005;1:40-59
5. Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, Haines ST, Allie ND. Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: The oral anticoagulation knowledge test. *Ann Pharmacother.* 2006;40:633-638
6. Baker JW, Pierce KL, Ryals CA. Inr goal attainment and oral anticoagulation knowledge of patients enrolled in an anticoagulation clinic in a veterans affairs medical center. *J Manag Care Pharm.* 2011;17:133-142
7. Davis NJ, Billett HH, Cohen HW, Arnsten JH. Impact of adherence, knowledge, and quality of life on anticoagulation control. *Ann Pharmacother.* 2005;39:632-636
8. Kimmel SE, Chen Z, Price M, Parker CS, Metlay JP, Christie JD, Brensinger CM, Newcomb CW, Samaha FF, Gross R. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin: Results from the international normalized ratio adherence and genetics (in-range) study. *Arch Intern Med.* 2007;167:229-235

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

9. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lip GY, Lane DA. Educational intervention improves anticoagulation control in atrial fibrillation patients: The treat randomised trial. *PLoS one*. 2013;8:e74037
10. Mavri A, Ostasevski Fernandez N, Kramaric A, Kosmelj K. New educational approach for patients on warfarin improves knowledge and therapy control. *Wien Klin Wochenschr*. 2015;127:472-476
11. Leger S, Allenet B, Pichot O, Figari G, Calop J, Carpentier P, Bosson JL. [impact of an education program on patient behaviour favoring prevention of drug-related adverse events: A pilot study in patients receiving oral anticoagulants for thromboembolic venous disease]. *J Mal Vasc*. 2004;29:152-158
12. Palareti G, Legnani C, Guazzaloca G, Lelia V, Cosmi B, Lunghi B, Marchetti G, Poli D, Pengo V. Risks factors for highly unstable response to oral anticoagulation: A case-control study. *Br J Haematol*. 2005;129:72-78
13. Jank S, Bertsche T, Herzog W, Haefeli WE. Patient knowledge on oral anticoagulants: Results of a questionnaire survey in germany and comparison with the literature. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2008;46:280-288
14. Lane DA, Ponsford J, Shelley A, Sirpal A, Lip GY. Patient knowledge and perceptions of atrial fibrillation and anticoagulant therapy: Effects of an educational intervention programme. The west birmingham atrial fibrillation project. *International journal of cardiology*. 2006;110:354-358
15. Rewiuk K, Bednarz S, Faryan P, Grodzicki T. Knowledge of antithrombotic prophylaxis among patients with atrial fibrillation. *Cardiol J*. 2007;14:44-49
16. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lane DA. Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;6:CD008600

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

17. Wong PY, Schulman S, Woodworth S, Holbrook A. Supplemental patient education for patients taking oral anticoagulants: Systematic review and meta-analysis. *J Thromb Haemost.* 2013;11:491-502
18. de Felipe Medina R. Nivel del conocimientos de los pacientes anticoagulados en un centro de salud; relación con el control terapéutico. *Atención Primaria.* 2003;32:5
19. Cromheecke ME, Levi M, Colly LP, de Mol BJ, Prins MH, Hutten BA, Mak R, Keyzers KC, Buller HR. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: A randomised cross-over comparison. *Lancet.* 2000;356:97-102
20. Ward A, Tompson A, Fitzmaurice D, Sutton S, Perera R, Heneghan C. Cohort study of anticoagulation self-monitoring (casm): A prospective study of its effectiveness in the community. *Br J Gen Pract.* 2015;65:e428-437

❖ ORIGINAL

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Negative outcomes related to medication, based on the use of biotechnological drugs in patients with rheumatoid arthritis in a primary care center of Cali, Colombia

Parody Rua E¹, Bello-Gándara CJ².

¹Profesora Asociada-Investigadora, Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Universidad Icesi, Cali, Colombia.

²Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Universidad Icesi, Cali, Colombia.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

RESUMEN

Introducción: La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta negativamente la calidad de vida, cuyo tratamiento se basa en fármacos modificadores de la enfermedad sintéticos o biotecnológicos.

Objetivo: Plantear estrategias de intervención farmacéutica en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos.

Fecha de recepción 08/11//2017 **Fecha de aceptación** 22/01/2018

Correspondencia: Elizabeth Parody Rua

Correo electrónico: eparody02@yahoo.es

2018 Fundación Pharmaceutical Care España. ISSN 1139-6202



Esta obra está bajo una [licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Métodología: Se realizó un estudio de carácter prospectivo en un centro de atención primaria, empleando una adaptación del método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico para la identificación de resultados negativos de la medicación (RNM) y posterior planteamiento de las intervenciones. Se valoró el cumplimiento terapéutico.

Resultados: Se incluyeron 40 pacientes, de los cuales el 55% se encontraba en tratamiento con etanercept, 30% con tocilizumab, 7,5% con infliximab, 5% con adalimumab y 2,5% con certolizumab pegol. Se detectaron 16 RNM en 12 pacientes, el 50% fueron de efectividad, el 43,75% de seguridad y el 6,25% de necesidad. El 75% de los RNM se encontraban asociados a los medicamentos biotecnológicos. Se determinó un nivel de adherencia farmacológica del 85%. Se realizó intervención farmacéutica a los RNM identificados y al cumplimiento terapéutico. Pacientes con *Disease Activity Score (DAS) 28* >3,2 mostraron más riesgo de presentar RNM.

Conclusión: Se detectaron 16 RNM mayoritariamente por el uso de biotecnológicos, los principales RNM fueron de ineffectividad e inseguridad no cuantitativa. Hubo asociación estadísticamente significativa entre una actividad media o alta de la enfermedad y la presencia de RNM.

Palabras clave: *artritis reumatoide; medicamentos; biotecnológicos; efectos adversos; atención farmacéutica; atención primaria en salud.*

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

ABSTRACT

Introduction: Rheumatoid arthritis is a chronic inflammatory disease that negatively affects the quality of life and whose treatment is based on synthetic or biotechnological drugs which modify the disease.

Objective: To propose strategies of pharmaceutical intervention in patients with rheumatoid arthritis in treatment with biotechnological drugs.

Methodology: A prospective study was carried out in a primary care center, using an adaptation of the Dáder method of pharmacotherapeutic follow-up for the identification of negative outcomes associated with medication (NOM) and subsequent planning of the interventions. The therapeutic compliance was assessed.

Results: 40 patients were included in the study, among which 55% were in treatment with etanercept, 30% with tocilizumab, 7.5% with infliximab, 5% with adalimumab and 2.5% with certolizumab pegol. Sixteen NOMs were detected in 12 patients, 50% were related to effectiveness, 43.75% to safety and 6.25% to indication. 75% of the NOMs were associated with biotechnological drugs. A level of 85% of pharmacological adherence was determined. Pharmaceutical intervention was carried out in the identified NOMs and also in the therapeutic compliance. Patients with *Disease Activity Score* (DAS) $28 > 3.2$ faced higher risk of developing NOM.

Conclusion: 16 NOMs were detected. They were mainly caused by the use of biotechnology. The most important NRM were related to ineffectiveness and non-

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

quantitative insecurity. There was a statistically significant association between a medium or high activity of the disease and the presence of NOMs.

Keywords: rheumatoid arthritis; biotechnological drugs; side effects; pharmaceutical care; primary healthcare.

INTRODUCCIÓN

La atención farmacéutica (AF) constituye un mecanismo de protección del paciente frente a la aparición o presencia de problemas relacionados con medicamentos (PRM), por lo que abarca ciertas actividades esenciales que permiten alcanzar dicho objetivo, como son la formación en el uso racional de los medicamentos y el seguimiento farmacoterapéutico¹.

En el caso específico de la artritis reumatoide (AR), el uso adecuado de los medicamentos es de gran importancia ya que muchos de los fármacos generan un considerable riesgo de aparición de efectos adversos, siendo la principal causa de suspensión del tratamiento². La AR es la enfermedad inflamatoria crónica más frecuente, afectando entre el 0,5% y el 1% de la población mundial, equivalente a aproximadamente 339 a 678 millones de personas³. Dicha enfermedad conlleva un importante deterioro de la calidad de vida y elevados costos de tratamiento, esto último debido principalmente al uso de medicamentos biotecnológicos.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Considerando lo anterior, el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es una práctica ideal en el proceso de tratamiento de los pacientes con AR con terapia biológica ya que permite la prevención, detección y resolución de PRM de una manera sistemática y documentada. La implementación de programas de SFT beneficia a los centros de salud que atienden a pacientes con enfermedades reumáticas al fortalecer sus equipos de trabajo, mejorar la calidad del servicio prestado, aumentar los niveles de satisfacción de los usuarios, optimizar el control de los pacientes, minimizar los fallos terapéuticos y las interacciones medicamentosas adversas y disminuir problemas de infectividad o seguridad de la terapia farmacológica¹.

Teniendo en cuenta los aspectos descritos, se planteó el presente estudio con el objetivo de establecer estrategias de intervención farmacéutica enfocadas a solucionar o prevenir los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali (Valle del Cauca, Colombia) durante el segundo semestre de 2015, determinando la incidencia y caracterización de RNM en dicha población con base en el método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico, así como su adherencia terapéutica.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rúa E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

MÉTODOLÓGÍA**Diseño de Estudio**

Estudio transversal en un centro de atención primaria en pacientes afectados de artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos.

Periodo de Estudio

Entre junio y noviembre de 2015.

Ámbito de Estudio

El proyecto se desarrolló en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) de la Caja de Compensación Familiar del Valle del Cauca Comfamiliar Andi (Comfandi), IPS Torres, en la cual se centraliza el programa de reumatología que atiende a los afiliados a la Entidad Promotora de Salud (EPS) S.O.S. de la ciudad de Cali, Colombia.

Población de Estudio

Pacientes afectados de AR en tratamiento con medicamentos biotecnológicos.

Criterios de Inclusión y exclusión

Se incluyeron pacientes con edad igual o mayor a 18 años, con AR, en tratamiento con medicamentos biotecnológicos que firmaran consentimiento informado. Se excluyeron pacientes con alteraciones mentales o físicas que imposibilitaran la adecuada recolección de información.

Muestra de Estudio

Se decidió evaluar la totalidad de la población que cumplía con los criterios de inclusión, 56 pacientes que podían ser participantes potenciales del estudio.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Captación de Pacientes

Durante su cita periódica para administración de medicamentos biotecnológicos, los pacientes fueron informados sobre las características del estudio y se invitó a participar voluntariamente. En caso de aceptar, el paciente debía leer, entender y firmar el consentimiento informado para luego proceder a la realización de la entrevista farmacéutica inicial.

Fuentes de Información

La información del estudio se obtuvo de las historias clínicas registradas en el Sistema de Información para Sanidad (SAP) y de las entrevistas farmacéuticas a los pacientes.

Recolección de Información

Se elaboró un cuaderno de recogida de datos (CRD) en formato digital para el registro de la información necesaria de cada paciente obtenida de la entrevista farmacéutica y de la historia clínica. La información obtenida fue: Grado de dolor de la articulación, grado de rigidez matutina, duración de la fatiga, limitación funcional y pruebas del laboratorio clínico (proteína C Reactiva-PCR, Velocidad de Sedimentación Globular-VSG-, Factor Reumatoide-FR-, Anticuerpos Antipeptidos Cíclicos Citrulinados, recuento de leucocitos, linfocitos, neutrófilos y plaquetas, hemoglobina, enzimas hepáticas y creatinina sérica).

Así mismo, de la historia clínica también se obtuvo los resultados de otros parámetros empleados en el seguimiento de la AR, tales como:

Resultado del *Disease Activity Score (DAS) 28*: es un índice compuesto que mide la actividad de la enfermedad a través la valoración de forma asimétrica de cuatro componentes: el número articulaciones dolorosas, el número de articulaciones

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rúa E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

tumefactas, la velocidad de sedimentación globular y la valoración global de la actividad de la enfermedad estimados por el propio paciente en una escala visual análoga. El DAS28 evalúa 28 articulaciones preestablecidas⁴. De acuerdo al valor del DAS28, la actividad de la enfermedad se clasifica en: Actividad Baja <3,2, Actividad Moderada de 3,2 a 5,1 y Actividad Alta >5,1

Resultado del *Health Assessment Questionnaire* (HAQ): es un cuestionario que evalúa la capacidad funcional del paciente. Se compone de 20 preguntas relacionadas con las actividades de la vida diaria, que se agrupan en ocho categorías. A partir de las respuestas se calcula un valor numérico general que varía desde 0 hasta 3, indicando este último la mayor limitación funcional^{5,6}.

Identificación e intervención de RNM

Se empleó el método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico⁷ con adaptaciones a los objetivos del estudio. Se analizó los RNM que pudo presentar el paciente; se valoró la necesidad, efectividad y seguridad de cada medicamento que el paciente estaba recibiendo, así como los posibles problemas de salud no tratados. Se realizaron una serie de preguntas sistemáticas para la detección de RNM⁷ y de PRM⁸.

La relación de causalidad entre una posible Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y el medicamento sospechoso se valoró a través del algoritmo de Naranjo⁹. Además, se valoró la adherencia terapéutica a través del test de Morisky-Green¹⁰.

En cuanto a la intervención farmacéutica, su finalidad es resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados y asesorar al paciente para conseguir un mejor cuidado y un óptimo uso de sus medicamentos¹¹. Las intervenciones sobre la cantidad de medicamento y sobre la estrategia farmacológica

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

consistieron en recomendaciones escritas dirigidas al farmacéutico encargado del programa de farmacovigilancia de la institución de salud, con el fin de que posteriormente se transmitieran al médico tratante, ya que este último es el profesional con la facultad de realizar modificaciones en la terapia. Estas recomendaciones se realizaron acorde a cada RNM identificado, si era un RNM por un problema de salud no tratado, la recomendación fue adicionar un medicamento; en el caso de ineffectividad no cuantitativa se sugirió cambio de medicación y en ineffectividad cuantitativa aumentar la dosis; mientras que para los RNM de seguridad no cuantitativa la recomendación fue monitorizar al paciente. Las intervenciones sobre la educación al paciente se realizaron de manera verbal durante la entrevista farmacéutica, enfocadas especialmente al cumplimiento terapéutico.

Análisis estadístico

Los datos registrados en el CRD fueron analizados empleando Microsoft® Excel 2010. Se realizó un análisis de asociación para explorar posibles patrones entre algunos factores demográficos, fisiopatológicos y terapéuticos respecto a los RNM encontrados. Para esto se calculó el riesgo relativo (RR) de que se desarrolle RNM en los expuestos a un factor en relación al grupo de los no expuestos.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Comfandi y por el Comité de Ética de la Universidad Icesi. Los pacientes que aceptaron participar estaban informados y firmaron su consentimiento informado. Además, se garantizó la confidencialidad de los participantes.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

RESULTADOS

En la Tabla 1 se presenta un resumen de las características iniciales de la población estudiada. Se incluyeron 40 pacientes, con una edad media de 50 años, el 82,5% mujeres y mayoritariamente AR seropositivas y actividad baja de la enfermedad. La mayor parte de la población tenía en total de 5 a 8 medicamentos prescritos. Entre las comorbilidades presentes en los pacientes, la más frecuente fue la hipertensión arterial.

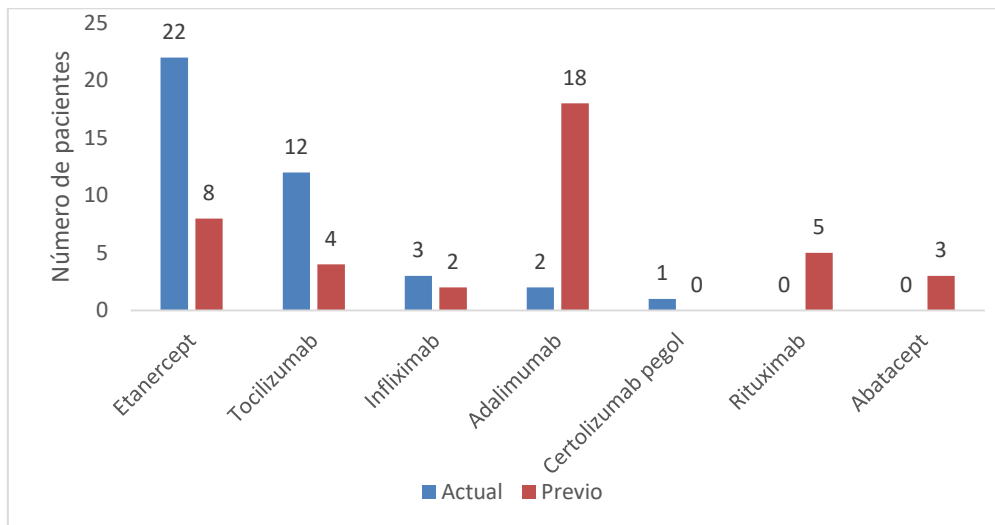


Figura 1: Prescripción de biotecnológicos actuales y previos



Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Parámetro	N=40
Edad (media –ds-)	50 ± 11 años
Femenino	33 (82,5%)
AR seropositiva	32 (80%)
Tiempo de evolución de AR	10,3 ± 4,8 años
N° total de medicamentos	5,8 ± 2,8
1 – 4 medicamentos	11
5 – 8	24
9 – 12	4
13 o más	1
N° de biotecnológicos previos	1,0 ± 1,2
Cero	15
Uno	17
Dos	5
Tres o más	3
DAS28	2,59 ± 0,85
Baja	30
Media	10
Alta	0
HAQ	0,80 ± 0,56
PCR	8,15 ± 14,38
VSG	26,8 ± 24,11
Comorbilidades	
Hipertensión arterial	11
Diabetes mellitus	3
Dislipidemia	8
Hipotiroidismo	3
Dispepsia	5

60

ds: desviación estándar, AR: artritis reumatoide, DAS: disease activity score, HAQ: health assessment questionnaire, PCR: proteína C reactiva, VSG: la velocidad de sedimentación globular

Tabla 1: Características basales de la población estudiada

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

25 pacientes tuvieron por lo menos un medicamento biotecnológico previo, que en un 45% de dichos casos fue adalimumab, mientras que el biotecnológico en terapia actual más prescrito fue etanercept (Figura 1). Adicionalmente, metotrexato, metotrexato + cloroquina y prednisolona fueron los medicamentos más prescritos para el tratamiento de la AR usados en forma concomitante con los biotecnológicos.

Se identificaron un total de 16 RNM en 12 pacientes (Tabla 2); la mayor cantidad de RNM encontrados fueron de efectividad (50%), seguido de los relacionados con seguridad (43,8%). De los 16 RNM hallados, 12 de ellos se encontraban relacionados directamente con los medicamentos biotecnológicos, específicamente con etanercept, tocilizumab y certolizumab pegol. Además, se identificó otros medicamentos que ocasionaron RNM, como metotrexato, losartán y atorvastatina.

Los RNM relacionados con medicamentos biotecnológicos se categorizaron en inseguridad no cuantitativa (6 casos), inefectividad no cuantitativa (5 casos) e inefectividad cuantitativa (1 caso).

Las RAM (*inseguridad no cuantitativa*) se clasificaron según el algoritmo de Naranjo como posible (1 caso) y probable (5 casos). De las RAM presentadas por biotecnológicos las más frecuentes fueron por trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (4 casos), seguido por trastornos del sistema nervioso (1 caso) y trastornos cardiacos (1 caso). Por su parte, de acuerdo a los resultados del test de Morisky-Green, el 85% de la población presentaba adherencia al tratamiento.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Categoría	Tipo	RNM total medicamentos prescritos	RNM medicamentos biotecnológicos	Medicamentos biotecnológicos implicados
Necesidad	Problema de salud no tratado	1	-	-
	Efecto de medicamento innecesario	-	-	-
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa	5	5	Etanercept, tocilizumab, certolizumab pegol
	Inefectividad cuantitativa	3	1	Tocilizumab
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa	7	6	Etanercept, tocilizumab,
	Inseguridad cuantitativa	-	-	-
Total		16	12	-

RNM: Resultados negativos asociados a la medicación

Tabla 2: Resultados negativos asociados a la medicación en la población estudiada

El DAS28 mayor de 3,2 es un factor asociado a RNM, estadísticamente significativo; mientras que el uso previo de medicamentos biotecnológicos, tener un, ser mujer, puntuación de HAQ mayor o igual a 0,87, ser AR positiva y tener 5 o más medicamentos prescritos, aunque se asociaban a mayor riesgo de RNM no fue con significación estadística (Tabla 3).

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Se propuso una estrategia de intervención farmacéutica para cada RNM identificado, enfocada a solucionar los RNM, en especial a sugerir cambios en la estrategia farmacológica, como sustituir un medicamento por otro o monitorizar al paciente. Además, se realizó una intervención para fortalecer la adherencia terapéutica de los pacientes no cumplidores, enfocadas a la educación al paciente.

Variable	%RNM	RR	IC (95%)
Sexo: Mujer	33,3%	2,33	0,36 -15,26
Número de medicamentos prescritos: 5 o más	31,0%	1,14	0,38 – 3,44
Cumplimiento terapéutico: no cumplidor	16,7%	0,52	0,08 – 3,29
Uso previo de medicamentos biotecnológicos	40,0%	3,0	0,76 – 11,88
DAS 28 (>3,2)	60,0%	3,0	1,25 – 7,21
HAQ (>=0,87)	38,1%	1,81	0,65 – 5,06
AR seropositiva	31,3%	1,25	0,34 – 4,61

RNM: Resultados negativos asociados a la medicación RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza, DAS: disease activity score, HAQ: health assessment questionnaire, AR: artritis reumatoide

Tabla 3: Factores asociados a los resultados negativos asociados a la medicación

DISCUSIÓN

Se identificaron 16 RNM, en el 30% de los pacientes con AR evaluados, 12 asociados al uso de biotecnológicos. Se realizó una intervención farmacéutica a todos los RNM identificados y a los pacientes que no cumplían con el tratamiento farmacológico.

La AR frecuentemente se manifiesta por primera vez entre los 40 y 50 años de edad y generalmente el pico de incidencia se presenta entre los 35-50 años de edad³. Esto se

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

encuentra acorde con los resultados obtenidos, ya que se determinó un promedio de edad de 50 años, con un tiempo de evolución de la enfermedad de 10,3 años desde el diagnóstico.

La mayoría de los pacientes eran mujeres, similar al estudio de atención farmacéutica elaborado por Romero et al.¹², donde se reportó un promedio de edad de 54 años y un 74% eran mujeres. En general, la frecuencia de aparición de la AR es 3 veces mayor en las mujeres que en los hombres³.

La media de DAS28 fue de 2,59, lo cual puede catalogarse como una actividad baja. En cuanto a la capacidad funcional de la población estudiada, el valor promedio de HAQ fue de 0,80, indicando que en general la población no presenta demasiada limitación funcional que conlleve invalidez. Sin embargo, se evidencia que los niveles promedio de los reactantes de fase aguda (PCR y VSG) se encuentran elevados, lo que muestra una persistencia de la actividad inflamatoria.

En cuanto al tratamiento farmacológico para la AR, el etanercept fue el medicamento biotecnológico más prescrito, lo cual coincide con las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica publicada por la Sociedad Española de Reumatología (SER)¹³, que indican que en caso de respuesta insatisfactoria a metotrexato a dosis máximas, se recomienda utilizar leflunomida, sulfasalazina o un agente anti-TNF como segundo escalón terapéutico, en terapia de sustitución o en adición al metotrexato.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Lo anterior también ayuda a explicar el hecho que el 40% de los pacientes tenían tratamiento concomitante con metotrexato y otro 17,5% con metotrexato y cloroquina. Además, se evidenció un uso extendido de la prednisolona (75% de los pacientes) puesto que se recomienda la utilización de glucocorticoides por vía oral a dosis bajas como terapia antiinflamatoria para controlar los síntomas¹³.

La mayor frecuencia de RNM identificados fueron de efectividad, seguido de los relacionados con seguridad. De estos RNM hallados, el 75% se encontraban relacionados con los medicamentos biotecnológicos, específicamente con etanercept, tocilizumab y certolizumab pegol, los cuales presentaron RNM principalmente de ineffectividad e inseguridad no cuantitativa. Estos resultados concuerdan con otro estudio⁴, que encontró que el 83,6% de los RNM se asoció a la terapia con biotecnológicos, los cuales eran mayoritariamente de seguridad (55,6%) y de efectividad (27,2%).

Entre los medicamentos biotecnológicos que presentaron casos de ineffectividad no cuantitativa se encuentran el etanercept (3 casos), tocilizumab (1 caso) y certolizumab pegol (1 caso); no obstante, su eficacia ha sido evaluada en varios estudios clínicos, evidenciando mejores resultados comparado con placebo o metotrexato en términos de criterios de respuesta según *American College of Rheumatology* (ACR) 20, ACR 50 o disminución significativa de signos y síntomas¹⁴⁻¹⁶.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

Los ensayos clínicos anteriormente descritos muestran que los fármacos implicados en los RNM poseen adecuada evidencia que respalda su eficacia. Sin embargo, en las condiciones de la práctica clínica habitual frecuentemente ocurren variaciones que afectan a la efectividad, por lo cual se debe monitorizar estrechamente la evolución del paciente para realizar los ajustes que sean necesarios durante el tratamiento y disminuir los fallos terapéuticos.

Aunque no se reportó RNM de efectividad con adalimumab, se observó que fue el biotecnológico que más tenían prescrito los pacientes antes del inicio del presente estudio; sin embargo, en la revisión de su medicación actual, solo dos pacientes lo tenían prescrito; es posible que el cambio se haya debido a la disminución de la efectividad del medicamento después de un tiempo de tratamiento. No obstante, su eficacia ha sido demostrada¹⁷. El cambio de terapia también pudo requerirse debido a factores farmacocinéticos que afectaran a la eficacia del fármaco¹⁸.

Cabe destacar que una de las causas por las que se ve afectada la eficacia de los biotecnológicos en AR es si son anti-fármaco neutralizante o no neutralizante; en este sentido, en AR, la frecuencia de anticuerpos anti-etanercept fue de 2% a 5,6%, los cuales fueron no neutralizantes y no se asociaron a una disminución de la respuesta clínica. La incidencia de anticuerpos anti-adalimumab en pacientes con AR varía de 6% a 87% y la de anticuerpos anti-infliximab oscila de 12% a 44%. En estos dos casos los anticuerpos son de tipo neutralizante, por lo que pueden afectar a la efectividad del tratamiento^{19,20}.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

En cuanto a los RNM de inseguridad no cuantitativa, estos correspondieron a RAM, las cuales tuvieron en su mayoría una relación de causalidad probable con el biotecnológico, tomando como referencia el algoritmo de Naranjo y colaboradores. En general, las RAM que más se presentaron fueron reacciones cutáneas que producían prurito y eritema, frecuentemente localizado en las extremidades superiores, cuello y abdomen.

Algunos de los efectos adversos observados en el estudio pudieron originarse por la inmunogenicidad, la cual se define como la capacidad de un antígeno para inducir una respuesta inmune. En las terapias biológicas, este fenómeno ocasiona el desarrollo de anticuerpos contra la proteína terapéutica, los cuales se denominan anticuerpos anti-fármaco²⁰.

De acuerdo a los resultados del análisis de asociación, se determinó que una actividad de la enfermedad media o alta es un factor de riesgo estadísticamente significativo ya que en los pacientes con valores de DAS28 iguales o mayores a 3,2 se encontró un riesgo relativo (RR) de 3,0 respecto a la presencia de RNM, comparado con los pacientes que poseen valores inferiores.

Se observó que factores como ser de sexo femenino, tener 5 o más medicamentos prescritos, tener capacidad funcional (HAQ) mayor o igual a 0,87, ser AR seropositiva y haber tenido 1 o más medicamentos biotecnológicos, generan un aumento del riesgo

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

relativo de presentar RNM. Sin embargo, el intervalo de confianza del 95% indica que dichos factores no fueron estadísticamente significativos.

La adherencia terapéutica de los pacientes incluidos en el estudio fue del 85%, valor superior a la adherencia reportada en un estudio²¹, donde se encuestaron 345 pacientes con AR en tratamiento con biotecnológicos y se observó una adherencia del 50%. Sin embargo, la adherencia encontrada en el presente estudio fue similar a la reportada por otro estudio⁴, donde se obtuvo una adherencia global del 88,65% en pacientes en tratamiento con infliximab, etanercept y adalimumab.

Las intervenciones farmacéuticas se orientaron a sugerir cambios en la estrategia farmacológica, entre los cuales se planteó principalmente la sustitución del medicamento biotecnológico debido a la presencia de factores que indicaban ineficacia, como valores de la proteína C reactiva (PCR) y la velocidad de sedimentación globular (VSG) persistentemente elevados o poca disminución del DAS28. Adicionalmente, se realizó la educación a los pacientes para fortalecer el cumplimiento terapéutico y educar en medidas no farmacológicas.

La principal limitación del estudio fue la falta de seguimiento a los pacientes y no evaluar al 100% de los pacientes que presentaron AR. Esto se debió a que no acudieron a la administración de medicamentos por diversas causas como infecciones, intervenciones quirúrgicas y motivos personales, lo que impidió que se pudiera proponer la participación en el estudio a todos los pacientes que potencialmente

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

cumplían los criterios de inclusión al inicio del proyecto o hacer seguimiento a los ya incluidos. No obstante, se logró incluir al 71% de los pacientes con AR de la institución.

Otra limitación es la subjetividad en los datos obtenidos del paciente en la entrevista farmacéutica, especialmente en lo que se refiere a la adherencia terapéutica. Esto implica que puede existir sesgo en las respuestas acerca del uso por parte del paciente de los medicamentos prescritos.

En conclusión, se detectó 16 RNM en la población de estudio, mayoritariamente por el uso de biotecnológicos; los principales RNM fueron de ineffectividad e inseguridad no cuantitativa. Hubo asociación estadísticamente significativa entre una actividad media o alta de la enfermedad y la presencia de RNM. Se realizó intervención farmacéutica a todos los RNM identificados y a los casos de incumplimiento terapéutico.

Como recomendaciones para futuros estudios de SFT en AR, sería ideal evaluar la aceptación de las intervenciones propuestas, para lo cual se requiere un tiempo de estudio más prolongado y respaldar las intervenciones farmacéuticas a través de la monitorización farmacocinética de los medicamentos biotecnológicos por parte del farmacéutico, ya que la determinación de los niveles de fármaco y anticuerpos antifármaco permitiría realizar ajustes de dosis y modificar o suspender oportunamente tratamientos ineffectivos, lo cual puede generar beneficios clínicos y económicos¹⁸.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Faus Dáder MJ, Amariles Muñoz P, Martínez-Martínez, F. Atención farmacéutica conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Ergon; 2008.
- 2 Sociedad Española de Reumatología. Registro Español de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Enfermedades Reumáticas. Madrid; 2014.
- 3 Uribe Botero L, Gómez Rojas L, Amariles Muñoz P. Guía de Actuación Farmacéutica en pacientes con Artritis Reumatoide. Medellín: Medicarte; 2010.
- 4 Domingo Ruiz MA. Evaluación e impacto de la intervención farmacéutica mediante seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en tratamiento con terapia biológica [tesis doctoral]. [Granada (ES)]: Editorial de la Universidad de Granada; 2009.
- 5 Rodríguez D, Plata C, Gutiérrez J. Validación de la versión colombiana del cuestionario de evaluación de salud de Stanford. Acta Médica Colombiana, 1998; 23(2): 62-68.
- 6 Hogrefe JF, Marengo MF, Schnerberger, Rosemffet M, Maldonado Cocco JC, Citera G. Valor de corte de HAQ para predecir discapacidad laboral en pacientes con artritis reumatoidea. Revista Argentina de Reumatología, 2009; 20(2): 23-27.
- 7 Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Método Dáder para el seguimiento farmacoterapéutico. Ars Pharm. 2005; 46(4): 309-337.
- 8 Parody E, Segú JL, Caminal J. Detección precoz de problemas relacionados con medicamentos. Diseño e implantación de un programa de intervención comunitaria. Cienc Tecnol Pharm 2004; 14(2):60-67.
- 9 Naranjo CA, Shear NH, Lanctot KL. Advances in the diagnosis of adverse drug reactions. J Clin Pharmacol. 1992; 32(10): 897-904.
- 10 Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición de cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. Aten Primaria. 2008; 40(8): 413-417.
- 11 Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. Seguimiento farmacoterapéutico. 2005; 3(2): 90-97.

Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con medicamentos biotecnológicos en un centro de atención primaria en Cali, Colombia

Parody Rua E, Bello-Gándara CJ.

❖ ORIGINAL

- 12 Romero Crespo I, Antón Torres R, Borrás Blasco J, Navarro Ruiz A. Atención farmacéutica a pacientes con artritis reumatoide y psoriásica en tratamiento con etanercept. *Farm Hosp.* 2005; 29(3):171-176
- 13 Sociedad Española de Reumatología. Actualización de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la Artritis Reumatoide en España. 2011.
- 14 Agencia Europea de Medicamentos. Enbrel: EPAR - Información de producto. [Internet]. 2015 Jul 14. [citado 2015 Oct 18]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf
- 15 Agencia Europea de Medicamentos. RoActemra: EPAR - Información de producto. [Internet]. 2015 Ago 17. [citado 2015 Oct 18]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf
- 16 Goel N, Stephens S. Certolizumab pegol. *mAbs.* 2010; 2(2): 137-147.
- 17 van de Putte LBA, Atkins C, Malaise M, Sany J, Russell A, van Riel PLCM, Settas L, Bijlsma J, et al. Efficacy and safety of adalimumab as monotherapy in patients with rheumatoid arthritis for whom previous disease modifying antirheumatic drug treatment has failed. *Ann Rheum Dis.* 2014; 63(5): 508-516.
- 18 García Martínez T, Bellés Medall MD, Ferrando Piqueres R, Gallego Iglesias B, Liñana Granell C, Ibañez Benegas E. Monitorización farmacocinética y respuesta clínica de adalimumab en reumatología. *Rev. O.F.I.L.* 2014; 24(3): 139-147.
- 19 Emi Aikawa, N, de Carvalho JF, Artur Almeida Silva C, Bonfá E. Immunogenicity of Anti-TNF α Agents in Autoimmune Diseases. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2010; 38(2-3): 82-89.
- 20 Brinks V, Jiskoot W, Schellekens H. Immunogenicity of Therapeutic Proteins: The Use of Animal Models. *Pharm Res.* 2011; 28(10): 2379-2385.
- 21 Chaparro del Moral R, Rillo OL, Benegas M, Correa MA, Citera G, Maldonado Cocco JA, et al. Adherencia al tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea que reciben medicamentos biológicos. *Rev Arg Reumatol.* 2013; 24(4): 18-26.

❖ CASO CLÍNICO

Caso Clínico: Bradicardia desencadenada por propafenona

Bradicardia desencadenada por propafenona

Calderon-Ospina CA¹, Domínguez-Domínguez CA²

¹Profesor Principal, Jefe de la Unidad de Farmacología, Universidad de Rosario, Bogotá, Colombia.

²Profesor Auxiliar de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Rosario, Bogotá, Colombia.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

RESUMEN

Existen varias alternativas para el manejo de las taquicardias supraventriculares, algunas de ellas farmacológicas y otras no farmacológicas. Dentro de las farmacológicas, los antiarrítmicos bloqueantes de los canales del sodio, clase IC como la propafenona, han demostrado ser de alto riesgo en pacientes ancianos, por la posibilidad de precipitar el fallo cardiaco. Este caso ilustra un error de medicación consistente en un problema relacionado con la selección del medicamento antiarrítmico, en el cual el haber ignorado la alerta generada por el servicio farmacéutico, provocó una reacción adversa seria (fallo cardiaco), lo cual corresponde a un problema de seguridad completamente prevenible.

Palabras Clave: *Seguimiento farmacoterapéutico; atención farmacéutica; farmacovigilancia; arritmias cardíacas; propafenona; insuficiencia cardíaca.*

Fecha de recepción 03/07/2017 **Fecha de aceptación** 22/01/2018

Correspondencia: Carlos Alberto Calderon

Correo electrónico: carlos.calderon@urosario.edu.co



Caso Clínico: Bradicardia desencadenada por propafenona
Calderon-Ospina CA, Domínguez-Domínguez CA

❖ CASO CLÍNICO

ABSTRACT

There are several alternatives for the treatment of supraventricular tachycardias, some of them are pharmacological and others non-pharmacological. Among pharmacological agents, class IC antiarrhythmics such as propafenone have been shown to be highly dangerous in elderly patients because the potential of cardiac failure. This case shows a medication error, a problem related to the selection of the antiarrhythmic drug, ignoring the warning of the pharmaceutical service and causing a serious adverse reaction (heart failure) which was completely preventable.

Key Words: *Pharmacotherapeutic follow-up; pharmaceutical care; pharmacovigilance; cardiac arrhythmias; propafenone; heart failure.*

INTRODUCCION

Las taquicardias supraventriculares representan un motivo de consulta habitual en los servicios de medicina interna, en particular en pacientes ancianos. Dentro de las estrategias terapéuticas se describen medidas no farmacológicas altamente efectivas (maniobra de Valsalva modificada), y farmacológicas (adenosina, beta bloqueadores, antagonistas de canales de calcio) con un perfil beneficio/riesgo favorable para esta indicación. Por lo tanto, existe un arsenal farmacoterapéutico muy amplio para el manejo de esta condición.

Por otra parte, es bien sabido que los ancianos tienen una mayor propensión a desarrollar efectos adversos a los medicamentos por cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos relacionados con el proceso de envejecimiento, por lo que el uso de antiarrítmicos de cuarta línea (p. ej. propafenona) debe hacerse después de haber agotado todas las medidas mencionadas anteriormente, y con extrema precaución.

Frente a la problemática creciente de la polimedicación en ancianos y la eventual selección de medicamentos inapropiados, el farmacéutico cumple un rol crucial en la atención farmacéutica, al optimizar la prescripción de los medicamentos, mejorando así la efectividad y seguridad de los mismos e incluso los costos derivados de la atención sanitaria.

Caso Clínico: Bradicardia desencadenada por propafenona
Calderon-Ospina CA, Domínguez-Domínguez CA

❖ CASO CLÍNICO

PRESENTACION INICIAL DEL CASO

Llega a la farmacia una mujer de 73 años a reclamar una prescripción de propafenona 150 mg cada 12 horas por un diagnóstico de taquicardia supraventricular. El farmacéutico hospitalario considera que no es el tratamiento adecuado para esta arritmia y que puede precipitar fallo cardiaco en adultos mayores por lo cual genera una alerta clínica consistente en un problema relacionado con medicamentos (PRM) de seguridad en la cual se iba a dispensar un medicamento mal seleccionado por parte del prescriptor. Esta alerta fue generada como parte de la evaluación sistemática que el servicio farmacéutico realiza de las prescripciones en el hospital para ciertos grupos de medicamentos con un perfil beneficio riesgo potencialmente desfavorable (p. ej. antiarrítmicos de clase IC, anticoagulantes) o pacientes con factores de riesgo importantes (fallo renal crónico y enfermedad hepática). Para tal fin el servicio farmacéutico tiene acceso a la historia clínica de los pacientes.

Debido a que la alerta clínica fue ignorada, la propafenona fue dispensada a la dosis prescrita por el médico. Al día siguiente la paciente consultó al servicio de urgencias por presentar debilidad, cansancio y malestar general desde el día anterior. Según datos consignados en la historia clínica la paciente ingresó con bradicardia severa (46 latidos por minuto), hipotensión (96/64 mm Hg) y signos de fallo cardiaco manifiesto. Se realizó una impresión diagnóstica de bradicardia sinusal e insuficiencia cardiaca congestiva secundarias al uso de propafenona. La paciente fue manejada en urgencias con oxigenoterapia, atropina intravenosa y sustitución de la propafenona por metoprolol 50 mg cada 12 horas, lo cual llevó a la mejoría de la paciente, permitiendo darle de alta al día siguiente.

Sexo: mujer		Edad:73 años			
Problema de salud	Principio activo	Control	Dosis por presentación	Pauta médica	Dosis diaria total
Taquicardia supraventricular	Propafenona	N	150 mg	1-0-1	300 mg
Hipotiroidismo	Levotiroxina	S	50 mcg	1-0-0	50 mcg
Enfermedad ácido péptica	Omeprazol	S	20 mg	1-0-0	20 mg

N: No; S: Si

Tabla 1: Estado de situación inicial



Caso Clínico: Bradicardia desencadenada por propafenona
Calderon-Ospina CA, Domínguez-Domínguez CA

❖ CASO CLÍNICO

El análisis farmacoterapéutico realizado en primera instancia por el farmacéutico hospitalario puede verse en la tabla 1.

INTERVENCIÓN

Al momento de la prescripción de la propafenona el farmacéutico sugirió la necesidad de reevaluar la prescripción de la siguiente forma (tabla 2):

Sexo: mujer		Edad: 73 años			
Problema de salud	Principio activo	Control	Dosis por presentación	Pauta médica	Dosis diaria total
Taquicardia supraventricular	Metoprolol		50 mg	1-0-1	100 mg
Hipotiroidismo	Levotiroxina	S	50 mcg	1-0-0	50 mcg
Enfermedad ácido péptica	Omeprazol	S	20 mg	1-0-0	20 mg

S: Si

Tabla 2: Propuesta de tratamiento por parte del farmacéutico

Adicionalmente el servicio farmacéutico hizo énfasis en el control estricto de cardiología para el manejo de su arritmia.

DISCUSIÓN DEL CASO

El manejo inicial de las taquicardias supraventriculares es no farmacológico, siendo las maniobras vagales la primera opción de tratamiento en los pacientes que se encuentran estables¹. Si esta maniobra no es eficaz, el medicamento recomendado es la adenosina a dosis de 6 mg intravenoso, administrado rápidamente, seguido de 20 ml de solución salina. Si con la primera dosis de adenosina persiste la arritmia, se puede aumentar la dosis a 12 mg. La siguiente opción recomendada por la *American Heart Association* es un beta bloqueador o un antagonista de los canales de calcio¹.

La propafenona se considera un medicamento de cuarta elección, cuando la ablación por catéter, los betas bloqueadores o antagonistas de los canales de calcio han sido

Caso Clínico: Bradicardia desencadenada por propafenona
Calderon-Ospina CA, Domínguez-Domínguez CA

❖ CASO CLÍNICO

inefectivos o están contraindicados. A su vez, su uso está contraindicado en pacientes con enfermedad estructural del corazón o enfermedad isquémica coronaria por ser un agente arritmogénico².

La propafenona es un antiarrítmico de la clase IC que posee propiedades anestésicas locales, bloquea la corriente rápida de entrada de sodio, y reduce marcadamente la pendiente de la fase 0 del potencial de acción en células rápidas (no marcapasos). Adicionalmente prolonga la conducción y la refractariedad en todas las áreas del miocardio, con un efecto ligeramente más pronunciado en la conducción intraventricular; prolonga el periodo refractario efectivo, reduce la automaticidad espontánea y exhibe alguna actividad bloqueante de receptores beta adrenérgicos³.

Debido a sus acciones farmacológicas, como efectos adversos, propafenona puede generar arritmias cardiacas nuevas o empeorar una arritmia pre-existente (2 a 10% de pacientes tratados), llevar a un cuadro de fallo cardiaco en el 1 a 4% de pacientes tratados y generar bradicardia en el 1 a 2% de pacientes que reciben este medicamento³. De hecho, un estudio realizado por Shmuel et al. publicado en 1989 en el que se evaluaron 407 pacientes con taquiarritmias ventriculares recurrentes durante un periodo de 6 años, teniendo como objetivo principal determinar el riesgo de falla cardiaca inducido por los antiarrítmicos de clase IC, encontró que propafenona era el más peligroso de todos con un 4,7% de casos de fallos cardiacos de novo y un 9,3% de empeoramiento de fallos cardiacos pre-existentes, seguido por encainida con un 2,6% de inducción de casos de fallo cardiaco y un 5,7% de empeoramiento de enfermedad previamente diagnosticada⁴.

Este caso ilustra un problema relacionado con medicamentos consistente en la selección inadecuada⁵, al optar por un tratamiento de cuarta línea por encima de las medidas no farmacológicas y otros medicamentos con una relación beneficio/riesgo más favorable.

Por otra parte, el caso denota un problema de aceptación por parte del prescriptor, considerando que a pesar de que la alerta fue generada, se dispensó un medicamento de cuarta línea, con un perfil de seguridad claramente desfavorable frente a otras terapias (p. ej. beta bloqueadores, antagonistas de canales de calcio).

Caso Clínico: Bradicardia desencadenada por propafenona
Calderon-Ospina CA, Domínguez-Domínguez CA

❖ CASO CLÍNICO

BIBLIOGRAFÍA

1. Vakamudi DM. Cardiopulmonary resuscitation-updated from 2010 to 2015 [Internet]. American Heart Association, Inc.; 2015 [citado 22 de mayo de 2017]. (Part 7: Adult Advanced Cardiovascular Life Support). Disponible en: <http://www.isakanyakumari.com/Nelcon/CARDIOPULMONARY%20RESUSCITATION.docx>
2. Page RL, Joglar JA, Caldwell MA, Calkins H, Conti JB, Deal BJ, et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol. 2016; 67(13):1575-623.
3. Funck-Brentano C, Kroemer HK, Lee JT, Roden DM. Propafenone. N Engl J Med. 1990; 322(8): 518-25.
4. Ravid S, Podrid PJ, Lampert S, Lown B. Congestive heart failure induced by six of the newer antiarrhythmic drugs. J Am Coll Cardiol. 1989; 14(5): 1326-30.
5. COMITÉ DE CONSENSO DE GRANADA. Tercer Consenso de Granada, sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Ars Pharm. 2007; 48(1): 5-17.

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

María González Valdivieso

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

Effective Interventions for Diabetes Patients by Community Pharmacists: A Meta-analysis of Pharmaceutical Care Components

Deters M, Laven A, Castejon A, Doucette W, Ev L, Krass I et al
Ann Pharmacother. 2017; 52(2):198-211

La prevalencia global de la diabetes mellitus ha aumentado en las últimas décadas en más del 100% en los hombres y 60% en mujeres. El número y la gravedad de las complicaciones de la diabetes puede incrementar considerablemente el riesgo de mortalidad y hospitalizaciones y tiene graves implicaciones, tanto en los pacientes, como en los sistemas sanitarios a nivel mundial.

Varias revisiones sistemáticas han demostrado que los Farmacéuticos, incluidos los Comunitarios, pueden tener un impacto positivo en los resultados clínicos y humanísticos de la población diabética, sin embargo, hasta la publicación de este estudio, no existía ninguna revisión que se hubiera centrado en analizar ensayos controlados y aleatorizados (ECA) de servicios profesionales de *Pharmaceutical Care* o *Medication Therapy Management* proporcionados por Farmacéuticos Comunitarios en pacientes con diabetes y demostrar qué componentes de estas intervenciones son los efectivos para lograr impactos positivos en los valores hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}).

Este estudio por tanto, tuvo como objetivo evaluar los ECA que incluyeran las intervenciones de Farmacéuticos Comunitarios en pacientes con diabetes tipo 1 y 2. También analizó cada componente de la intervención y describió la necesidades de formación de los Farmacéuticos.



ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La investigación bibliográfica se centró en publicaciones desde principios del año 2000 hasta el 2016, recogidas tanto en la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (PubMed), como en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados. Un dato relevante de este estudio es que se contactó con los autores de las publicaciones seleccionadas para concretar datos, diseño de las intervenciones y acerca del entrenamiento que habían recibido los Farmacéuticos participantes.

Se seleccionaron 11 estudios para su análisis final y, de estos, sólo 6 autores respondieron a la solicitud de los promotores enviando para ello los datos requeridos.

El análisis de las publicaciones reveló que la mayoría de los elementos de intervención tenían un asociación significativamente positiva sobre los valores de HbA_{1c}.

Las conclusiones de este estudio sugieren que las intervenciones proporcionadas por Farmacéuticos Comunitarios pueden mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 1 y 2. También se observó que aquellas actuaciones más efectivas fueron las interdisciplinarias que se centraban en los pacientes.

Según los autores de este estudio, los servicios de *Pharmaceutical Care* que se proporcionen a estos pacientes deberían incluir el envío de comentarios al médico, el establecimiento de metas terapéuticas individualizadas, la revisión de la farmacoterapia, la evaluación del conocimiento y la experiencia que tienen los pacientes de sus medicamentos. En investigaciones futuras se debería evaluar el efecto preciso de los diferentes entornos de capacitación, componentes y métodos sobre la efectividad de las intervenciones de atención farmacéutica.

The evidence for community pharmacy

The Pharmaceutical Journal, Vol 300, No 7909, online | DOI:10.1211/PJ.2018.20204261

Con mucha frecuencia la Farmacia Comunitaria es la primera escala para la atención sanitaria de la población, es por eso que se presenta como el lugar ideal para que los pacientes reciban apoyo, se les proporcionen cuidados específicos para su salud y para hacer más sostenible y eficiente el sistema sanitario.

Aunque el interés por investigar sobre los servicios profesionales que prestan las Farmacias está creciendo, lo cierto es que éstas todavía carecen de la infraestructura necesaria para respaldar estas investigaciones y por tanto la participación en ellas por parte de los Farmacéuticos todavía es escasa. Todo esto conlleva a que todavía exista poca literatura científica sólida que apoye los cambios en la práctica Farmacéutica, suponiendo la pérdida de oportunidades para que la profesión demuestre el valor que se aporta para satisfacer las necesidades de salud de los pacientes.

Sin los datos que avalen la contribución de la Farmacia en la atención al paciente, los valiosos Servicios Profesionales Farmacéuticos podrían estar en peligro, un ejemplo lo tenemos en el apoyo para dejar de fumar, un servicio que proporcionan muchos Farmacéuticos y que a pesar de ser efectivo, encontramos que pocos estudios con criterios de valoración validados lo demuestran.

Los recortes en los presupuestos de Salud Pública Británicos se han cebado con servicios como el ya citado de cesación tabáquica que ofrecen las Farmacias Comunitarias, llegando a desmantelar casi una quinta parte de ellos en los últimos tres años.

Según expertos consultados, si los recortes son imprescindibles, deberían hacerse sobre aquellos que tengan menor impacto en la salud de las personas y garantizar que los pacientes no pierden los servicios más beneficiosos. Está claro, por tanto, que se necesita un buen

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL
❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

enfoque para investigar los servicios que prestan los farmacéuticos como la deshabituación tabáquica, salud sexual, apoyo del autocuidado y la Optimización de la Farmacoterapia.

Para mostrar lo que sería "*un mundo sin una fuerte red de Farmacias Comunitarias en términos de carga sanitaria para el Sistema Nacional de Salud*" la Farmacia Comunitaria necesitaría más estudios que respalden su valor y sean tenidos en cuenta por los responsables de las políticas sanitarias.



Impact of changes in pill appearance in the adherence to angiotensin receptor blockers and in the blood pressure levels: a retrospective cohort study

Lumbreras B, López-Pintor E.

BMJ Open. 2017;7(3):e012586.

Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II) son un tratamiento farmacológico ampliamente utilizado en pacientes con presión arterial (PA) alta, enfermedad renal e insuficiencia cardíaca. La Guía NICE propone el uso de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o ARA II de bajo coste como agentes de primera línea en pacientes menores de 55 años y ARA-II de bajo coste en caso de intolerancia a los IECA. Sin embargo, uno de los mayores problemas con el tratamiento de estos fármacos antihipertensivos es la falta de adherencia, constituyendo esto una de las principales causas de fracaso terapéutico, lo que supone un elevado coste a los sistemas sanitarios.

82

Como expertos en medicamentos y Atención Primaria, los Farmacéuticos Comunitarios están en una posición ideal para abordar los problemas de cumplimiento y persistencia en personas con hipertensión. En el año 2017 se publicó este novedoso estudio de cohortes retrospectivo, que ha sido el primero en evaluar la adherencia en el ámbito de la Farmacia Comunitaria, en pacientes que regularmente retiran su medicación. Participaron 40 Farmacias Comunitarias de la Provincia de Alicante (Sudeste de España) y los objetivos fueron evaluar tanto la adherencia a los ARA-II y los factores asociados en pacientes que acudían a Farmacias Comunitarias a retirar su medicación, como la influencia del cambio en la apariencia del medicamento en la adherencia al tratamiento con el Test de Morisky-Green y el Test de Batalla y el control de los niveles de Presión Arterial. También se evaluó la satisfacción del paciente con su medicación con el cuestionario SATMED-Q

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Uno de los factores relacionados con adherencia es la sustitución de medicamentos por otros genéricos, ya que cuando un medicamento es sustituido por otro que no tiene una forma, tamaño o color igual al anterior puede confundir al paciente y afectar en la adherencia de los pacientes a sus regímenes de tratamiento farmacológico.

Otro factor importante que parece estar relacionado con la adherencia del paciente a su tratamiento es el nivel de satisfacción, por lo que su conocimiento podría ser una ayuda para que los médicos puedan predecir el nivel de cumplimiento y de ayuda a la toma de decisiones clínicas.

Los resultados de este estudio mostraron que el bajo porcentaje de adherencia, con más del 30% de pacientes según el Test de Morinsky y un 60% para el Test de Batalla y del mal control de la PA que afectaba al 15% de los participantes del estudio, se debía a los cambios en la apariencia de los medicamentos.

El papel de los Farmacéuticos es optimizar la farmacoterapia de cada paciente asegurando que los medicamentos que reciben son necesarios, seguros y eficaces. Sin embargo, también se deberían incorporar diferentes estrategias para aumentar la adherencia de los pacientes a sus tratamientos, teniendo en cuenta el impacto que tiene la variación de la apariencia de los fármacos. En este sentido este estudio concluye que los Farmacéuticos deben comunicar al paciente cualquier cambio que se produzca en su medicación y proporcionar educación sanitaria sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, independientemente de su apariencia.

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Medscheck for pain to be trialed

Australian Journal of Pharmacy online. 2018 [Consultado 25 Enero 2018]. Disponible en: <https://ajp.com.au/news/medscheck-pain-trialed/>

Según las autoridades médicas, el consumo de opiáceos en Australia está fuera de control, y la adicción a estos medicamentos se ha convertido en un grave problema de salud pública. Uno de cada cinco australianos sufre dolor crónico, unas cifras que alcanzan a uno de cada tres cuando nos referimos a población mayor de 65 años.

El ministerio de sanidad australiano acaba de anunciar una inversión de 20 millones de dólares para ayudar a las personas que sufren dolor crónico, a través de un programa que será proporcionado por las Farmacias Comunitarias y que ofrecerá la oportunidad de mejorar el tratamiento del dolor en pacientes con dolor crónico.

El rol de las Farmacias Comunitarias puede ser clave ya que juega un papel importante dentro del sistema de salud con capacidad para contribuir al manejo del dolor crónico. Según los impulsores de este proyecto, es particularmente apropiado que este programa se ponga en marcha en un momento en que el tratamiento del dolor experimentará una transformación significativa, ya que todos los analgésicos que contienen codeína a dosis bajas serán de prescripción obligatoria a partir del 1 de febrero.

Los Farmacéuticos comunitarios, al atender a los pacientes sin necesidad de cita previa, se encuentran en una posición ideal para ayudar a los pacientes con dolor crónico.

Durante este programa **MedsCheck for Pain**, los farmacéuticos evaluarán la farmacoterapia de los pacientes y el uso de analgésicos en consultas individualizadas garantizando la respuesta a todas sus necesidades clínicas. A continuación desarrollarán un plan de acción por escrito que incluirá educación sanitaria, autogestión y remisión al médico o especialista cuando se justifique un apoyo adicional.

ATENCIÓN FARMACEUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL
❖ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Existe evidencia que los pacientes que participan en técnicas de autocontrol reportan niveles más bajos de discapacidad relacionada con el dolor, así como mejoras en el estado de ánimo, una mejor salud general y un menor consumo de los medicamentos.

Las Farmacias Comunitarias que participan en el programa establecerán relaciones con los médicos de familia y otros profesionales sanitarios que atienden a pacientes con dolor crónico.

La Pharmaceutical Society of Australia (PSA) aplaude la decisión del Ministerio de Salud por la financiación y el apoyo de este novedoso programa, que cuenta con el firme respaldo de la Profesión Farmacéutica Australiana, y confirma que los Farmacéuticos Comunitarios están capacitados para brindar asesoramiento sobre el manejo del dolor y el uso seguro y eficaz de los medicamentos, además de haberse ocupado con frecuencia de los pacientes cuyo dolor no se controla adecuadamente y que han podido estar usando medicamentos de manera inapropiada: La remuneración de este servicio será una oportunidad y un aliciente para que los farmacéuticos puedan dedicar más tiempo a los pacientes.

❖ NOTAS

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

Sant Joan d'Alacant declaration in defense of Open Access to scientific publications, by the group of editors of Spanish journals on health sciences (GERECS).

Noviembre de 2017

El concepto de Acceso Abierto (*Open Access*, OA) no sólo tiene que ver con la accesibilidad al documento científico, sino también con los permisos de reutilización más o menos restrictivos en función de los derechos reservados para su distribución. A partir de esta idea, surgieron numerosas iniciativas, con o sin ánimo de lucro, con el fin de facilitar el acceso universal a través de internet a las publicaciones científicas.

Proyectos como *Scientific Electronic Library Online* (SciELO, 1998), *The Scholarly Publishing and Academic Resources Coalition* (SPARC, 1998), PubMed Central (PMC, 2000), *The Public Library of Science* (PLOS, 2000) o BioMed Central (BMC, 2001), fueron pioneros de una revolución que haría replantear las estrategias comerciales de la edición científica. Otros como Dialnet (2001), Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal (Redalyc, 2003) y el *Directory of Open Access Journals* (DOAJ, 2003), también extenderían el movimiento del acceso abierto y ayudaron al proceso de globalización del conocimiento en las comunidades científicas del ámbito iberoamericano.

Las primeras Declaraciones que sentaron las bases del futuro desarrollo del acceso abierto fueron: la *Budapest Open Access Initiative* (2002), *Berlin Declaration on Open*

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

❖ NOTAS

Access to Knowledge in the Sciences and Humanities, (2003) y *Bethesda Statement on Open Access Publishing* (2003), esta última considerada como la declaración de principios para las ciencias de la salud.

Por otro lado, se han promovido manifiestos, impulsados generalmente en reuniones de editores de revistas científicas que proponían algunas recomendaciones para el correcto desarrollo del acceso abierto a la ciencia. En España se podría citar la Declaración de la Alhambra (2010), que aportó recomendaciones para las políticas y plan de acción para el desarrollo del acceso abierto en el sur de Europa. Más reciente y en el ámbito latinoamericano, se elaboró la Declaración de la reunión de Consorcios de Iberoamérica y el Caribe (2017), que entre sus recomendaciones discute la desviación del concepto de *Open Access* por la creciente aparición de revistas de pago por publicación con precios a veces abusivos (APC, *article processing charges*) con la etiqueta de *Open Access*.

87

La pasada conferencia de Ámsterdam, «*Open Science – From Vision to Action*» (2016) formuló dos importantes objetivos paneuropeos a alcanzar en el año 2020:

- . Acceso abierto completo para todas las publicaciones científicas.
- . Un nuevo enfoque orientado hacia la reutilización óptima de los datos de investigación.

Para alcanzar estos objetivos, se propuso la aplicación de nuevos sistemas de evaluación y recompensa de los trabajos científicos y la generación de políticas de buenas prácticas.

En esta línea, los ministros de ciencia de las naciones de la Unión Europea acordaron, en la sesión celebrada el 27 de mayo de 2016, el documento *The transition towards an*

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

❖ NOTAS

Open Science system - Council conclusions, recomendando que las publicaciones resultantes de la investigación financiadas con fondos públicos estén disponibles de forma gratuita en el año 2020, para lo cual, cada país deberá implementar su propia política de publicación.

Este acuerdo subraya que el principio para la reutilización óptima de los datos de investigación debería ser «lo más abierto posible, tan cerrado como sea necesario» y hace hincapié en que las oportunidades para la reutilización óptima de los datos de investigación solo pueden realizarse si los datos son consistentes con los principios FAIR (*findable, accessible, interoperable and re-usable*) dentro de un entorno seguro y confiable.

Así, la *European Open Science Policy Platform*, en su tercera reunión de marzo de 2017, adoptaba las siguientes recomendaciones:

- . Las comunidades interesadas, los Estados miembros y la Comisión Europea deberían evaluar e identificar conjuntamente cómo se debe alcanzar el mandato de *Open Access* para 2020.
- . El progreso hacia un OA completo debe tener en cuenta la rapidez con la que cambia el sistema de publicación y cómo las comunicaciones académicas crecen en riqueza y variedad.
- . No hay una solución única, aunque el objetivo final para todas las disciplinas pueda ser el mismo. Las cuestiones relacionadas con el cumplimiento, incluidos los incentivos y la observancia, deberían proponerse, aclararse y armonizarse de una manera que sea sensible a todas las disciplinas.
- . Las opciones de las condiciones de pago por la publicación deben ser claras y de fácil localización en las condiciones establecidas por cada revista.

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

❖ NOTAS

- . A partir de 2020 la Comisión Europea debe avanzar hacia una definición más amplia de OA, que incorpore toda la gama de formatos y aplicaciones emergentes como resultado de la investigación científica.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado, conscientes de los futuros cambios que tendrán que asumir los editores de las revistas españolas sobre ciencias de la salud, estos proponen las siguientes **recomendaciones y peticiones**:

1. Adherirse a los criterios emanados de la reunión de marzo de 2017 de la *European Open Science Policy Platform*.
2. Alentar a nuestras instituciones a que respalden la Expresión de Interés OA2020 (<https://oa2020.org/>) y, en consecuencia, firmen sus principios.
3. Instar a las agencias de investigación a nivel nacional a poner en marcha políticas científicas que requieran a sus investigadores que depositen sus publicaciones en repositorios institucionales.
4. Teniendo en cuenta el compromiso social de las revistas en OA con la accesibilidad del conocimiento, incluyendo a la ciudadanía, se solicita el reconocimiento como mérito académico/profesional la publicación en revistas de acceso abierto que estén indizadas en plataformas comprometidas con la excelencia, como SciELO, Redalyc o DOAJ.

Asimismo, en línea con la Declaración de San Francisco de Evaluación de la Investigación (*San Francisco Declaration on Research Assessment, DORA, 2012*), los editores de revistas de ciencias de la salud consideran necesario apoyar la adopción de las siguientes prácticas:

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

❖ NOTAS

1. Reducir el énfasis del índice de impacto, u otras métricas basadas en indicadores sobre la revista en que fue publicado, como una herramienta de promoción personal.
2. Promover nuevos indicadores relacionados con el contenido científico del artículo en lugar de métricas sobre la revista en que fue publicado.

En Sant Joan d'Alacant, a 25 de noviembre de 2017

Firmantes:

- Javier Sanz-Valero: Editor jefe de la revista Medicina y Seguridad del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III, Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, Madrid, España.
- Remedios Melero Melero: Miembro del grupo de trabajo Acceso Abierto a La Ciencia. Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos-CSIC, Valencia, España.
- Cristina Bojo Canales: Coordinadora de la red SciELO España. Instituto de Salud Carlos III, Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud, Madrid, España.
- Enrique Perdiguero Gil: Director de la revista Doctorado. Universidad Miguel Hernández, Elche, España.
- Jesús Manuel Culebras Fernández: Director de la revista Journal of Negative and No Positive Results. Asociación para el Progreso de la Medicina, León, España.
- Carmina Wanden-Berghe: Directora de la revista Hospital a Domicilio. Centro Internacional Virtual de Investigación en Nutrición (CIVIN), Alicante, España.
- Maria Dolores Ruiz López. Editora de la revista Ars Pharmaceutica. Universidad de Granada, Granada, España.
- Manuel Amezcua Martínez. Director de la revista Index de Enfermería. Fundación Index, Granada, España.

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

❖ NOTAS

- Carlos Alvarez-Dardet. Director de la revista Gaceta Sanitaria. Sociedad Española de Salud Pública (SESPAS), Barcelona, España.
- Mikel Astrain Gallart. Director de la revista Dynamis. Universidad de Granada, Granada, España.
- María del Mar Vaquero Pérez. Directora de la revista Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana. Federación Ibero-latinoamericana de Cirugía Plástica (FILACP) y Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), Madrid, España.
- María José López Montesinos. Directora de la revista Enfermería Global. Universidad de Murcia, Murcia, España.
- Manuel Sosa Henríquez. Director de la revista Osteoporosis y Metabolismo Mineral. Sociedad Española de Investigación Ósea y Metabolismo Mineral (SEIOMM), Madrid, España.
- José Luis Pardal-Refoyo. Director de la revista ORL. Universidad de Salamanca, Salamanca, España.
- Agustín Romero Medina. Director de la revista Anales de Psicología. Universidad de Murcia, Murcia, España.
- Elena Primo Peña. Directora de la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud. Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.
- Ángel Hernández Merino. Director de la Revista Pediatría de Atención Primaria. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria, Madrid, España.
- Luis Miguel Torres Morera. Director de la Revista de la Sociedad Española del Dolor. Sociedad Española del Dolor, Cádiz, España.
- Antonio Bascones Martínez. Director de la revista Avances en Odontología. Ediciones Avances, Madrid, España.
- Fernando Fernandez-Llimos. Editor jefe de la revista Pharmacy Practice. Centro de Investigaciones y Publicaciones Farmacéuticas, Granada, España.

Declaración de Sant Joan d'Alacant en defensa del Acceso Abierto a las publicaciones científicas, del grupo de editores de revistas españolas sobre ciencias de la salud (GERECS).

❖ NOTAS

- Mariano Rodríguez Portillo. Director de la revista Nefrología. Sociedad Española de Nefrología, Santander, España.
- J. Javier Soldevilla Agreda. Director de la revista GEROKOMOS. Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica, Barcelona, España.
- José Miguel Soriano del Castillo. Editor jefe de la Revista Española de Nutrición Humana y Dietética. Fundación Academia Española de Nutrición y Dietética, Pamplona, España.
- Elena Ronda Pérez. Directora de la revista Archivos de Prevención de Riesgos Laborales. *Societat Catalana de Salut Laboral*, Barcelona, España.
- Martín Rodríguez Álvaro. Director de ENE Revista de Enfermería. Grupo de enfermería ENE, La Palma, España.
- Jose Manuel Moreno Villares. Director de la revista Nutrición Hospitalaria. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE), Madrid, España.
- Teresa del Campo Balsa. Directora de la Revista de la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo. Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo, Madrid, España.
- Marta Molina Olivas. Editora de la Revista Española de Salud Pública. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid, España.
- Julián Almaraz Carretero. Director de la revista Escritos de Psicología. Facultad de Psicología de la Universidad de Málaga, Málaga, España.
- Ernest Abadal. Editor de la revista BiD. *Universitat de Barcelona*, Barcelona, España.
- Rodolfo Crespo Montero. Director de la revista Enfermería Nefrológica. Sociedad Española de Enfermería Nefrológica, Madrid, España.
- Ana Dago Martínez. Directora de la revista Pharmaceutical Care España. Fundación Pharmaceutical Care España, Madrid, España.