



CLÍNICA E INVESTIGACIÓN EN ARTERIOSCLEROSIS

www.elsevier.es/arterio



ORIGINAL

Efectividad y satisfacción del tratamiento de la dislipidemia con pitavastatin estudio observacional, postautorización, descriptivo y multicéntrico (estudio REINA)



Luis Alberto Rodríguez Arroyo^{a,*}, Ángel Díaz Rodríguez^b, Xavier Pintó Sala^c, Antonio Coca Payeras^d y Joan Rius Tarruella^e

^a Gerencia de Atención Primaria El Bierzo, Ponferrada, León, España

^b Centro de Salud Bembibre, Bembibre, León, España

^c Unidad Funcional de Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Bellvitge, Idibell. CIBEROBn-ISCIII, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Institut Clínic de Medicina i Dermatologia (ICMiD), Hospital Clínic, Barcelona, España

^e Departamento Médico e Innovación en Salud, ESTEVE, Barcelona, España

Recibido el 21 de octubre de 2013; aceptado el 27 de enero de 2014

Disponible en Internet el 20 de marzo de 2014

PALABRAS CLAVE

Satisfacción con el tratamiento;
Adherencia terapéutica;
Pitavastatina;
Tratamiento de dislipidemias

Resumen

Introducción: Evaluar la adherencia terapéutica y la satisfacción del paciente con el tratamiento son medidas a considerar para optimizar el control lipídico. El estudio REINA evalúa el grado de satisfacción en pacientes dislipidémicos tratados con pitavastatina.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico de ámbito nacional. Se recogieron los siguientes datos: test Morisky-Green y TSQM-9 de pacientes mayores de 18 años con dislipidemia tratada con pitavastatina en las últimas 12 semanas.

Resultados: Se estudiaron 6.489 pacientes (60,0% varones) de atención primaria (52,7%) y especializada (47,3%), con edad media de $60,9 \pm 11,2$ años, mediante muestreo aleatorizado. El 72,3% de los pacientes consiguieron un adecuado control con 2 mg/día de pitavastatina. La satisfacción global con la medicación fue de 73,20 (IC 95%: 58,17-87,23) puntos. Los pacientes cumplidores (65%) presentaron mejores datos de satisfacción tomando la medicación (77,70 [IC 95%: 65,20-90,20]), están globalmente más satisfechos (75,00 [IC 95%: 61,50-88,50]) y su satisfacción fue mayor con la eficacia de la medicación (72,50 [IC 95%: 57,70-87,30]) que los no cumplidores (72,70 [IC 95%: 59,30-85,74]; 68,5 [IC 95%: 53,20-83,80] y 67,80 [IC 95%: 53,70-81,90], respectivamente), $p < 0,0001$, sin diferencias entre los 2 sistemas asistenciales.

Conclusiones: La valoración de la satisfacción es un indicador indispensable en la evaluación de servicios dispensados en salud. Los usuarios con mayor grado de satisfacción presentan una mejor adherencia terapéutica, siendo esta relación bidireccional. Las personas

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: larodrigueza@saludcastillayleon.es (L.A. Rodríguez Arroyo).

KEYWORDS

Satisfaction with the treatment;
Therapeutic adherence;
Pitavastatin;
Treatment for dyslipidemia

satisfechas y cumplidoras obtienen mejores resultados clínicos. Pitavastatina constituye una eficaz alternativa terapéutica en pacientes con dislipidemia.

© 2013 Sociedad Española de Arteriosclerosis. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Effectivity and satisfaction with the treatment for dyslipidemia with pitavastatin. Multicentric, descriptive, post authorised and observational study (REINA study)

Abstract

Introduction: Evaluating the therapeutical adherence as well as the patient's satisfaction with the treatment should be considered to optimize lipidic control. The REINA Study evaluates the grade of satisfaction in dyslipidemic patients treated with pitavastatin.

Methods: The current study was observational, descriptive, transversal and multi-centric with patients from our country only. The following data were collected in each case: Morisky-Green test and TSQM-9 for patients older than 18 years old, with dyslipidemia treated with pitavastatin in the last 12 weeks.

Results: We studied 6,489 patients (60.0% males) from Primary Health (52.7%) and Specialised Health (47.3%), with age (mean) = 60.9 ± 11.2 years by aleatory sampling. 72.3% of patients achieved an adequate control with 2 mg/day of pitavastatin. General satisfaction with the treatment was 73.20 points (95% CI: 58.17-87.23). Patients who followed the treatment (65%) showed better data of satisfaction with the drug (77.70 [95% CI: 65.20-90.20]), of global satisfaction (75.00 [95% CI: 61.50-88.50]) and their satisfaction with the drug efficiency was higher (72.50 [95% CI: 57.70-87.30]) than in the patients who did not finish the treatment (72.70 [95% CI: 59.30-85.74]; 68.5 [95% CI: 53.20-83.80] and 67.80 [95% CI: 53.70-81.90], respectively), $P < .0001$, without any difference between the two primary care systems.

Conclusions: The validation of the satisfaction is a crucial indicator in the evaluation of the services offered in health. Patients with the highest grade of satisfaction present better therapeutical adherence, and such a relation is bidirectional. The individuals who are satisfied and who followed the treatment obtained better clinical results. Pitavastatin is an effective therapeutic alternative for patients with dyslipidemia.

© 2013 Sociedad Española de Arteriosclerosis. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La dislipidemia es el principal factor de riesgo implicado en la elevada morbimortalidad de origen cardiovascular. Estudios recientes han demostrado un progresivo incremento de las concentraciones medias de lípidos séricos en la población española¹⁻³, con una prevalencia ajustada de colesterol plasmático > 250 mg/dl del 17% y > 200 mg/dl del 47%. El colesterol unido a las proteínas de baja densidad (cLDL) es en la actualidad el objetivo más importante del tratamiento de las dislipidemias⁴, dado que su reducción ha evidenciado un incremento de la supervivencia⁵. Las estatinas disminuyen los niveles de cLDL más de un 40%. Entre estas, la pitavastatina es una estatina sintética, moderadamente lipofílica y de alta biodisponibilidad, que se absorbe de forma amplia sin interaccionar con los alimentos. Disminuye el cLDL entre un 33,3 y un 46,5% según se emplee la dosis de 1, 2 o 4 mg; aumenta el colesterol unido a las proteínas de alta densidad (cHDL) hasta en un 14%, disminuye los triglicéridos (TG) un 17% y modifica favorablemente el resto de parámetros lipídicos a largo plazo, presentando escasas interacciones medicamentosas y un óptimo perfil de tolerabilidad y toxicidad⁶.

El control de la dislipidemia en nuestro medio es deficitario en el 55% de los pacientes de atención primaria⁷ y

en el 50% de los de atención especializada⁸. Dicho control subóptimo es mayor en prevención primaria que en prevención secundaria (56 y 41%, respectivamente)⁹, a pesar de que el facultativo conoce y acepta las guías de actuación clínica¹⁰. Esta situación podría en parte ser explicada por la presencia de inercia terapéutica, la falta de adherencia al tratamiento farmacológico (estimada en un 50% de los tratamientos crónicos, siendo más frecuente en prevención primaria y personas ancianas) y el cambio constante en las pautas farmacológicas.

Es conocido que un control adecuado de la dislipidemia (conseguido a través del cumplimiento terapéutico y la asunción de cambios saludables en el estilo de vida) redundará en un aumento de la supervivencia y la calidad de vida del paciente. Un importante factor para alcanzar dicho control es la adherencia terapéutica. Si esta es óptima, se asocia a una menor mortalidad y menor número de hospitalizaciones (independientemente de que el tratamiento sea realizado con un fármaco o con placebo)¹¹. Otro aspecto a tener en cuenta es la satisfacción con el tratamiento, al resultar un dato clínico-terapéutico que mantiene una buena correlación¹² con la elección de una determinada terapéutica, su cumplimiento¹³ y su efectividad, así como con la calidad de vida relacionada con la salud¹³⁻¹⁵. La satisfacción está condicionada por su relación con las características

demográficas del paciente (edad, nivel de educación y salario influyen notablemente)¹⁶ y sus preferencias personales¹⁷, con la historia de la enfermedad o la relación médico-paciente, y con el incumplimiento de expectativas¹⁸. Sin embargo, el factor más determinante es el propio tratamiento y los factores relacionados con él, entre ellos la información, el acceso a la terapia, el coste y el impacto en los síntomas. Es recomendable medir la satisfacción del paciente con el tratamiento cuando en términos de eficacia existen ventajas y desventajas con respecto a otros tratamientos, tienen un modo diferente de administración o un diferente perfil de tolerabilidad, especialmente las terapias crónicas^{19,20}.

La concienciación del paciente resulta, por tanto, imprescindible en el tratamiento de los trastornos crónicos y asintomáticos como la dislipidemia, y puede ser estimada a través de la evaluación de indicadores como la propia adherencia (test de Morisky-Green), el grado de satisfacción (*Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* [TSQM]) o la interrelación entre ambas variables.

El objetivo principal del estudio REINA consistió en evaluar el grado de satisfacción con el tratamiento en pacientes dislipidémicos tratados con pitavastatina.

Los objetivos secundarios fueron evaluar y correlacionar la adherencia al tratamiento y la satisfacción con el mismo, además de estudiar la relación existente entre el grado de satisfacción/adherencia terapéutica y las variables relativas a la enfermedad, a otros factores de riesgo o a la presencia de enfermedad cardiovascular u otras comorbilidades.

Material, pacientes y métodos

REINA es un estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico de ámbito nacional realizado entre abril y octubre de 2012 por 1.000 especialistas de atención primaria y 500 de atención especializada (Servicios de Medicina Interna, Cardiología, Nefrología y Endocrinología, y Unidades de Hipertensión Arterial [HTA] y de Lipidología), en el que se recogieron datos de pacientes de ambos sexos, de edad igual o superior a 18 años, con diagnóstico clínico establecido de dislipidemia en tratamiento con pitavastatina durante al menos 12 semanas antes del inicio del estudio y que otorgaron su consentimiento de participación por escrito. La selección se efectuó mediante un muestreo consecutivo y secuencial, según acudían a la visita del médico. No se incluyeron mujeres embarazadas o pacientes con dificultades para leer y/o interpretar los cuestionarios utilizados.

Se realizó una única visita en la que se recogieron datos: sociodemográficos y antropométricos; relativos a la enfermedad (antecedentes familiares de primer grado, tipo de dislipidemia y año de diagnóstico); relativos a otros factores de riesgo, enfermedad cardiovascular asociada y/o comorbilidades; de exploración física; de parámetros analíticos disponibles de los 6 meses anteriores a la consulta; del tratamiento empleado para la dislipidemia u otros fármacos; de los cuestionarios de cumplimiento (explorando causas de incumplimiento) y satisfacción con pitavastatina, y de inercia terapéutica. Se consideró control de perfil lipídico: valor de colesterol total (CT) < 200 mg/dl; cLDL < 130 mg/dl; cHDL > 40 mg/dl en hombres y > 50 mg/dl en mujeres; TG < 150 mg/dl.

El test de Morisky-Green ([anexo 1](#))²¹, validado en nuestro medio, consiste en una serie de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica (sí/no) que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento y proporciona información sobre las causas de incumplimiento^{22,23}. El TSQM²⁴⁻²⁶ en su versión original consta de 4 dominios (seguridad, eficacia, comodidad y satisfacción) independientes entre sí, con un total de 55 ítems de respuesta alternativa y con distinto valor en función de la respuesta, desde un valor muy insatisfecho a un valor muy satisfecho. En el TSQM-9 ([anexo 2](#)), empleado en el estudio REINA, se eliminaron las cuestiones referentes a efectos adversos (por su potencial capacidad de alterar los episodios que querían observarse: adherencia y satisfacción) y se consideraron solo 3 dominios con 3 ítems cada uno de ellos: el dominio «Eficacia de la medicación» (ítems 1, 2 y 3), el dominio «Comodidad en tomar la medicación» (ítems 4, 5 y 6) y el dominio «Satisfacción global con la medicación» (ítems 7, 8 y 9). El TSQM-9 ha sido validado recientemente para evaluar la satisfacción del paciente con cualquier tipo de medicación en estudios observacionales de diseño naturalístico en el área cardiovascular²⁷, no siendo específico de ninguna patología y/o factor de riesgo, y ha sido utilizado en el idioma castellano²⁸.

Consideraciones estadísticas

La base de datos clínica, una vez depurada, fue transferida a ficheros *datasets* de SAS® system versión 9.3 para su análisis estadístico.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables continuas se resumieron mediante las medidas de tendencia central y dispersión: media, desviación estándar (DE), mediana, los percentiles del 25% (P25) y el 75% (Q1 y Q3) y los valores extremos (mínimo y máximo). Las variables categóricas se describieron mediante frecuencias y porcentajes.

El objetivo principal se evaluó mediante el TSQM-9, describiendo la puntuación obtenida por cada uno de los ítems de 1 (poco satisfecho) a 7 (muy satisfecho) puntos (a excepción de los ítems 7 y 8, que se valoraron de 1 a 5) y la de cada dominio, que osciló de 0 a 100 puntos (a mayor satisfacción, mayor valor), obtenida de la suma de las puntuaciones transformadas de cada uno de los correspondientes ítems.

El grado de cumplimiento terapéutico se exploró mediante el test de Morisky-Green, considerándose cumplidor si respondía a las 4 preguntas siguiendo la secuencia no/sí/no/no.

Se calcularon las medias y sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

Se utilizó el test t de Student para la comparación de medias, la prueba chi cuadrado para la comparación de proporciones y la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para la de variables de 2 muestras independientes que se miden en un nivel ordinal. Para la comparación de variables con la dosis de pitavastatina empleada se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. Se consideró un nivel de significación estadística asumiendo un error alfa inferior a 0,05.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona y todos los

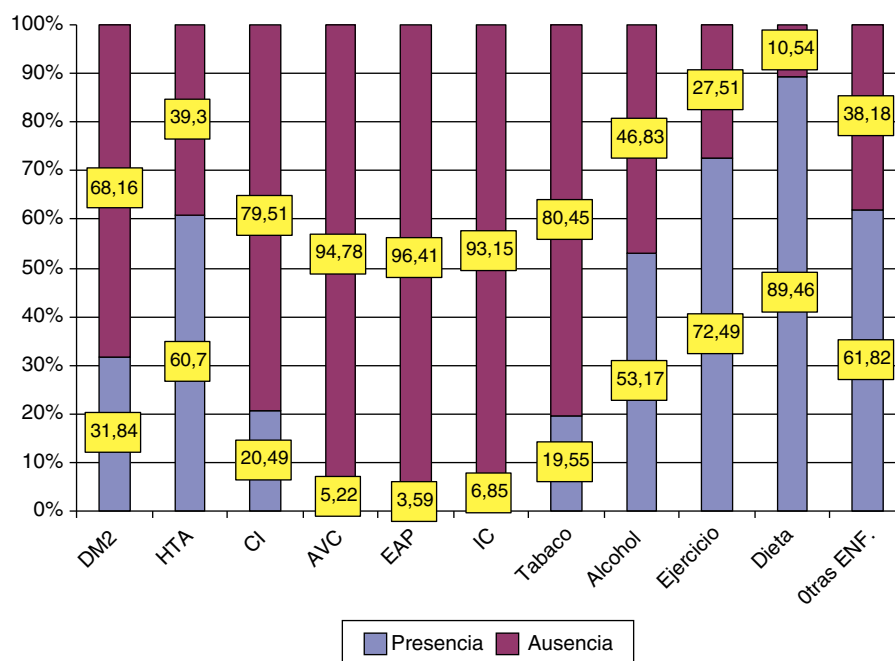


Figura 1 Presencia de factores de riesgo, enfermedad cardiovascular y comorbilidades.

participantes dieron su consentimiento por escrito. Fueron respetados los principios de la Declaración de Helsinki.

Resultados

Participaron en el estudio 1.500 médicos, que reclutaron a un total de 7.696 pacientes. De estos fueron excluidos 1.207 (15,7%). Los motivos de exclusión fueron: no estar en tratamiento con pitavastatina al menos 12 semanas antes de la única visita del estudio (86,62%); ausencia de dislipidemia (9,55%); no haber firmado el consentimiento informado (1,91%); gestación (0,64%); pacientes incapaces de interpretar los cuestionarios utilizados en el estudio (0,64%), o cumplimentación insuficiente del cuestionario de satisfacción TSQM-9 (0,64%).

La muestra válida final fue de 6.489 pacientes (84,3%). El 52,7% procedían del ámbito de atención primaria y el 47,3% del de atención especializada.

En la [tabla 1](#) se recogen los datos demográficos, de exploración física, analíticos y los antecedentes familiares de primer grado. Los factores de riesgo, hábitos tóxicos, enfermedades cardiovasculares y comorbilidades asociados a dislipidemia con mayor frecuencia pueden observarse en la [figura 1](#). En cuanto a los hábitos saludables, el 72,49% declararon realizar ejercicio físico con regularidad (el 43% < 30 min/día y el 29,49% ≥ 30 min/día), y el 89,5% de los pacientes estudiados manifestaban seguir los consejos dietéticos (aunque únicamente en el 38,5% de ellos la dieta se consideró adecuada).

El patrón lipídico más frecuente fue la hipercolesterolemia aislada (62,5%), seguido de hiperlipidemia mixta (30,3%) e hipertrigliceridemia aislada (1,7%). El tiempo transcurrido desde el diagnóstico de perfil lipídico alterado fue de $8,1 \pm 6,3$ años. El 80,2% de los pacientes precisó, para un control óptimo de su perfil lipídico, una

dosis de pitavastatina de 1 (7,9%) o 2 (72,3%) mg/día. El 19,6% restante fue tratado con 4 mg/día. La dosis diaria media empleada de pitavastatina fue de $2,3 \pm 0,9$ mg/día. El tiempo medio transcurrido en tratamiento con la estatina a estudio en el momento de la única entrevista realizada fue de $17,8 \pm 7,3$ semanas. El 73,7% de los pacientes habían requerido, antes del estudio, tratamiento con otra estatina, destacando el empleo de simvastatina (48,9% de ellos) y atorvastatina (34,4%). En menor número de casos se utilizaron otras moléculas: pravastatina (9,2%), fluvastatina (3,8%), rosuvastatina (2,5%) o lovastatina (1,2%). El 37,7% de los pacientes se encontraban en tratamiento con otros fármacos. La presencia de acontecimientos adversos fue poco significativa (0,6%).

Tal y como se objetiva en la [tabla 1](#), el uso de pitavastatina modificó favorablemente el perfil lipídico de los pacientes. Así, después de la intervención terapéutica el porcentaje de pacientes que alcanzó cifras objetivo de CT aumentó un 51,1% con respecto al inicio del estudio, pasando del 11,4% inicial al 62,5% posterior; 54,2% en el caso de las cifras de cLDL (18,1 y 72,3%, antes y después de pitavastatina); 25,5% (45,0-70,5%) y 20,1% (41,9-62,0%) en las de cHDL y TG. Estos efectos fueron dependientes de la dosis. En la [tabla 2](#) se refleja el comportamiento de los parámetros analíticos analizados según la dosis de pitavastatina empleada.

Grado de satisfacción del paciente dislipidémico con el tratamiento con pitavastatina

El dominio mejor valorado en el cuestionario TSQM-9 fue la «Comodidad en tomar la medicación», con una media de 76,0 (IC 95%: 63,10-88,90), seguido de los dominios «Satisfacción global con la medicación», 72,70 (IC 95%: 58,20-87,20), y «Eficacia de la medicación», 70,90 (IC 95%:

Tabla 1 Características demográficas

		Total pacientes (n = 6489)
<i>Variable</i>		
Edad (años)		60,9 ± 11,2
<i>Sexo, n (%)</i>		
Hombre		3.893 (60,0%)
Mujer		2.594 (40,0%)
<i>Datos de exploración física</i>		
IMC (kg/m ²)		28,0 ± 4,0
Perímetro abdominal (cm)		97,0 ± 13,4
PAS (mmHg)		132,9 ± 12,7
PAD (mmHg)		79,1 ± 9,2
<i>Antecedentes familiares de primer grado, n (%)</i>		
Cardiopatía prematura isquémica		938 (15,3%)
Muerte súbita prematura		183 (3,0%)
Dislipidemia		3.435 (55,7%)
Diabetes mellitus		2.127 (34,6%)
Hipertensión arterial		3.545 (57,7%)
	Antes pitavastatina	Después pitavastatina
<i>Parámetros analíticos, media ± DE</i>		
CT (mg/dl)	251,7 ± 44,3	190,5 ± 33,1
LDL-c (mg/dl)	161,8 ± 38,9	111,8 ± 30,5
HDL-c (mg/dl)	49,4 ± 17,8	53,4 ± 15,9
TG (mg/dl)	175,1 ± 82,3	140,6 ± 58,8
Glucosa (mg/dl)	111,0 ± 36,2	105,6 ± 27,4
HB1Ac (%)	6,44 ± 1,35	6,27 ± 1,10
Creatinina (mg/dl)	1,07 ± 0,71	1,07 ± 0,75
Filtrado glomerular (ml/min/1,73m ²)	75,1 ± 26,9	76,0 ± 28,4
AST (UI/l)	26,8 ± 11,3	26,6 ± 10,8
ALT (UI/L)	28,5 ± 14,0	28,2 ± 13,3
CPK (UI/l)	83,3 ± 44,3	87,2 ± 44,5
Fosfatasa alcalina (UI/l)	86,0 ± 40,2	85,4 ± 39,6
GGT (UI/l)	36,07 ± 19,90	36,03 ± 19,82
PCR (UI/l)	2,05 ± 2,63	1,84 ± 2,32
Hemoglobina (g/dl)	14,0 ± 2,1	14,0 ± 2,1
Leucocitos (10 ⁶ /mm ³)	7,7 ± 5,3	27,5 ± 111,4
Plaquetas (10 ⁶ /mm ³)	228,2 ± 64,0	227,0 ± 61,6
Fibrinógeno (mg/dl)	308,1 ± 105,6	302,5 ± 104,6
Homocisteína (μmol/l)	9,8 ± 4,5	9,7 ± 4,3
<i>Parámetros analíticos, n (%)</i>		
Microalbuminuria	775 (17,0%)	668 (15,4%)
Proteinuria	350 (8,0%)	293 (7,0%)

56,20-85,60). La satisfacción alcanzó una puntuación media global de 73,20 (IC 95%: 58,17-87,23) puntos sobre un máximo de 100. En la [tabla 3](#) se detallan las puntuaciones obtenidas en las preguntas de los 3 dominios del cuestionario de satisfacción TSQM-9.

Los pacientes con cifras elevadas de CT o cLDL en líneas generales se mostraron más satisfechos (73,77 [IC 95%: 59,84-87,70]) que los que presentaban dislipidemia mixta (73,00 [IC 95%: 59,02-86,80]) o hipertrigliceridemia aislada (70,17 [IC 95%: 54,91-85,43]), siendo estadísticamente significativos los datos en el dominio de «eficacia» ($p < 0,0002$) y «Satisfacción global» de/con la medicación ($p < 0,0380$).

El grado de satisfacción con el tratamiento según atención primaria o especializada fue superior en atención primaria al registrado en especializada (aunque la mayor diferencia entre ambos niveles asistenciales se situó en 1,1 puntos) ([tabla 4](#)).

Adherencia al tratamiento

Los valores de adherencia al tratamiento, obtenidos mediante el cuestionario de medida del cumplimiento de Morisky-Green, se exponen en la [tabla 4](#). Los datos son equivalentes entre atención primaria y especializada. El 65% de

Tabla 2 Parámetros analíticos según dosis de pitavastatina

	Antes pitavastatina (media ± DE)				Después pitavastatina (media ± DE)			
	1 mg	2 mg	4 mg	p	1 mg	2 mg	4 mg	p
CT (mg/dl)	244,3 ± 41,0	254,5 ± 42,3	245,1 ± 50,9	< 0,0001	195,2 ± 34,7	192,0 ± 32,2	183,3 ± 34,6	< 0,0001
cLDL (mg/dl)	156,8 ± 36,2	164,2 ± 37,7	155,2 ± 42,8	< 0,0001	114,6 ± 31,4	113,9 ± 30,0	103,4 ± 30,6	< 0,0001
cHDL (mg/dl)	51,1 ± 16,2	49,9 ± 18,4	47,2 ± 16,4	< 0,0001	53,7 ± 15,8	53,9 ± 15,9	51,6 ± 15,9	< 0,0001
TG (mg/dl)	163,3 ± 78,9	174,5 ± 80,9	182,2 ± 89,0	0,0003	138,8 ± 56,9	140,0 ± 59,0	144,0 ± 59,4	0,0972
Glucosa (mg/dl)	108,7 ± 33,2	109,9 ± 35,3	116,2 ± 40,3	< 0,0001	104,2 ± 26,9	104,9 ± 26,6	109,0 ± 30,2	0,0007
HB1Ac (%)	6,52 ± 1,23	6,41 ± 1,35	6,53 ± 1,40	0,0273	6,39 ± 1,01	6,25 ± 1,10	6,31 ± 1,13	0,0764
Creatinina (mg/dl)	1,12 ± 0,86	1,05 ± 0,69	1,11 ± 0,72	< 0,0001	1,17 ± 0,99	1,04 ± 0,71	1,11 ± 0,82	0,0003
Filtrado glomerular (ml/min/1,73 m ²)	73,3 ± 29,3	75,7 ± 26,1	73,5 ± 28,7	0,0147	72,2 ± 27,8	76,9 ± 28,6	74,6 ± 28,0	0,0071
AST (UI/l)	26,0 ± 11,1	26,2 ± 10,9	29,1 ± 12,7	< 0,0001	26,4 ± 11,2	26,0 ± 10,4	28,8 ± 11,8	< 0,0001
ALT (UI/l)	27,2 ± 13,8	28,0 ± 13,9	30,8 ± 14,1	< 0,0001	28,0 ± 13,8	27,7 ± 13,1	30,0 ± 13,3	< 0,0001
CPK (UI/l)	84,4 ± 46,1	82,7 ± 44,5	85,5 ± 42,5	0,6505	87,1 ± 43,0	86,8 ± 44,7	89,3 ± 44,1	0,5898
Fosfatasa alcalina (UI/l)	86,1 ± 40,7	85,6 ± 39,5	88,3 ± 42,7	0,6775	87,2 ± 41,6	85,5 ± 38,9	85,5 ± 41,5	0,7860
GGT (UI/l)	33,91 ± 19,99	35,54 ± 19,69	39,06 ± 20,38	< 0,0001	33,67 ± 18,80	35,66 ± 19,62	38,29 ± 20,75	< 0,0004
PCR (UI/l)	1,80 ± 2,23	1,94 ± 2,51	2,61 ± 3,12	0,0075	1,89 ± 2,24	1,76 ± 2,24	2,14 ± 2,60	0,1203
Hemoglobina (g/dl)	14,0 ± 1,5	14,1 ± 2,1	13,9 ± 2,1	0,2603	13,9 ± 1,8	14,0 ± 2,2	13,9 ± 2,0	0,8233
Leucocitos (10 ⁶ /mm ³)	7,6 ± 5,8	7,7 ± 5,4	7,7 ± 4,5	0,0025	20,1 ± 92,6	25,5 ± 102,7	37,7 ± 144,3	0,0062
Plaquetas (10 ⁶ /mm ³)	230,5 ± 67,4	228,8 ± 63,2	226,5 ± 65,4	0,4002	225,0 ± 62,0	228,6 ± 61,6	223,1 ± 61,5	0,0508
Fibrinógeno (mg/dl)	337,0 ± 107,6	303,9 ± 101,3	315,1 ± 116,8	0,0500	330,3 ± 100,9	299,2 ± 103,9	303,3 ± 107,4	0,1083
Homocisteína (μmol/l)	11,6 ± 5,0	9,7 ± 4,4	9,4 ± 4,3	0,1196	10,9 ± 4,5	9,6 ± 4,3	9,3 ± 4,0	0,1808
Microalbuminuria, n (%)	52 (15,5)	519 (15,6)	197 (23,1)		45 (14,6)	464 (14,6)	155 (18,9)	
Proteinuria, n(%)	27 (8,2)	244 (7,6)	75 (9,3)		25 (8,2)	207 (6,7)	58 (7,5)	

Tabla 3 Análisis del objetivo principal: cuestionario de medida de la satisfacción TSQM-9

	Media $\pm$ DE	Mediana (Q1/Q3)	Min/Max
Eficacia de la medicación	70,9 $\pm$ 14,7	72,2 (66,7/83,3)	0/100
Indique el grado de satisfacción o insatisfacción en la capacidad del medicamento para prevenir o tratar su hipercolesterolemia	5,3 $\pm$ 1,1	5,0 (5,0/6,0)	1/7
Indique el grado de satisfacción o insatisfacción en la manera en que el medicamento alivia sus síntomas	5,2 $\pm$ 1,0	5,0 (5,0/6,0)	1/7
Indique el grado de satisfacción o insatisfacción con el tiempo que demora el medicamento en empezar a haber efecto	5,2 $\pm$ 1,0	5,0 (5,0/6,0)	1/7
Comodidad en tomar la medicación	76,0 $\pm$ 12,9	77,8 (66,7/83,3)	11/100
¿Hasta qué punto es fácil o difícil tomar el medicamento en su forma actual?	5,6 $\pm$ 0,9	6,0 (5,0/6,0)	1/7
¿Hasta qué punto es fácil o difícil planificar cada vez que debe tomar su medicamento?	5,5 $\pm$ 0,9	6,0 (5,0/6,0)	1/7
¿Hasta qué punto es práctico o no es práctico tomar el medicamento tal como se indica?	5,5 $\pm$ 0,8	5,0 (5,0/6,0)	1/7
Satisfacción global con la medicación	72,7 $\pm$ 14,5	76,4 (69,4/76,4)	0/100
En términos generales ¿qué confianza tiene de que tomar este medicamento es bueno para usted?	4,0 $\pm$ 0,6	4,0 (4,0/4,0)	1/5
¿Hasta qué punto está convencido/a de que las ventajas del medicamento superan las desventajas?	4,0 $\pm$ 0,7	4,0 (4,0/4,0)	1/5
Teniendo en cuenta todos los aspectos, ¿cuál es su grado de satisfacción o insatisfacción con este medicamento?	5,5 $\pm$ 0,9	6,0 (5,0/6,0)	1/7

los pacientes fueron considerados cumplidores y el 35% restante no cumplidores ($p < 0,1336$).

Las causas más frecuentes de incumplimiento fueron los olvidos simples en la toma de medicación (63,8%), seguido a distancia por otros motivos: falta de percepción de enfermedad (16,8%), miedo a los efectos secundarios (14,0%), decisión propia del paciente (11,8%), abandono en viajes y vacaciones (11,3%), alto precio del medicamento (5,4%), aparición de efectos secundarios (4,5%), tener el perfil lipídico bien controlado con el primer envase de tratamiento (4,5%), creencia de que no es necesario tomar nada (4,4%), escaso soporte social, sanitario o familiar —ancianos y dependientes— (3,6%), no poder asistir a la consulta a retirar las recetas (3,6%), polimedicación (2,9%), desconocimiento de por qué debe de tomar la medicación (2,4%), sustitución de la medicación por otras alternativas (1,4%), no estar de acuerdo con el diagnóstico (0,31%) y carácter dominante y autoritario del médico, riñas o censuras (0,2%).

Otros factores estudiados en relación con el grado de satisfacción y cumplimiento terapéutico fueron: presencia de antecedentes familiares de primer grado, factores de riesgo y enfermedad cardiovascular asociada, práctica de ejercicio físico y seguimiento de consejo dietético, destacando que el grado de satisfacción fue menor en presencia de antecedentes familiares y/o personales (factores de riesgo, enfermedad cardiovascular o hábitos tóxicos) y mayor en el caso de que el paciente contemplara las medidas higiénico-dietéticas habituales (práctica de ejercicio físico y dieta), $p < 0,05$. El porcentaje de pacientes cumplidores descendió al asociarse con antecedentes familiares y/o personales, se mantuvo estable a pesar de la existencia de hábitos tóxicos o práctica de ejercicio insuficiente y aumentó en los pacientes que conseguían un control dietético adecuado, $p < 0,05$.

El coeficiente de correlación entre el *grado de satisfacción* y el *tiempo transcurrido desde el diagnóstico* de la dislipidemia mantuvo una relación inversa: cuanto más tiempo transcurría desde el diagnóstico, menor era la satisfacción con el tratamiento (significativo únicamente en el caso de «Comodidad en tomar la medicación»). No obstante, el grado de asociación entre ambas variables fue débil.

En el grupo de pacientes cumplidores el tiempo transcurrido desde el diagnóstico (7,90 [IC 95%: 1,60-14,20] años) fue ligeramente inferior al observado en el grupo de los considerados como no cumplidores o con bajo grado de adherencia al tratamiento (8,40 [IC 95%: 2,10-14,70] años).

Correlación de la adherencia con la satisfacción al tratamiento

Los pacientes cumplidores presentaron mejores datos de satisfacción que los no cumplidores (tabla 5). La valoración de los 3 ítems siguió la misma distribución que la obtenida al analizar los resultados del cuestionario TSQM-9 por separado. Así, los pacientes cumplidores se mostraron más cómodos tomando la medicación (77,70 [IC 95%: 65,20-90,20]), globalmente más satisfechos (75,00 [IC 95%: 61,50-88,50]) y su satisfacción fue mayor con la eficacia de la misma (72,50 [IC 95%: 57,70-87,30]) que los no cumplidores (72,70 [IC 95%: 59,30-85,74]; 68,5 [IC 95%: 53,20-83,80] y 67,80 [IC 95%: 53,70-81,90], respectivamente), $p < 0,0001$.

Finalmente, cabe destacar que la actitud más frecuente tras padecer un episodio cardiovascular y/o no alcanzar los objetivos terapéuticos de cLDL después de 12 semanas de tratamiento con 2 mg/día de pitavastatina fue duplicar la dosis de pitavastatina o emplear terapia combinada una vez descartado incumplimiento terapéutico (79,4% de los casos),

Tabla 5 Comparación de la satisfacción al tratamiento (cuestionario TSQM-9) según la adherencia (cuestionario Morisky-Green). Comparación mediante U de Mann-Whitney

		Cumplidor (n = 4.218)	No cumplidor (n = 2.271)	Total pacientes (n = 6.489)	p
Eficacia de la medicación	Media $\pm$ DE	72,5 $\pm$ 14,8	67,8 $\pm$ 14,1	70,9 $\pm$ 14,7	< 0,0001
Comodidad en tomar la medicación	Media $\pm$ DE	77,7 $\pm$ 12,5	72,7 $\pm$ 13,04	76,0 $\pm$ 12,9	< 0,0001
Satisfacción global con la medicación	Media $\pm$ DE	75,0 $\pm$ 13,5	68,5 $\pm$ 15,3	72,7 $\pm$ 14,5	< 0,0001

seguida de la intensificación de los cambios en el estilo de vida sin modificar la medicación (18,4%).

Discusión

La satisfacción con el tratamiento se define como una evaluación por parte del paciente acerca del proceso de administración del tratamiento y sus resultados relacionados. Diferentes circunstancias acontecidas en los últimos años (predominio de los aspectos preventivos, empoderamiento del paciente, implementación de la gestión clínica y atención a la cronicidad) han modificado el patrón paternalista tradicional de asistencia sanitaria, tendiendo hacia un modelo de decisiones compartidas, en el que la opinión del paciente cobra protagonismo. La evaluación de la satisfacción está por tanto justificada por su significativa relación con conductas de salud preventivas y específicas, con el grado de cumplimiento-adherencia de las prescripciones, con la calidad de los servicios dispensados en salud²⁹ y el seguimiento de sus resultados³⁰, con la predicción de los logros terapéuticos y la respuesta del paciente ante futuros episodios similares³¹. La asociación que se establezca entre la satisfacción del usuario, su adherencia terapéutica y el tratamiento instaurado permitirá, en función de los resultados, desarrollar nuevas intervenciones con la intención de la mejora continua de la calidad asistencial y la optimización en el logro de objetivos.

Con la hipótesis de que los usuarios con mayor grado de satisfacción presentan un mejor cumplimiento y adherencia terapéutica (obteniendo mejores resultados en sus controles de salud) que aquellos con menor grado de satisfacción, han sido varios los estudios que han intentado explorar esta dimensión. Así, se han validado cuestionarios en distintas patologías (diabetes mellitus [DM], enfermedades renales, artritis, enfermedad de Crohn, herpes genital, cáncer, reflujo gastroesofágico, virus de inmunodeficiencia humana [VIH], asma, anemia) con la intención de conocer el grado de satisfacción del paciente y su relación con otras variables como el cumplimiento-adherencia terapéutica y la evolución de resultados a través de datos clínicos.

En nuestra serie, mediante el cuestionario TSQM-9 se exploraron 3 dominios: eficacia, comodidad y satisfacción con la medicación. El tratamiento de la dislipidemia con pitavastatina obtuvo una satisfacción media global de $73,2 \pm 14,03$ puntos sobre una puntuación máxima de 100 puntos. Las preguntas valoradas sobre 7 puntos obtuvieron una media de $5,4 \pm 0,94$ puntos, que representa un intervalo de satisfacción del 63,71-90,57%, mientras que la

media de las puntuadas sobre 5 puntos fue de $4 \pm 0,65$ (67-93%). Los ítems parciales mejor puntuados pertenecían a los dominios «comodidad» y «satisfacción», siendo: posología (facilidad en la toma del medicamento), confianza en el medicamento y grado de convencimiento en sus ventajas. Es probable que para evaluar el dominio «eficacia» —para el que se objetivó una puntuación inferior— se precise de un conocimiento por parte del paciente, de los controles periódicos de resultados y de la evolución de sus parámetros clínicos, por lo que resulta necesario implicar al usuario no solo en el cotejo de datos más o menos subjetivos, sino además en el seguimiento objetivo de sus resultados clínicos. Más aún si se tiene en cuenta que la mejora en cualquiera de los dominios explorados produce un efecto retroalimentador en los 2 restantes. Las variables que se relacionaron con un mayor grado de satisfacción fueron: dislipidemia como antecedente familiar de primer grado, en los dominios «comodidad» y «satisfacción» (probablemente el compartir opiniones con personas del entorno más cercano y con inquietudes similares en cuanto al tratamiento y evolución de su mismo proceso pueda redundar en aspectos positivos para la variable estudiada); la práctica de ejercicio físico y el mantenimiento de un control dietético adecuado (medidas higiénico-dietéticas ampliamente estudiadas y difundidas entre la población como primera opción terapéutica ante la detección de factores de riesgo cardiovascular modificables) y las cifras elevadas de CT o cLDL (datos objetivos de profunda concienciación social para el seguimiento del perfil lipídico). Por el contrario, se asoció con un menor grado de satisfacción la presencia como antecedente familiar de primer grado de cardiopatía isquémica prematura (CI) o DM (en lo que hace referencia al dominio «eficacia», pudiendo los encuestados dudar de esta si a pesar de los esfuerzos terapéuticos tienen lugar episodios cardiovasculares o se trata de procesos crónicos de difícil control); la existencia de otros factores de riesgo asociados (elevándose en dicho caso el riesgo cardiovascular, aspecto que no desconoce el paciente); el consumo de tabaco y/o alcohol (hábitos tóxicos con connotaciones sociales negativas en la actualidad y cuyos efectos nocivos han sido ampliamente estudiados), y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico. La satisfacción fue ligeramente superior en los pacientes que pertenecían al ámbito de la atención primaria, hecho que podría encontrar explicación en las connotaciones específicas de dicho nivel asistencial: puerta de entrada al sistema sanitario y posibilidad de seguimiento en consulta externa más estrecho y frecuente que en el caso de la atención especializada.

En la última década han sido varios los estudios que han explorado la satisfacción del paciente con el tratamiento,

siendo variable la satisfacción percibida, en función de la terapia estudiada. Las puntuaciones más bajas se obtenían en entidades nosológicas de difícil control y que distaban, hace años, de convertirse en patologías crónicas (VIH). Así, Woodcock³² comunicaba en 2001 un porcentaje de satisfacción del 25-30% con el tratamiento antirretroviral. Sin embargo en 2004 Atkinson, tras validar el TSQM, publicó cifras de satisfacción que variaban entre el 50 y el 75%. Mantuvo que los efectos secundarios, la eficacia y el grado de indicación terapéutica eran los responsables del 75,6% de la varianza entre las distintas escalas de satisfacción, e identificó la vía de administración, la gravedad de la enfermedad o la duración del tratamiento como los principales factores estadísticamente significativos del test TSQM. Estos hallazgos permitieron plantear avances en determinadas terapias, obteniéndose datos de satisfacción más alentadores, como los objetivados en 2013 por los resultados en España del estudio europeo PANORAMA que valora la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de sujetos con DM tipo 2 ($29,3 \pm 6,1$ puntos sobre un máximo de 36, satisfacción media global [$81,39 \pm 16,95$], similar a la obtenida en nuestra serie)³³.

En lo que a la adherencia terapéutica respecta, a pesar de que según los estudios existen porcentajes dispares de cumplimiento en patología crónica (la prevalencia de incumplimiento oscila entre el 16,7%, en los estudios más favorables, y el 66,2%), la Organización Mundial de la Salud ha fijado el grado de adherencia en aproximadamente el 50% independientemente de la patología crónica a estudio. En el caso concreto de la dislipidemia se han comunicado tasas de incumplimiento que oscilan entre el 16,8%³⁴, el 28,7%³⁵ y el 46,7%³⁶. En nuestro caso, el 35% de los encuestados no cumplían con la secuencia de respuestas considerada adecuada para ser considerado «cumplidor» en el test de Morisky-Green. Por el contrario, se obtuvo que el 65% de los pacientes en tratamiento con pitavastatina podían considerarse como «cumplidores». Al igual que en otros estudios³⁶, la causas más frecuentes de incumplimiento fueron el «olvido simple en la toma de medicación» y la «falta de percepción o desconocimiento de enfermedad», representando entre ambas el 80,6% de los casos. No se observaron diferencias relevantes en la adherencia terapéutica de los encuestados según el nivel asistencial al que pertenecían (65,9% de cumplidores de atención especializada y 64,2% en primaria). No obstante, se siguió manteniendo un aspecto ya destacado por otros estudios¹³: los pacientes cumplidores presentaron mejores datos de satisfacción que los no cumplidores, mostrándose más cómodos con la medicación, más satisfechos y con una mayor percepción de la eficacia de la misma (así, el estudio ARPAS en relación con el tratamiento antirretroviral cuantificó la satisfacción de los pacientes cumplidores en $50,4 \pm 7,8$ frente a $46,5 \pm 9,7$ de los no cumplidores)³⁷. Al igual que la satisfacción, la adherencia terapéutica se vio comprometida en el caso de la existencia de antecedentes familiares de primer grado (destacando dislipidemia, HTA, DM y CI). Igualmente, el tiempo transcurrido desde el diagnóstico y el padecimiento de otros procesos (HTA, DM, accidente vascular cerebral, fibrilación auricular, edema agudo de pulmón o insuficiencia cardíaca) se relacionaron con un inferior nivel de adherencia terapéutica. El consumo de tabaco y/o alcohol o la realización de actividad física no modificaron prácticamente los resultados

de cumplimiento, pero sí se detectó que los que tenían un control dietético adecuado eran más cumplidores.

Pitavastatina constituyó una excelente y satisfactoria alternativa terapéutica para con los pacientes con dislipidemia, tanto en prevención primaria como secundaria, con independencia del ámbito donde se instaure el tratamiento (atención primaria o especializada). Además, del análisis podemos atribuir a pitavastatina un mejor control del perfil lipídico global, especialmente mejor en los pacientes que se correspondían con un mayor grado de satisfacción global y dentro de los que se consideraban como cumplidores. Sin duda el grado de cumplimiento obtenía una mejor satisfacción global al tratamiento, lo que se traduce en un efecto terapéutico más favorable sobre la dislipidemia y el riesgo cardiovascular de los pacientes tratados con pitavastatina, junto con una menor presencia de efectos adversos. En conclusión, puede decirse que el tratamiento de la dislipidemia como factor de riesgo cardiovascular con pitavastatina presenta una clara relación entre el grado de satisfacción y la adherencia terapéutica, siendo esta bidireccional (los más satisfechos son más cumplidores y los más cumplidores se muestran más satisfechos), teniendo los pacientes más satisfechos y cumplidores un menor porcentaje de antecedentes familiares y personales, un menor intervalo de tiempo transcurrido desde el diagnóstico, un bajo consumo o ausencia de hábitos tóxicos y un mejor control de la dislipidemia. Por el contrario, presentan un nivel adecuado de práctica de ejercicio físico y control dietético, asociado a un mejor control de datos clínicos, similar a resultados encontrados por otros estudios^{13,38-40}. A pesar de que en la literatura médica consultada han sido varios los cuestionarios validados y las patologías o procesos en los que se ha explorado la satisfacción del usuario, aún son escasas las incursiones realizadas en este sentido en pacientes con dislipidemia, por lo que sería conveniente realizar estudios en este sentido que refrendaran los datos observados en nuestra serie. Resulta por tanto de trascendencia evaluar la satisfacción del usuario en el paciente dislipidémico, no solo por su relevancia como predictor de resultados para el propio paciente, sino además por su trascendencia para el profesional sanitario o la propia industria farmacéutica.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Sí - Hemos seguido los protocolos mencionados.

Confidencialidad de los datos. Sí - Hemos seguido los protocolos de nuestro centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. N/A - En este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

Este trabajo ha sido financiado por Laboratorios ESTEVE.

Autoría

Luis Alberto Rodríguez Arroyo ha participado en el análisis e interpretación de datos, en la redacción del borrador del artículo y en la aprobación final de la versión a publicar. Ángel Díaz Rodríguez, Xavier Pintó Sala, Antonio Coca Payeras y Joan Rius Tarruella han participado en las aportaciones a la idea, diseño del estudio y recogida de datos, en la revisión crítica del contenido del artículo y en la aprobación final de la versión a publicar.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

El Dr. Luís Alberto Rodríguez Arroyo no ha recibido financiación por el análisis de los datos y la redacción del artículo. Los Drs. Ángel Díaz Rodríguez, Xavier Pintó Sala y Antonio Coca Payeras han recibido honorarios de Laboratorios ESTEVE por conferencias. El Dr. Joan Rius Tarruella es empleado de Laboratorios ESTEVE.

Agradecimientos

Queremos agradecer su participación a los 1.500 médicos investigadores del estudio.

Agradecemos la coordinación técnica del estudio a Bio-clever 2005, S.L., y a Neus Cerdà la realización del análisis estadístico.

Anexo 1. Cuestionario Morisky-Green

Conteste afirmativa o negativamente a las siguientes preguntas:

- ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?
Sí
No
- ¿Toma la medicación a la hora indicada?
Sí
No
- Cuando se encuentra bien ¿deja alguna vez de tomar la medicación?

Sí

No

- Si alguna vez se siente mal ¿deja de tomar la medicación?

Sí

No

El paciente se considera cumplidor si responde a las 4 preguntas en el orden: no/sí/no/no.

En caso de ser incumplidor, conteste a las siguientes preguntas:

Olvidos simples en la toma de la medicación.
Desconocimiento de por qué debe tomar la medicación.
Aparición de efectos secundarios.
Miedo a los efectos secundarios.
Escaso soporte social, sanitario o familiar (ancianos y dependientes).
Falta de percepción de enfermedad.
Tener el colesterol bien controlado con el primer envase de tratamiento.
Decisión propia del paciente.
Sustitución de la medicación por otras alternativas.
Creencia de que no es necesario tomar nada.
Alto precio del medicamento.
No poder asistir a la consulta a retirar las recetas.
No estar de acuerdo en el diagnóstico.
Abandono en viajes y vacaciones.
Carácter dominante y autoritario del médico, riñas y censuras.
Mala relación médico-paciente.
Polimedicación.

Anexo 2. Cuestionario TSQM-9T

Instrucciones. Piense por unos momentos sobre su nivel de satisfacción o insatisfacción con el medicamento que está tomando para bajar su colesterol. Nos interesa que evalúe la eficacia del medicamento durante las últimas semanas y si le resulta práctico tomarlo. En cada pregunta, coloque una sola marca al lado de la respuesta que corresponda mejor a su opinión particular.

Dominio: «Eficacia de la medicación»

- Indique el grado de satisfacción o insatisfacción con la capacidad del medicamento para prevenir o tratar su hipercolesterolemia.
Sumamente insatisfecho.
Muy insatisfecho.
Insatisfecho.
Algo satisfecho.
Satisfecho.
Muy satisfecho.
Sumamente satisfecho.
- Si tiene síntomas, indique el grado de satisfacción o insatisfacción con la manera en que el medicamento alivia sus síntomas.
Sumamente insatisfecho.
Muy insatisfecho.
Insatisfecho.
Algo satisfecho.
Satisfecho.

Muy satisfecho.
Sumamente satisfecho.

- Indique el grado de satisfacción o insatisfacción con el tiempo que demora el medicamento en empezar a hacer efecto.
Sumamente insatisfecho.
Muy insatisfecho.
Insatisfecho.
Algo satisfecho.
Satisfecho.
Muy satisfecho.
Sumamente satisfecho.

Dominio: «Comodidad en tomar la medicación»

- ¿Hasta qué punto es fácil o difícil tomar el medicamento en su forma actual?
Sumamente difícil.
Muy difícil.
Difícil.
Algo fácil.
Fácil.
Muy fácil.
Sumamente fácil.
- ¿Hasta qué punto es fácil o difícil planificar cada vez que debe tomar su medicamento?
Sumamente difícil.
Muy difícil.
Difícil.
Algo fácil.
Fácil.
Muy fácil.
Sumamente fácil.
- ¿Hasta qué punto es o no práctico tomar el medicamento tal como indica su médico?
Nada práctico.
Muy poco práctico.
Poco práctico.
Algo práctico.
Práctico.
Muy práctico.
Sumamente práctico.

Dominio: «Satisfacción global con la medicación»

- En términos generales, ¿qué confianza tiene de que tomar este medicamento es bueno para usted?
Ninguna confianza.
Un poco de confianza.
Algo de confianza.
Mucha confianza.
Confianza absoluta.
- ¿Hasta qué punto está convencido/a de que las ventajas del medicamento superan las desventajas?
Nada convencido/a.
Un poco convencido/a.
Algo convencido/a.
Muy convencido/a.
Totalmente convencido/a.
- Teniendo en cuenta todos los aspectos, ¿cuál es su grado de satisfacción o insatisfacción con este medicamento?

Sumamente insatisfecho.
Muy insatisfecho.
Insatisfecho.
Algo satisfecho.
Satisfecho.
Muy satisfecho.
Sumamente satisfecho.

Bibliografía

1. Gutiérrez Fuentes JA, Gómez Gerique JA, Gómez de la Cámara A, Rubio MA, García Hernández A, Aristegui I. Dieta y riesgo cardiovascular (DRECE II). Descripción de la evolución del perfil cardiovascular. *Med Clin (Barc)*. 2000;115:726-9.
2. Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR, et al. Prevalencia, distribución y variabilidad geográfica de los principales factores de riesgo cardiovascular en España. Descripción de la evolución del perfil cardiovascular. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1030-40.
3. Vegazo O, Banegas JR, Civeira F, Serrano P, Luengo E, Mantilla T. Prevalencia de las dislipemias en consultas ambulatorias del sistema sanitario español. Estudio Hispalipid. *Med Clin (Barc)*. 2006;127:331-4.
4. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Full text. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur J Cardiovasc Pre Rehabil*. 2007;14 Supl 2:S1-113.
5. Baigent C, Keech A, Kearney PM, Blackwell L, Buck G, Pollicino C, et al., Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: Prospective meta-analysis of data of 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet*. 2005;366:1267-78.
6. Díaz Rodríguez A, Serrano Cumplido A, Fierro González D, Rodríguez Arroyo LA, García-Norro Herreros FJ, de Abajo Olea S, et al. Pitavastatina: una nueva alternativa en el tratamiento de la dislipemia. *Clin Invest Arterioscl*. 2012;24:30-9.
7. Alvarez-Sala LA, Suárez C, Mantilla T. Estudio PREVENCAT: control del riesgo cardiovascular en atención primaria. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:406-10.
8. De la Peña Fernández A, Suárez Fernández CM, Cuende Melero I, Muñoz Rodríguez M, Garré Canovas J, Camafort Babkowski M, Grupo estudio CIFARC (Grupo Riesgo Vascular SEMI). Control integral de los factores de riesgo en pacientes de alto y muy alto riesgo cardiovascular en España (estudio CIFARC). *Med Clin (Barc)*. 2005;124:44-9.
9. Suárez C, Cairols M, Castillo J, Esmatjes E, Sala J, Llobet X, et al., en representación de los investigadores del registro REACH España. Control de factores de riesgo y manejo terapéutico de la aterotrombosis. Registro REACH España. *Med Clin (Barc)*. 2007;129:446-50.
10. De la Sierra, Zamorano JL, Ruilope LM. Application of hypertension guidelines in clinical practice: implementation of the 2007 ESH/ESC European practice Guidelines in Spain. *J Hypertens*. 2009;27 Supl:S27-32.
11. Granger BB, Swedberg K, Ekman I, Granger CB, Oloffson B, McMurray JJV, et al. Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM program: Double-blind, randomised, controlled clinical trial. *Lancet*. 2005;366:2005-11.
12. Badia X, Lizán L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. *Aten Primaria*. 2002;30:388-91.
13. Ruiz M, Campillo MA, Monfort J, Pardo A, Rejas J, Soto J. Adaptación al castellano y validación del cuestionario Arth-

- ritis Treatment Satisfaction Questionnaire. *Med Clin (Barc)*. 2005;125:84-92.
14. Herdman M. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)*. 2000;114 Supl 3:S22-55.
 15. Dedhiya S, Kong SX. Quality of life: An overview of the concept and measures. *Pharm World Sci*. 1995;17:141-8.
 16. Hall JA, Dornan MC. Patients sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: A meta-analysis. *Soc Sci Med*. 1990;30:811-8.
 17. Kravitz RL. Patients' expectations for medical care: An expanded formulation based on review of the literature. *Med Care Res Rev*. 1996;53:3-27.
 18. Linde-Pelz S. Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med*. 1982;16:577-82.
 19. Badia X. La satisfacción con el tratamiento. *Med Clin (Barc)*. 2005;125:98-9.
 20. Shikar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodological, and regulatory issues. *Value Health*. 2004;2:204-15.
 21. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67-74.
 22. Sacks FM, Pfeffer MA, Moye LA, Rouleau JL, Rutherford RD, Cole TG, et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. *N Eng J Med*. 1996;335:1001-9.
 23. Val Jiménez A, Amorós Battestero G, Martínez P, Fernández ML, León M. Estudio descriptivo del cumplimiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. *Aten Primaria*. 1992;10:767-70.
 24. Shen W, Kotsanos JG, Huster WJ, Mathias SD, Andrejasich CM, Patrick DL. Development and validation of the Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire. *Med Care*. 1999;37:AS45-66.
 25. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12.
 26. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value Health*. 2005;8 Supl 1:S9-24.
 27. Bharmal M, Payne K, Atkinson MJ, Desrosiers MP, Morisky DE, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:36-45.
 28. Domingo Ruiz MA. Evaluación e impacto de la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diagnosticados de artritis reumatoide en tratamiento con terapia biológica [tesis doctoral]. Granada, 2009. [consultado 24 Jul 2013]. Disponible en: <http://digibug.ugr.es/bitstream/10481/2302/1/17915776.pdf>
 29. Tobar M, Acuña O. Relación entre satisfacción usuaria y adhesividad al tratamiento y control de salud en usuarios diabéticos tipo 2. *Rev Chil Salud Publica*. 2012;16:131-6.
 30. Massip C, Ortiz R, Llantá M, Peña M, Infante I. La evaluación de la satisfacción en salud: un reto a la calidad [en línea]. La Habana: Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología; 2008 [consultado 22 Jul 2013]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol34_4_08/spu13408.htm
 31. Ayuso D, Grande F. La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias. Madrid: Díaz de Santos; 2006.
 32. Woodcock A, Bradley C. Validation of the HIV treatment satisfaction questionnaire (HIVTSQ). *Qual Life Res*. 2001;10:517-31.
 33. de Pablos Velasco PL, Salguero Chaves E, Mata Poyo J, de Rivas Otero B, García Sánchez R, Viguera Ester P. Calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de sujetos con diabetes tipo 2: resultados en España del estudio PANORAMA. *Endocrinol Nutr*. 2014;61:18-26.
 34. Gil VF, Rubio C, Piñero F, Belda J, Reyes P, Merino J. Cumplimiento terapéutico en las dislipemias: su magnitud, métodos de valoración y factores implicados. IX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Arteriosclerosis. *Clin Invest Arteriosclerosis*. 1996;8 Suppl 1:26.
 35. Márquez E, Casado JJ, López de Andrés M, Corés E, López JM, Moreno JP, et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria*. 1998;22:79-84.
 36. Piñero F, Gil V, Pastor R, Donis M, Torres MT, Merino J. Factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria*. 1998;21:425-30.
 37. Ventura Cerdá JM, Casado Gómez MA, Escobar Rodríguez I, Ibarra Barrueta O, Ortega Valín L, Morales González JM, et al. Preferencias, satisfacción y adherencia con el tratamiento antirretroviral: estudio ARPAS (II). *Farm Hosp*. 2007;31:340-52.
 38. Coyne K, Joshua-Gotlib S, Kimel M, Thompson C, Lewis A, Danilewitz M. Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Crohn's Disease (TSQ-C). *Dig Dis Sci*. 2005;50:252-8.
 39. Trask PC, Tellefsen C, Espindle D, Getter C, Yost K, Hsu M. Clinical variables are associated with treatment satisfaction in patients with breast, lung, and colorectal cancer. *J Clin Oncol*. 2007;25 Suppl 18:6608.
 40. Coyne KS, Wiklund I, Schmier J, Halling K, degl'Innocenti A, Revicki D. Development and validation of a disease-specific treatment satisfaction questionnaire for gastro-esophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;3:905-7.