

ORIGINAL

Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular (Estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO)

Miguel Ángel Rodríguez Chamorro^{a,*}, Emilio García-Jiménez^b, Pedro Amariles^c,
Alfonso Rodríguez Chamorro^d, Eva María Pérez Merino^e,
Fernando Martínez Martínez^f y María José Faus Dader^g

^a Doctor en Farmacia, Experto Universitario en Seguimiento Farmacoterapéutico por la Universidad de Granada, Farmacéutico Comunitario en Talavera de la Reina, Toledo, España

^b Doctor en Farmacia, Miembro del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España

^c Doctor en Farmacia, Profesor de Farmacología y Farmacia Clínica de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, Responsable del Grupo Promoción y Prevención Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, Integrante del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España

^d Licenciado en Farmacia por la Universidad de Salamanca, Farmacéutico Comunitario en Alcañizo, Toledo, España

^e Doctora en Veterinaria, Profesora Asociada de la Cátedra de Cirugía, Facultad de Veterinaria, Universidad de Extremadura, España

^f Doctor en Farmacia, Profesor Titular de Físico-Química, Universidad de Granada, Responsable del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España

^g Doctora en Farmacia, Profesora titular de Bioquímica Molecular, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Responsable del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España

Recibido el 2 de noviembre de 2009; aceptado el 3 de mayo de 2010

Disponible en Internet el 5 de enero de 2011

PALABRAS CLAVE

Incumplimiento terapéutico;
Adherencia a la medicación;
Seguimiento farmacoterapéutico;
Farmacia comunitaria

Resumen

Objetivo: Evaluar el efecto de la actuación del farmacéutico, mediante seguimiento farmacoterapéutico (SFT) en la mejora de la adherencia y de objetivos terapéuticos.

Diseño: Estudio clínico experimental controlado, aleatorizado, comparativo de un programa de SFT con el proceso habitual en farmacias comunitarias españolas mejorado con educación sanitaria, durante 8 meses.

Emplazamiento: Nueve farmacias comunitarias españolas.

Participantes: Pacientes entre 25-74 años con riesgo cardiovascular (RCV) alto-moderado, que acudieron con una receta, a su nombre, de medicamentos para al menos un factor de RCV.

Intervenciones: Los pacientes se asignaron aleatoriamente al grupo intervención (GI), que recibió SFT y educación sanitaria, o al grupo control (GC), que recibió solamente educación sanitaria.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: miguelrodriguez@redfarma.org (M.Á. Rodríguez Chamorro).

0212-6567/\$ - see front matter © 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

doi:10.1016/j.aprim.2010.05.006

KEYWORDS

Therapy;
Non-compliance;
Medication
adherence;
Pharmacotherapy
follow-up;
Community pharmacy

Mediciones principales: Adherencia al tratamiento y cifras de presión arterial (PA) y colesterol total (CT), al inicio y final estudio.

Resultados: De los 87 pacientes reclutados, 85 acabaron el estudio: 41 del GC y 44 del GI. Ambos grupos aumentaron la adherencia al final del estudio [GC: 26,9%; IC95%:12,7 a 41; GI: 27,3%; IC95%:13,6 a 41]. Aunque el GI mostró mejores resultados en la variación de las cifras de PA y CT, las diferencias en relación al GC no fueron estadísticamente significativas.

Conclusiones: El SFT y la educación sanitaria mejoran la adherencia al tratamiento. Además ser paciente cumplidor al final del estudio se relaciona con la mejora de los objetivos de la presión arterial y de presión arterial/colesterol total.

© 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Effect of pharmacist involvement in adherence to medications in patients with high to moderate cardiovascular risk (Study EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO)

Abstract

Objective: To evaluate the effect of pharmacist involvement, by means of Pharmacotherapy Follow-Up (PFU) in the improvement of medication adherence and therapeutic outcomes.

Design: An experimental, controlled, and randomised clinical study comparing a PFU program with the routine process in Spanish community pharmacies improved with health education during 8 months.

Setting: Nine Spanish community pharmacies.

Participants: Patients between 25 and 74 years with a moderate-high cardiovascular risk (CVR), who arrived with a prescription, in their name, for drugs for at least one CVR factor.

Interventions: The patients were randomly assigned to the intervention group (IG), and received PFU and health education, or the control group (CG), who received health education only.

Main measurements: Adherence to treatment, and blood pressure (BP) and total cholesterol (TC) levels at the beginning and end of the study.

Results: Of the 87 patients enrolled, 85 finished the study: 41 from the CG and 44 from the IG. Both groups increased adherence at the end of the study [CG: 26.9%; 95% CI: 12.7- 41; IG: 27.3%; 95% CI: 13.6 - 41]. Although the IG showed better results in the variation of BP and TC levels, the differences compared to the CG were not statistically significant.

Conclusions: PFU and health education improves adherence to treatment. To be a patient who completes the study is also associated with improvement in the blood pressure and blood pressure/total cholesterol objectives.

© 2009 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La OMS¹ define la adherencia como "el grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas con un prestador de asistencia sanitaria", quedando claro que la relación entre el paciente y el agente de salud debe ser una asociación que recurra a las capacidades de cada uno. Además, se hace hincapié en la necesidad de diferenciar adherencia, que requiere la conformidad del paciente respecto de las recomendaciones¹, de cumplimiento u observancia. Asimismo se indica que un requisito esencial para una práctica clínica efectiva es una buena comunicación entre ambos, y una posición de los pacientes como socios activos con los profesionales de la salud para su propia atención.

Cuando se diagnostica una enfermedad, puede instaurarse un tratamiento farmacológico, proporcionando las instrucciones sanitarias adecuadas a la singularidad del paciente. A continuación, puede ocurrir que éste ni siquiera acuda a la farmacia, pero si lo hace, se realizará la dispensación del medicamento por el farmacéutico que, a través

de la entrevista farmacéutica, comprobará la información que tiene el paciente e intentará aportar los conocimientos necesarios para lograr un buen cumplimiento del tratamiento. El acto de dispensación requiere un ejercicio de responsabilidad y compromiso muy elevado. Ningún paciente tendría que salir de la farmacia sin conocer a la perfección todas las características de su farmacoterapia y cómo cumplimentar el tratamiento prescrito²⁻⁴. Desde este momento, y si no se ha producido un error en las etapas anteriores, le toca al paciente seguir correctamente la pauta prescrita, con el fin de obtener buenos resultados en salud. Es evidente que si el paciente toma regularmente el tratamiento prescrito, sea de tipo farmacológico o no, se puede beneficiar de los resultados que de él se esperan⁵. Pero puede ocurrir que el paciente no observe la pauta o la dosis indicada, que no respete las recomendaciones o la duración del tratamiento, que no cumpla el horario correcto de la toma de la medicación, con la consiguiente menor cobertura terapéutica, o incluso puede pasar que ni siquiera inicie el tratamiento, a pesar de haber comprado el fármaco, quedando éste incólume en el botiquín de la casa. Cuando un paciente decide incumplir puede que esté ejerciendo, conscientemente, la conducta que considera más adecuada

desde el ejercicio de su libertad⁶, pero está colaborando a acrecentar la magnitud del problema que representa el incumplimiento terapéutico.

El farmacéutico presenta una serie de ventajas que pueden facilitar la mejora del cumplimiento⁷: proximidad al paciente y su entorno familiar y social, facilidad de comunicación farmacéutico-paciente, mayor sinceridad en las respuestas, facilidad de supervisión de pacientes poco cooperadores, conocimiento más rápido de todo el arsenal terapéutico disponible y de toda la medicación que toma el paciente. Además, el farmacéutico suele ser el último profesional sanitario con quien el paciente mantiene contacto antes de iniciar su tratamiento, lo que le permite aprovechar ser uno de los últimos eslabones de la cadena asistencial^{5,6}. Por ello, aunque pudiera pensarse que la responsabilidad es sólo del enfermo incumplidor, la complejidad de este fenómeno multifactorial indica que el farmacéutico tiene su parte de responsabilidad en la detección de este tipo de pacientes y en el fomento de una buena cumplimentación de la medicación dispensada en la farmacia comunitaria^{2,8}.

En este contexto, se decidió llevar a cabo un estudio con el objetivo de evaluar el efecto de la actuación del farmacéutico, mediante seguimiento farmacoterapéutico o educación sanitaria, en la mejora de la adherencia y de los objetivos terapéuticos de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular (RCV) alto o moderado, que acuden a farmacias comunitarias españolas.

Material y métodos

Se trata de un estudio experimental controlado, aleatorio, comparativo de un programa de seguimiento farmacoterapéutico (SFT) en farmacias comunitarias españolas con el proceso habitual mejorado con educación sanitaria (ES). Dado que el proceso habitual de dispensación en farmacias comunitarias no incluye educación sanitaria oral y escrita, se comparan dos intervenciones no habituales.

Muestra, selección de pacientes y farmacias

La población de estudio fueron pacientes con edades comprendidas entre los 25 y los 74 años, que acudieron a las farmacias comunitarias durante el período de estudio con una receta, a su nombre, de al menos un medicamento cuya indicación principal fuera hipertensión arterial, dislipemia, prevención cardiovascular, diabetes tipo 2 o enfermedad coronaria, y que tuviesen un RCV alto o moderado. Fueron excluidos los pacientes que acudieron a la farmacia con recetas que no eran para ellos, con cifras de presión arterial superiores a 180/110 mmHg, con historia de infarto de miocardio en los 3 meses previos, en programas de rehabilitación cardíaca, con enfermedad terminal, con RCV bajo, embarazadas y los que no aceptaron participar en el estudio. También se excluyeron los casos en los que el médico prescriptor no estimó conveniente que se les realizara SFT.

En el estudio participaron nueve farmacias seleccionadas porque en ellas trabajaban farmacéuticos expertos en SFT por la Universidad de Granada y que aceptaron participar. La asignación de los pacientes a los grupos de intervención (SFT) o control (ES) se realizó de forma aleatoria centralizada. En todas las farmacias comunitarias, las

intervenciones sobre ambos grupos fueron realizadas por un mismo farmacéutico. El período de estudio fue de ocho meses.

La muestra se corresponde con un subanálisis de la población del estudio EMDADER-CV⁹ en que se valoró la adherencia farmacoterapéutica. En dicho estudio, iniciado por 714 pacientes, se detectó un grado de cumplimiento del 63,5%, por lo que se consideró importante valorar el efecto de la actuación farmacéutica mediante SFT o ES sobre la adherencia, y analizar su influencia en el logro de los objetivos terapéuticos en pacientes con RCV moderado y alto.

Se calculó el tamaño de la muestra necesario para detectar una diferencia, asumiendo que la adherencia con la intervención con SFT aumentaría hasta el 90%, con una potencia estadística del 80% y un nivel de significación estadística del 5%, determinándose que era necesario incluir 38 pacientes en cada grupo.

Variables del estudio

La adherencia cualitativa fue medida aplicando el test de Morisky-Green-Levine, que consiste en una serie de 4 preguntas con respuesta dicotómica que reflejan la conducta del enfermo respecto al cumplimiento:

- 1) ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?;
- 2) ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?;
- 3) Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?; y
- 4) Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?. Se considera cumplidor al paciente que contesta correctamente a las cuatro preguntas.

La medición de la presión arterial se realizó de acuerdo con las recomendaciones de las guías internacionales, tras 5 minutos de reposo y utilizando un instrumento recientemente calibrado (de mercurio, aneróide o automático). Su valor corresponde al promedio de dos medidas en posición sentado, con un espacio de unos 3-5 minutos. Se consideraron como objetivo terapéutico unas cifras inferiores a 140/90 mmHg, e inferiores a 130/80 mmHg en pacientes con diabetes, insuficiencia renal, infarto agudo de miocardio o ictus.

La concentración plasmática de colesterol total se mide en mg/dL en una muestra de sangre capilar del dedo índice, utilizando el equipo Accutrend GL. Se consideraron como objetivo terapéutico en prevención primaria valores inferiores a 200 mg/dL y en prevención secundaria, valores inferiores a 175 mg/dL.

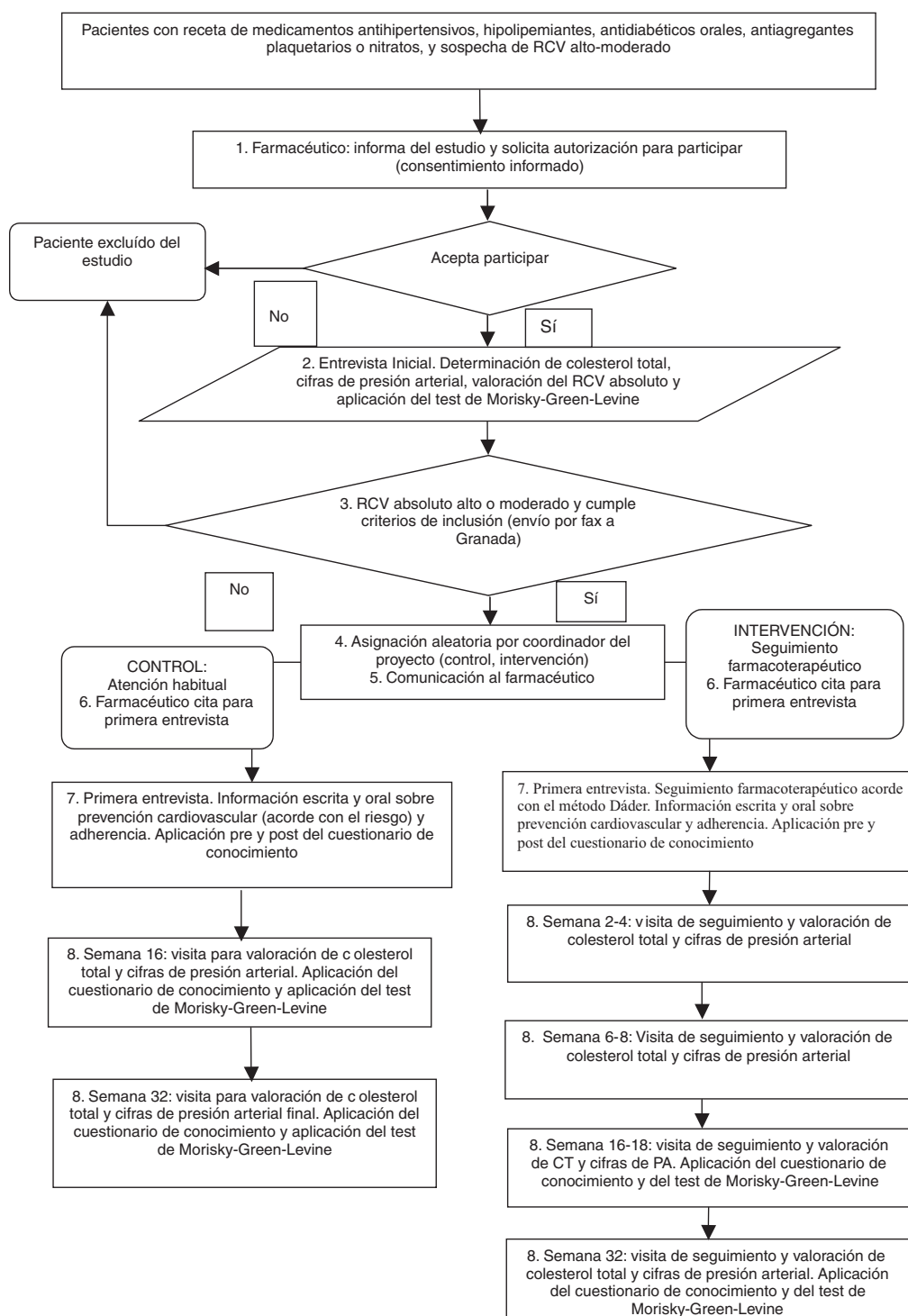
Análisis estadístico

La evaluación de la comparabilidad inicial de los grupos se realizó mediante las pruebas de Chi-cuadrado para porcentajes y la t de Student para variables continuas. La comparación de los porcentajes de pacientes con valores dentro de los objetivos terapéuticos y la adherencia medida con el test Morisky-Green-Levine (M-G-L), al inicio, a la semana 16 y al final del estudio, se realizó mediante el estadístico Chi cuadrado. Los valores de presión arterial y

colesterol se compararon utilizando «t» de Student para grupos independientes.

La relación entre ser un paciente cumplidor al inicio y al final del estudio y los logros de objetivos terapéuticos se evaluó mediante la prueba no paramétrica de McNemar.

Todos los análisis se realizaron utilizando el programa SPSS versión 15,0 (SPSS Inc, Chicago, Ill). Valores de p menores a 0,05 fueron considerados estadísticamente significativos. Los intervalos de confianza (IC) se determinaron con el 95% de confianza.



Esquema general del estudio: Ensayo clínico controlado aleatorio comparativo del seguimiento farmacoterapéutico con educación sanitaria en las farmacias comunitarias.

Tabla 1 Características socio-demográficas y clínicas iniciales

	Grupo intervención (n = 44)	Grupo control (n = 41)	p ^a
Género femenino: n (%)	27 (61,3)	18 (43,9)	0,6
Edad (años); media(± DT)	64,2 (± 9,3)	62,7 (± 8,1)	0,4
Estudios: n			
Sin estudios-primaria	36	32	0,8
Secundaria	2	3	—
Universitarios	6	6	—
Estado civil (con pareja): n (%)	35 (79,6)	33 (80,5)	0,9
Percepción de la salud: n (%)			
Mala	33 (75)	32 (78)	0,7
Buena	11 (25)	9 (22)	—
HTA: n (%)	40 (90,4)	39 (95,1)	0,4
Dislipemia: n (%)	26 (59,1)	25 (60,9)	0,8
HTA y dislipemia: n (%)	25 (56,8)	24 (58,5)	0,8
Diabetes	18 (49,9)	22 (53,6)	0,2
Prevención cardiovascular: n			
Primaria	37	30	0,2
Secundaria	7	11	—
Historia de IAM: n (%)	4 (9,1)	3 (7,3)	0,7

DT: desviación típica; HTA: hipertensión arterial; IAM: infarto agudo de miocardio.

^a T-student para variables cuantitativas y Chi Cuadrado Pearson para variables cualitativas.

Resultados

De los 87 pacientes que iniciaron el estudio, lo finalizaron 85: 41 en el grupo control y 44 en el grupo intervención. No se observaron diferencias entre ambos grupos en las características socio-demográficas y clínicas iniciales (tabla 1).

En la tabla 2 se presentan los datos iniciales y finales de la presión arterial, colesterol total, logro de objetivos y adherencia. En el grupo control se observó un aumento estadísticamente significativo en la adherencia del 26,8% (IC95%: 12,7 a 41), pasando del 58,5% inicial al 85,4% final. En el grupo intervención, además de un aumento estadísticamente significativo en la adherencia del 27,3% (IC95%: 13,6 a 41,0), también se observaron incrementos estadísticamente significativos en el logro de los objetivos terapéuticos de presión arterial (aumento del 18,2%; IC95%: 3,1 a 33,2) y colesterol (aumento del 15,9%; IC95%: 1,3 a 30,5), así como disminuciones estadísticamente significativas en los valores medios de presión arterial sistólica y diastólica y de colesterol total.

Al final del estudio, en comparación con el grupo control, el grupo intervención presentó una disminución, aunque estadísticamente no significativa, en las cifras de presión arterial sistólica (0,69 mmHg; p = 0,85; IC95%: -8,15 a 6,77), diastólica (3,93 mmHg; p = 0,07; IC95%: -8,22 a 0,37), colesterol total (7,39 mg/dL; p = 0,22; IC95%: -19,31 a 4,54), y porcentaje de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con las cifras de presión arterial (5,4%; p = 0,62; IC95%: -16,2 a 27,1), colesterol (11,6%; p = 0,25; IC95%: -8,4 a 31,6) y presión arterial/colesterol (2,1%; p = 0,85; IC95%: -11,2 a 23,2) (tabla 2).

En relación con la adherencia, en el grupo intervención se observó un aumento estadísticamente no significativo en

el porcentaje de pacientes que alcanzan el objetivo de ser cumplidores del 10,1% (IC95%: -2,58 a 22,6; p = 0,11) al final del estudio (tabla 3).

No se encontró una relación estadísticamente significativa entre el hecho de ser cumplidor al inicio del estudio y alcanzar los objetivos terapéuticos. Sin embargo, se observó que ser un paciente cumplidor al final del estudio presentaba una relación estadísticamente significativa con el logro de objetivos terapéuticos de cifras de presión arterial, tanto final (p = 0,004) como intermedia (p = 0,043), y de cifras de presión arterial/colesterol, tanto final (p = 0,017) como intermedio (p = 0,027), pero no se observó esta asociación con el objetivo terapéutico de cifras de colesterol, ni final (p = 0,064) ni intermedio (p = 0,424).

Discusión

El logro de objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y colesterol es muy distinto entre los resultados de estudios clínicos controlados y la práctica habitual. Amariles⁹ indica que sólo un 30% aproximadamente de los pacientes alcanzan alguno de ellos, y menos del 20% ambos. Existen evidencias en diversos estudios¹⁰⁻¹⁸ que muestran que el aumento de la mejora de la adherencia puede llegar a mejorar dichos objetivos terapéuticos.

La medición de la adherencia mediante un método indirecto como el test de Morisky-Green-Levine puede ser una limitación de este estudio, ya que la utilización de escalas de cumplimiento no siempre se relaciona con las medidas cuantitativas. Por otro lado, el hecho de que un mismo farmacéutico realizara ambas intervenciones podría ser motivo de sesgo.

Tabla 2 Resultados de presión arterial y colesterol total al inicio, mitad y final del estudio

	Grupo intervención (n = 44)	p ^a	Grupo control (n = 41)	p ^a	p ^b
PAS, media (± DT) (mm Hg)					
Inicio	142,6 (±17,1)	—	139,6 (± 18,6)	—	0,445
Mitad	132,8 (±13,0)	< 0,001	137,2 (± 18,3)	0,364	0,206
Final	136,4 (±17,2)	0,007	137,1 (± 17,3)	0,297	0,855
PAD, media (±DT) (mm Hg)					
Inicio	82,7 (±7,8)	—	83,6 (± 10,6)	—	0,655
Mitad	77,0 (±7,4)	< 0,001	82,2 (± 10,5)	0,318	0,010
Final	79,6 (± 8,5)	0,007	83,5 (± 11,2)	0,973	0,073
CT, media (±DT) (mg dL)					
Inicio	184,6 (±33,7)	—	181,4 (± 36,5)	—	0,683
Mitad	179,7 (±31,4)	0,25	178,2 (± 30,7)	0,243	0,826
Final	172,5 (±23,8)	0,005	179,9 (± 31,1)	0,691	0,222
Logros HTA, n (%)					
Inicio	18 (40,9)	—	17 (41,4)	—	0,959
Mitad	28 (63,6)	0,01	18 (43,9)	0,785	0,068
Final	26 (59,0)	0,019	22 (53,6)	0,168	0,619
Logros CT, n (%)					
Inicio	26 (59,0)	—	25 (60,9)	—	0,859
Mitad	30 (68,1)	0,21	27 (65,8)	0,421	0,819
Final	33 (75,0)	0,033	26 (63,4)	0,743	0,252
Logros PA/CT, n (%)					
Inicio	11 (25,0)	—	10 (24,3)	—	0,948
Mitad	21 (47,7)	0,011	12 (29,2)	0,486	0,081
Final	17 (38,6)	0,11	15 (36,5)	0,096	0,848

CT: colesterol total; DT: desviación típica; HTA: hipertensión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

^a Comparación intra-grupo en relación al inicio del estudio. T-student para variables cuantitativas, McNemar Pearson para variables cualitativas.

^b Comparación entre grupos. T-student para variables cuantitativas y Chi Cuadrado Pearson para variables cualitativas.

Los pacientes del grupo control obtienen resultados en adherencia muy similares a los del grupo intervención, evidenciando que, en ambos grupos, la actuación farmacéutica produce un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de pacientes que son cumplidores en torno al 25%. Esto es debido a que tanto la ES como el SFT personalizado obtienen aumentos importantes en el porcentaje de pacientes cumplidores (llegando a 35 pacientes en el grupo control y a 42 en el grupo intervención), sin diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes que llegan a ser cumplidores al final de los 8 meses de estudio. Por otra parte, el hecho de que el grupo control no alcance el 90% de pacientes cumplidores, puede deberse a que parte de un cumplimiento inicial del 58,5%,

un 9,7% menos que el grupo intervención (tabla 3). Es evidente que la actividad educativa individualizada oral y escrita sobre la adherencia a la medicación, además de sobre la ECV y sus FRCV, puede explicar que los pacientes del grupo control alcanzaran estas cifras de aumento en el porcentaje de pacientes adherentes, tan similares a las del SFT.

La actuación del farmacéutico en relación con la adherencia ha sido evaluada por distintos trabajos que encontraron resultados dispares: algunos hallaron una influencia positiva¹⁰⁻¹⁸, otros no encontraron diferencias¹⁹⁻²² e incluso, hubo estudios que observaron una influencia negativa²³⁻²⁵ (tabla 4). Sin embargo, no es fácil comparar estos estudios debido a la variedad de métodos de medición de la adhe-

Tabla 3 Resultados de adherencia entre grupos de asignación y datos inicial-intermedio-final

	Grupo intervención (n = 44)	p ^a	Grupo control (n = 41)	p ^a	p ^b
Adherencia cualitativa, n (%)					
Inicio	30 (68,1)	—	24 (58,5)	—	0,362
Mitad	36 (81,8)	0,048	31 (75,0)	0,032	0,113
Final	42 (95,4)	< 0,001	35 (85,3)	< 0,001	0,114

^a Comparación intra-grupo en relación al inicio del estudio. Prueba de McNemar Pearson.

^b Comparación entre grupos. Chi Cuadrado Pearson.

Tabla 4 Estudios de Adherencia y logros de objetivos terapéuticos analizados

Estudio	Nº pacientes	Tipo de intervención farmacéutica	Adherencia inicial %	Adherencia final %	Método medir adherencia	Logros de objetivos terapéuticos inicial %	Logros de objetivos terapéuticos final %	Duración del estudio
EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO Rodríguez Chamorro, MA, 2009, España	85	GI: SFT GC: Educ. sanitaria	GT: 63,5% GI: 68,2% GC: 58,5%	GT: 90,6% GI: 95,5% GC: 85,4%	Morisky-Green-Levine	(GT) PA: 41,2% CT: 60% (GI) PA: 40,9%, CT: 59,1% (GC) PA: 41,5%. CT: 61% (GC) PA: 17,9% (GI) PA: 22,9%	(GT) PA: 56,5% CT: 69,4% (GI) PA: 59,1%, CT: 75% (GC) PA: 53,7%. CT: 63,4% (GC) PA: 57,3% (GI) PA: 66,1%	8 meses
Sookaneknum et al, 2004, Tailandia ¹⁴	235	GI: SFT + Educ. sanitaria GC: Sin IF	GI: 51,33% GC: 56,48%	GI: 63,64% GI: 55,56%	Rec. de compr.	PA: 23% GC y GI: PA: 0%	PA: 70% GI: PA: 85,7% GC: 85,7%	6 meses
Rosinach, 2008, Lleida (España) ¹⁹	23	SFT	70%	70%	Juicio farmac.			2 años
Molina Moya, 2008, Valencia (España) ¹³	49	GI: SFT GC: Educ. sanitaria	GT: 42,9% GC: 28,6% GI: 57,1%	GT: 92,9% GC: 85,7% GI: 100,0%	Morisky-Green-Levine			6 meses
Estudio FAME, Lee et al, 2006, EE.UU. ¹²	200	Educ. sanitaria y SIDD	61,2%	96,9%	Rec. de compr.	PAS: 133,2 mmHg PAD: 70,5 mmHg Col-LDL: 91,7 mg/dL (HbA1c < 7%) GI: 28% GC: 47%	PAS: 129,9 mmHg PAD: 69,7 mmHg Col-LDL: 86,8 mg/dL (HbA1c < 7%) GI: 46% GC: 39%	14 meses
Krass et al, 2005, Australia ¹⁰	154	GI: SFT en DM2 GC: Sin IF	GI: 41% GC: 50% GI: 30% GC: 23%	GI: 52% GC: 52% GI: 33% GC: 23%	Test BMQ Registro farmacia			9 meses
de Castro et al, 2007, Brasil ²⁰	71	GI: SFT GC: Sin IF	GI: 83,3% GC: 76,5%	GI: 77,77% GC: 80%	Inicio: test y registro Final: Niveles HCTZDA	GI) PAS: 140 mmHg PAD: 80 mmHg (GC) PAS: 136 mmHg PAD: 79 mmHg	(GI) PAS: 134 mmHg PAD: 77 mmHg (GC) PAS: 135 mmHg PAD: 78 mmHg	6 meses

CT: colesterol total; DM2: diabetes mellitus tipo 2; GI: grupo intervención; GT: grupo total; GC: grupo control; HCTZDA: hidroclorotiazida; IF: intervención farmacéutica; PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; SFT: seguimiento farmacoterapéutico.

rencia empleados, a los diferentes tamaños muestrales y a la variada duración de los estudios.

En el estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO² se consiguen mejores resultados en el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos terapéuticos finales en el grupo intervención, aunque estas diferencias no llegan a ser significativas en relación al grupo control, posiblemente debido al tamaño muestral. Por su parte, los pacientes con SFT obtienen aumentos significativos en los porcentajes iniciales que cumplían con el objetivo terapéutico de presión arterial y colesterol, lo que no sucede en el grupo control. Sin embargo, la adherencia cualitativa sí que obtiene aumentos significativos en los porcentajes iniciales de pacientes cumplidores, tanto en el grupo intervención como en el control (tabla 3).

Esta situación revela que para mejorar la adherencia de una forma significativa, es suficiente con la realización de una buena educación sanitaria, mediante una comunicación adecuada que motive al paciente. No obstante, la mejora en los porcentajes de pacientes controlados necesitan un "plus" adicional, que en nuestro estudio lo proporciona el SFT. Si consideramos el contexto de las tres actividades centrales del proceso de atención en salud (estructura, proceso y resultado clínico)²⁶, complementado con la práctica del SFT, se puede identificar y diferenciar los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) de los problemas relacionados con la medicación (PRM) en el proceso de uso de los medicamentos que causan RNM, como es el caso del incumplimiento terapéutico⁷. Es decir, desde la perspectiva de procesos y resultados²⁶, los problemas de adherencia por sí solos no pueden ser considerados como RNM, lo cual no significa que el incumplimiento no sea un problema importante^{7,27}. Por el contrario, sí que lo es, pero de una posible causa de RNM. Por tanto, la educación sanitaria puede modificar el proceso de uso de los medicamentos, evitando PRM (como la falta de adherencia) e indirectamente los RNM, mientras que en el SFT el farmacéutico interviene directamente para resolver los RNM de necesidad, ineffectividad o inseguridad (para conseguir objetivos terapéuticos) y, también, sobre los PRM. Es evidente que el SFT actúa directamente sobre los resultados clínicos, y al resolver la necesidad, la ineffectividad o la inseguridad de la farmacoterapia va a conseguir mejorar el logro de objetivos terapéuticos, proceso que no ocurre con la educación sanitaria realizada en el grupo control. Además, en el estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO², en el grupo SFT los pacientes tuvieron un mínimo de 5 visitas de SFT, incluyendo la inicial (inicial, semana 2-4, semana 6-8, semana 16 y semana 32), mientras que en el grupo control sólo se realizaron 3 visitas, lo que también influyó facilitando la persistencia de los buenos hábitos en el tiempo.

En relación con los resultados conseguidos en la semana 16, fueron en ocasiones muy similares o incluso mejores que los obtenidos al final del estudio (semana 32) (tabla 2). Aparte del menor número de visitas realizadas en el segundo cuatrimestre, otra posible causa del empeoramiento o de la deceleración en la mejora de algunos resultados, pudiera estar en el "efecto cansancio" que se pudo producir en los farmacéuticos investigadores a partir de la semana 16, y que produjo una disminución en el énfasis o persistencia del farmacéutico comunitario a lo largo del tiempo. Así, en

el trabajo de Rosinach¹⁹ las visitas programadas del farmacéutico comunitario que realiza SFT, permitió mantener la persistencia del cumplimiento a lo largo de los dos años de duración de su trabajo. Igualmente, Molina Moya¹³, consigue a los 3 meses un 100% de adherencia en el grupo de SFT, la cual es mantenida hasta el fin del estudio acaecido al sexto mes. Es evidente que la corta duración de este trabajo¹³ permitió mantener estos parámetros. Además, debido a los buenos resultados obtenidos a mitad del estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO², la progresión en la mejora de la adherencia no era fácil de conseguir hasta el final del estudio por el efecto denominado persistencia.

Por tanto, en este estudio se comprueba que realizar SFT o ES oral y escrita sobre los factores de riesgo cardiovascular aumenta el porcentaje de pacientes cumplidores. Asimismo, el SFT alcanza mejores resultados que la ES en el porcentaje de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos en cifras de Presión Arterial y en niveles de Colesterol Total dentro de cada grupo, pero no cuando se compara entre ellos. Por otra parte, ser paciente cumplidor al final del estudio está relacionado con la mejora de la presión arterial y de la presión arterial/colesterol total. En el estudio se demuestra que la persistencia en el tiempo de la intervención farmacéutica a los pacientes es una forma de contribuir a la mejora sostenida en el tiempo de la adherencia y de los objetivos terapéuticos de pacientes con riesgo cardiovascular alto o moderado, que acuden a farmacias comunitarias de España.

Lo conocido sobre el tema

- El incumplimiento del tratamiento farmacológico es uno de los problemas pendientes de resolver por parte de los profesionales sanitarios.
- La implantación de estrategias para mejorar el incumplimiento del tratamiento farmacológico no es habitual entre estos profesionales.
- El incumplimiento del tratamiento farmacológico en España presenta una media ponderada del 45%.

Qué aporta este estudio

- Para mejorar la adherencia de una forma significativa, es suficiente con la realización de una buena educación sanitaria, mediante una comunicación adecuada que motive al paciente.
- Realizar seguimiento farmacoterapéutico o educación sanitaria oral y escrita sobre los factores de riesgo cardiovascular, aumenta el porcentaje de pacientes cumplidores.
- El seguimiento farmacoterapéutico alcanza mejores resultados que la educación sanitaria en el porcentaje de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y en niveles de colesterol total.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A los farmacéuticos comunitarios investigadores por su participación en el estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO, ya que sin ellos no habría sido posible la realización de este trabajo. Creo que a investigar se aprende investigando y necesitamos encarecidamente que los boticarios dediquen parte de su tiempo a esta importante labor. Estos fueron: Alfonso Rodríguez Chamorro (Alcañizo-Toledo), Cayetano Chazarra Navarro (Orihuela-Alicante), Paloma Cortijo Bringas (Santander), Pilar Cerdón Villafranca (Lucena-Córdoba), Félix García-Lozano Garzas (Ciudad Real), Rocío Carrera (Ciudad Real), Alfonso Gómez Caminero (Jaén) y Ana María Díaz Musso (Lorca-Murcia).

Bibliografía

1. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. World Health Organization 2004.
2. Rodríguez Chamorro MA. Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular (EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO). Tesis Doctoral. Universidad de Granada. Marzo 2009.
3. Borrás Vivés R. Sistemas personalizados de dispensación desde la farmacia comunitaria. *Aula de la farmacia*. 2005;20:8–22.
4. FORO de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid. 2008. Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es.
5. Sanz A. Intervención para mejorar la adherencia al tratamiento. *Offarm*. 2007;5:118–9.
6. Rodríguez Chamorro MA, Rodríguez Chamorro A, García-Jiménez E. Incumplimiento terapéutico en pacientes en Seguimiento Farmacoterapéutico mediante el método Dáder. *Pharmaceutical Care España*. 2006;8:62–8.
7. García-Jiménez E, Amariles P, Machuca M, Parras-Martín M, Espejo-Guerrero J, Faus MJ. Incumplimiento, problemas relacionados con los medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación: causas y resultados en el seguimiento farmacoterapéutico. *Ars Pharm*. 2008;49:145–57.
8. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de test de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008;40:413–8.
9. Amariles P. Efecto del método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico en el riesgo cardiovascular de pacientes ambulatorios (EMDADER-CV). Tesis Doctoral. Granada 2008.
10. Krass I, Taylor SJ, Smith C, Armour CL. Impact on medication use and adherence of Australian pharmacists' diabetes care services. *J Am Pharm Assoc*. 2005;45:33–40.
11. Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez JA, Andrés Iglesias JC. Valoración del conocimiento/cumplimiento en un programa de seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2 en farmacia comunitaria: estudio aleatorizado. *Pharmaceutical Care España*. 2007;9:2–9.
12. Lee J, Grace K, Taylor A. Effect of pharmacy care program of medication adherence and persistente, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol. *Jama*. 2006;296.
13. Molina Moya ML. Efecto de la intervención farmacéutica sobre los valores de presión arterial de pacientes en una oficina de farmacia de la comunidad valenciana. DEA. Universidad de Granada. 2008. Disponible en: www.melpopharma.com (Consultado Julio, 2009).
14. Sookaneknun P, Richards RM, Sanguansermisri J, Teerasut C. Pharmacist involvement in primary care improves hypertensive patient clinical outcomes. *Ann Pharmacother*. 2004;38:2023–38.
15. Blenkinsopp A, Phelan M, Bourne J, Dakhil N. Extended adherence support by community pharmacist for patients with hypertension: a randomised controlled trial. *Int J Pharm Pract*. 2000;8:165–75.
16. Brouker ME, Gallagher K, Larrat EP, Dulfresne RL. Patient compliance and blood pressure control on a nuclear-powered aircraft carrier: impact of a pharmacy officer. *Mil Med*. 2000;165:106–10.
17. McKenney JM, Brown ED, Neccary R, Reavis HL. Effect of pharmacist drug monitoring and patient education on hypertensive patients. *Contemp Pharm Pract*. 1978;1:50–6.
18. Solomon DK, Portner TS, Bass GE, Gourley DR, Gourley GA, Holt JM, et al. Clinical and economic outcomes in the hypertension and COPD arms of a multicenter outcomes study. *J Am Pharm Assoc*. 1998;38:574–85.
19. Rosinach Bonet J, García-Jiménez E. Seguimiento farmacoterapéutico desde una farmacia comunitaria en pacientes hipertensos no controlados. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2010;2:6–9.
20. De Castro MS, Fuchs FD, Santos MC, Maximiliano P, Gus M, Moreira LB, et al. Pharmaceutical care program for patients with uncontrolled hypertension. Report of a double-blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens*. 2006;19:528–33.
21. Peterson GM, Fitzmaurice KD, Naunton M, Vial JH, Steward K, Krum H. Impact of pharmacist-conducted home visits on the outcomes of lipid-lowering therapy. *J Clin Pharm Ther*. 2004;29:23–30.
22. Zillich AJ, Sutherland JM, Kumbura PA, Carter BL. Hypertension outcomes through blood pressure monitoring and evaluation by pharmacists (HOME study). *J Gen Intern Med*. 2005;20:1091–6.
23. Mehos BM, Sasseen JJ, MacLaughlin EJ. Effect of pharmacist interventions and initiation of home blood pressure monitoring in patients with uncontrolled hypertension. *Pharmacotherapy*. 2000;20:1384–9.
24. Vivian EM. Improving blood pressure control in a pharmacist-managed hypertension clinic. *Pharmacotherapy*. 2002;22:1540–53.
25. Park JJ, Kelly P, Carter BL, Philip B. Comprehensive pharmaceutical care in the chain setting. *J Am Pharm Assoc*. 1996;7:443–51.
26. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly*. 1966;XLIV:166–206.
27. García-Jiménez E. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico. Tesis Doctoral. Granada 2003.