

MEJORA DEL CUMPLIMIENTO CON HIPOLIPEMIANTE

MEJORA DEL CUMPLIMIENTO DE LA MEDICACIÓN HIPOLIPEMIANTE. ESTUDIO CONTROLADO EN FARMACIA COMUNITARIA

AUTORES

J. Carlos Andrés Iglesias^{1,3}
N. Floro Andrés Rodríguez^{2,3}
José A. Fornos Pérez^{2,4}

1. Licenciado en Farmacia.
2. Doctor en Farmacia.
3. Farmacéutico comunitario en Vigo (Pontevedra).
4. Farmacéutico comunitario en Cangas de Morrazo (Pontevedra).

Este estudio formó parte de la memoria del trabajo de investigación de J. Carlos Andrés Iglesias para la obtención del Diploma de Estudios Avanzados (DEA) en la Facultad de Farmacia de Santiago de Compostela. Fue presentado como póster en el II Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La baja adherencia en el cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con estatinas compromete la efectividad de la terapia hipolipemiente. El objetivo del estudio fue evaluar la intervención del farmacéutico, mediante acciones de educación para la salud (EpS) en la dispensación, en el cumplimiento del tratamiento con estatinas y en el conocimiento de la enfermedad y del tratamiento por parte de los pacientes.

MÉTODOS

Estudio experimental controlado y aleatorizado realizado en 10 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra a 124 pacientes en tratamiento con estatinas. En el grupo intervención (GI) se realizó una dispensación protocolizada y EpS y en el grupo control (GC) una entrega "habitual" de medicamentos. Se midió el cumplimiento farmacoterapéutico con estatinas a los 2 meses y al final del estudio, el conocimiento de la enfermedad y del tratamiento al inicio y al final, y las modificaciones en el estilo de vida después de la intervención.

RESULTADOS

102 pacientes terminaron el estudio. En el global del estudio, en el GC fue cumplidor el 68,0% y en el GI el 90,4% ($p = 0,005$). El conocimiento de los pacientes

Continúa ➔

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son consecuencia de la combinación de varios factores de riesgo cardiovascular (FRCV)¹. Entre los principales FRCV modificables se encuentra la hipercolesterolemia. En España, las estatinas son los hipolipemiantes más prescritos y constituyen el subgrupo terapéutico con mayor repercusión económica (7,05% del total) en el SNS². Diferentes ensayos clínicos de prevención primaria^{3,4} demostraron que el tratamiento hipolipemiente reduce la morbilidad y mortalidad coronaria. Sin embargo, los porcentajes de abandono e incumplimiento del tratamiento con estatinas son más elevados en la práctica clínica que en los ensayos controlados^{5,7}, lo cual provoca que el paciente no obtenga el máximo beneficio de su tratamiento y también se asocia a un aumento de la morbilidad cardiovascular⁸.

Una de las causas principales que explican este incumplimiento reside en la percepción que tiene el paciente sobre la enfermedad, en la que influye decisivamente el desconocimiento que tiene de la patología, de sus consecuencias y también del propio tratamiento, tanto farmacológico como de modificaciones en el estilo de vida. Para que el paciente comprenda las consecuencias negativas que se derivan de un mal control de la hipercolesterolemia y los beneficios que puede alcanzar del tratamiento prescrito, el profesional sanitario cuenta con un instrumento importante: la Educación para la Salud (EpS). La EpS ha adquirido una progresiva importancia en las estrategias para la prevención y control de diferentes enfermedades, y las intervenciones de carácter educativo han demostrado su eficacia en el aumento del porcentaje de cumplidores en el tratamiento farmacológico con estatinas^{9,10}. El farmacéutico, como profesional sanitario, ejerce un importante papel en la promoción de la salud en la población. Su

accesibilidad y formación lo colocan en una situación inmejorable para realizar intervenciones educativas y establecer programas de EpS. En los últimos años se han incorporado a la farmacia comunitaria una serie de servicios o actividades asistenciales que se engloban dentro del concepto de Atención Farmacéutica. Estas actividades están avaladas por el documento de Foro de Atención Farmacéutica¹¹, que define como actividades específicas la indicación farmacéutica, la dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico. En la dispensación, en concreto, la actuación del farmacéutico no se limita a la entrega del medicamento prescrito en condiciones adecuadas, sino que va acompañada de instrucciones sobre la correcta utilización del medicamento y de la comprobación de la existencia de problemas potenciales o reales. El presente trabajo se plantea si el farmacéutico comunitario, mediante intervenciones educativas en la dispensación, puede ser eficaz a la hora de evitar el incumplimiento terapéutico con estatinas en pacientes en prevención primaria, y si esta intervención mejora el conocimiento de la enfermedad por parte del paciente.

MÉTODOS

SUJETOS Y MÉTODOS

DISEÑO

Estudio experimental aleatorizado y controlado, realizado en 10 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra entre enero y diciembre del año 2005.

PACIENTES

Seleccionados entre los pacientes habituales de cada farmacia comunitaria que cumplieran los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia en tratamiento continuado con estatinas.

RESUMEN

del GC al final del estudio fue de $12,7 \pm 1,9$ puntos y de $14,2 \pm 1,9$ puntos en el GI ($p < 0,001$). No hubo modificaciones en el estilo de vida de los pacientes.

CONCLUSIONES

La intervención educativa del farmacéutico durante la dispensación logra un mejor cumplimiento en el tratamiento con estatinas y mejora el conocimiento de la hipercolesterolemia y de su tratamiento por parte del paciente.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Dispensación, atención farmacéutica, farmacia comunitaria, educación para la salud, cumplimiento, conocimiento, estatinas.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Dispensing, pharmaceutical care, community pharmacy, health education, compliance, knowledge, statins.

- Pacientes que llevasen al menos dos meses con la misma pauta terapéutica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.
- Pacientes en tratamiento con dos o más medicamentos hipolipemiantes.
- Pacientes cuya situación psicopatológica o social pudiera interferir en el estudio.

Los pacientes que cumplían los anteriores requisitos y aceptaban voluntariamente participar en el estudio eran asignados de forma aleatoria a un grupo intervención (GI), donde se realizaba una dispensación protocolizada y EpS, o a un grupo control (GC), donde se realizaba una entrega "habitual" de medicamentos. La aleatorización se hizo en cada farmacia, mediante tabla de números aleatorios. Se informó a los pacientes que el objetivo principal del estudio era valorar el uso de estatinas en la población, pero no se mencionaron los aspectos relacionados con el cumplimiento o el conocimiento, para no influir en el normal comportamiento de los pacientes. Fueron considerados como criterios de retirada del estudio el abandono del tratamiento, por decisión propia o por decisión del médico, no retirar la medicación en la misma farmacia y el abandono voluntario del estudio.

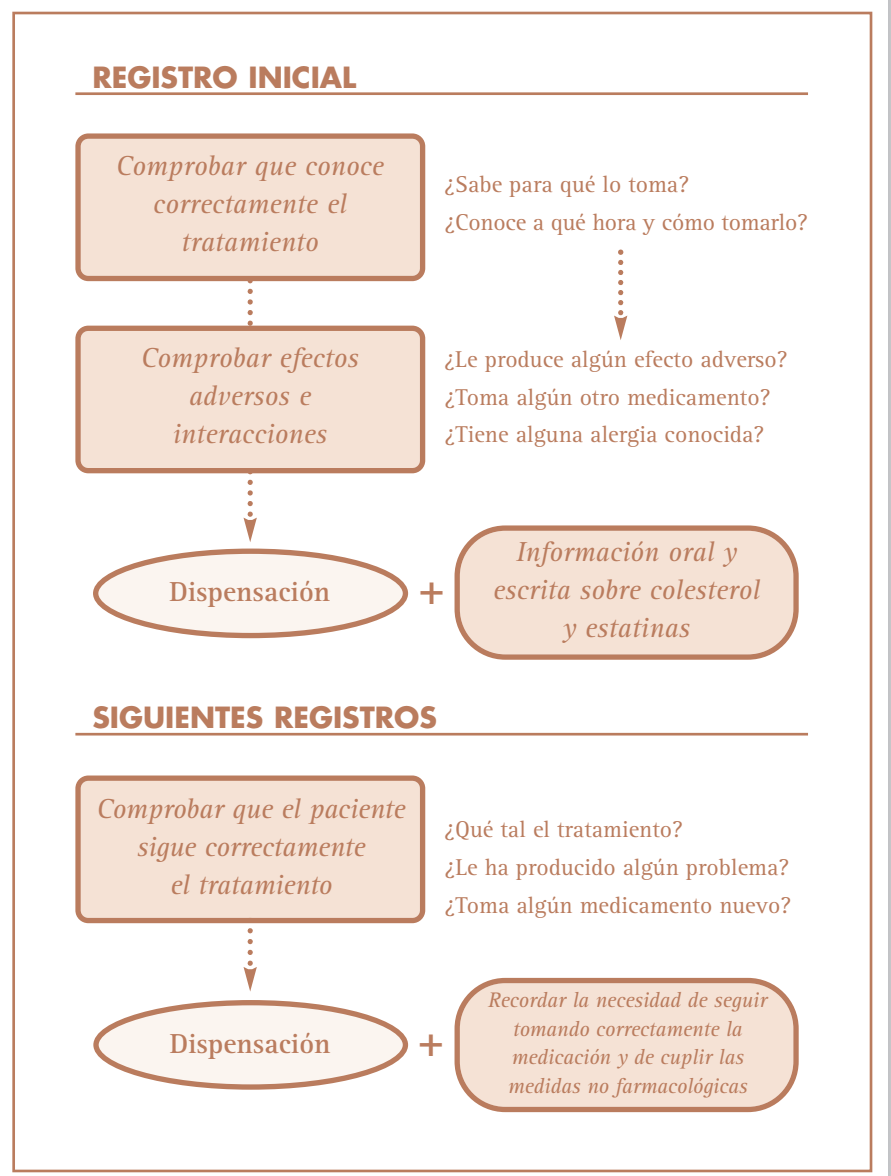
El tamaño de la muestra se calculó para un estudio donde se van a comparar 2 proporciones mediante contraste bilateral, con un riesgo $\alpha = 0,05$ y una potencia estadística del 80%. Se esperaba encontrar diferencias del 25% entre ambos grupos, siendo la prevalencia de cumplimiento estimada según la bibliografía¹²⁻¹⁴ del 60% para el grupo control. El tamaño de la muestra mínimo necesario fue de 50 pacientes por grupo. Considerando unas pérdidas posibles del 20%, el tamaño muestral necesario fue de 120 sujetos, 60 pacientes por grupo.

METODOLOGÍA DE LA INTERVENCIÓN

La duración del estudio fue de 4 meses para cada paciente. Se registraron al inicio los datos demográficos, el tipo de estatina uti-

lizada y la medicación concomitante. La dispensación de la medicación hipolipemiante se efectuó de manera diferente en los 2 grupos. En el GI se siguió un protocolo de dispensación de estatinas (figura 1). La primera dispensación se reforzó en este GI con acciones de EpS, proporcionando al paciente tanto información oral como escrita sobre el colesterol y sus complicaciones, sobre dietas y hábitos de vida saludables y sobre el uso adecuado de las estatinas. En el GC la entrega del medicamento no estuvo protocolizada. Esta entrega se caracteriza por una actitud pasiva del farmacéutico, en contraste con la dispensación que conlleva una intervención profesional. En este grupo control, por tanto, no se llevaron a cabo acciones de EpS de

FIGURA 1 PROTOCOLO DE DISPENSACIÓN EN EL GRUPO INTERVENCIÓN



manera activa y programada, pero si se contestaba a las dudas o se facilitaba información por requerimiento del paciente.

VARIABLES PRINCIPALES DEL ESTUDIO

- **Conocimiento:** durante la primera dispensación se valoró el conocimiento inicial que tenía cada paciente de la patología y del tratamiento. Para ello se utilizó un test de conocimientos sobre hipercolesterolemia diseñado y validado específicamente para su aplicación en la farmacia comunitaria¹⁵. Al finalizar el estudio se administró nuevamente el cuestionario a los pacientes.

- **Cumplimiento:** en el momento de la dispensación se preguntó a los pacientes el día que iban a comenzar con la medicación dispensada. Como todas las presentaciones de estatinas constan de 28 comprimidos/cápsulas, el fármaco se registró el día en el cual el paciente debía volver a la farmacia con una nueva prescripción. Al finalizar los 2 primeros meses del estudio, se registró el día en que el paciente acudió a la farmacia a retirar la medicación, y se le preguntó si había tenido algún problema en

tomarla correctamente y el número de comprimidos que le quedaban por tomar en ese momento. Se registraron estos datos, necesarios para conocer la magnitud del incumplimiento. El cuarto y último mes del estudio, cuando el paciente acudió a la farmacia, se procedió de la misma manera. Para cuantificar la magnitud del incumplimiento terapéutico se utilizó el método de recuento de comprimidos, para lo cual se aplicaron las siguientes fórmulas:

✓ A los dos meses: cumplimiento (en %) = $\frac{\text{Nº de unidades de toma consumidas}}{56} \times 100$

✓ A los cuatro meses: cumplimiento (en %) = $\frac{\text{Nº de unidades de toma consumidas}}{112} \times 100$

Se consideraron cumplidores a aquellos pacientes con un porcentaje de cumplimiento entre 80-110% y no cumplidores a los pacientes que tomaron menos del 80% de la medicación y a los pacientes que tomaron más del 110%¹⁶.

- **Estilo de vida:** se registraron al inicio del estudio datos concernientes al estilo de vida: tabaco, alcohol, ejercicio y dieta. Al final del estudio se volvieron a registrar estos datos para comprobar el efecto de la intervención farmacéutica sobre los hábitos de vida.

TABLA 1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES

	GC (n = 50)	GI (n = 52)	p-valor
EDAD* (media ± DE)	61,0 ± 10,1	59,4 ± 9,6	0,408
IMC† (media ± DE)	27,5 ± 4,5	26,8 ± 2,5	0,864
SEXO			
HOMBRES (%)	25 (50,0)	24 (46,2)	
MUJERES (%)	25 (50,0)	28 (53,8)	0,698
GRUPOS Y SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS			
ANTIHIPERTENSIVOS C07, C08, C09	27	31	
ANTIDIABÉTICOS ORALES A10B	14	12	
ANTIULCEROSOS A02B	8	5	
ANSIOLÍTICOS N05B	5	8	
ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS M01A	7	4	
BIFOSFONATOS M05BA	4	2	
ANTIASMÁTICOS R03	2	4	
HIPNÓTICOS Y SEDANTES N05C	2	4	
ANTIDEPRESIVOS N06A	2	1	
DIURÉTICOS C03	2	1	
INSULINA A10A	1	1	
OTROS	38	30	

*: en años. †: Índice de masa corporal en kg/m².

ENTRENAMIENTO DE LOS FARMACÉUTICOS

Todos los farmacéuticos participantes en el estudio asistieron a dos sesiones formativas de dos horas de duración, organizadas desde el Centro de Información del Medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra y dirigidas por el grupo investigador. Con el fin de homogeneizar las intervenciones, los farmacéuticos recibieron instrucciones sobre cómo proceder en las distintas fases del estudio y con los diferentes grupos:

- **Administración del cuestionario:** los farmacéuticos recibieron instrucciones para realizar las preguntas de manera clara y lo más neutra posible, con el fin de estandarizar la aplicación del cuestionario y evitar sesgos debidos a los entrevistadores.

- **Dispensación:** los farmacéuticos fueron entrenados mediante la técnica de *role-playing* en la manera de aplicar el protocolo de dispensación en el GI. Se acordó también cómo iba a ser la entrega "habitual" en el GC, debido a que se suponía que ésta podía no ser idéntica en cada farmacia.

- **Cumplimiento:** se informó a los farmacéuticos sobre la metodología del recuento de comprimidos y sobre cómo enmascarar las cuestiones relativas al cumplimiento entre otras cuestiones como ¿qué tal le ha ido el medicamento? o ¿ha tenido algún problema en tomar toda la medicación?

APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

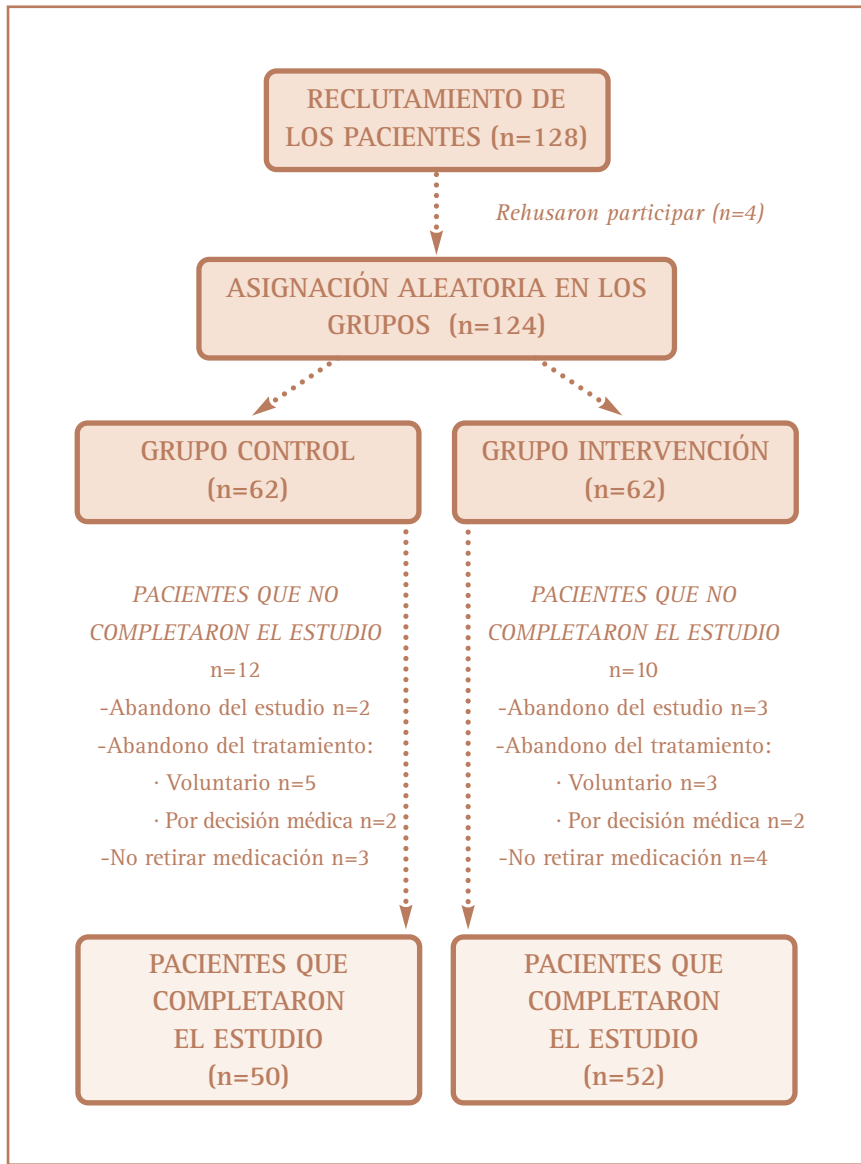
Como indicadores para caracterizar la intervención, se calculó:

- ✓ La **Reducción del Riesgo Absoluto (RRA)**, que informa sobre la reducción en número absoluto de incumplidores que se consigue con la intervención (RRA = % incumplidores en GC - % incumplidores en GI).

- ✓ La **Reducción del Riesgo Relativo (RRR)**, que informa sobre el beneficio relativo que se consigue con la intervención (RRR = RRA / % incumplidores en GC).

- ✓ El **Número Necesario de pacientes a Tratar (NNT)**, que informa del número de pacientes que es necesario tratar con la intervención para evitar un caso de incumplimiento (NNT = 1 / RRA).

FIGURA 2 PROGRESO DE LOS PACIENTES EN EL ESTUDIO



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS® 12.0 para Windows®. Los datos cualitativos se expresaron como porcentajes y los cuantitativos como media ± desviación estándar (DE). Los límites de confianza (IC) se calcularon al 95%, utilizando los test de chi-cuadrado para el análisis de variables cualitativas, t de Student para variables cuantitativas con distribución normal y Mann-Whitney para variables cuantitativas con distribución no normal. Para el análisis de los datos pareados se utilizó el test de Wilcoxon. Para relacionar las variables cuantitativas se utilizaron técnicas analíticas de correlación de Spearman. La significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

RESULTADOS

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES Y HOMOGENEIDAD INICIAL DE LOS GRUPOS

La figura 2 muestra el progreso de los pacientes que se incluyeron en el estudio. Se detectaron a lo largo del estudio 2 pacientes del GI que referían efectos adversos (dolor muscular en un paciente, y náuseas, mareos frecuentes y dolor abdominal en el otro). Se procedió a remitirlos a su médico, que decidió retirar la estatina prescrita, por lo que ambos pacientes fueron excluidos del estudio.

La tabla 1 muestra las características demográficas de los 102 pacientes que completa-

ron el estudio. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en relación al sexo, a la edad y al índice de masa corporal (IMC), ni tampoco en relación al nivel de estudios de los pacientes (figura 3). No hubo diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio con respecto al tipo de estatina utilizada por los pacientes (figura 3). La tabla 1 muestra la medicación utilizada de manera simultánea con las estatinas en ambos grupos de pacientes según la clasificación ATC⁷. El número medio de medicamentos concomitantes al inicio del estudio fue de $2,2 \pm 1,6$ en el GC y de $2,0 \pm 1,5$ en el GI ($p = 0,386$).

FIGURA 3 DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN EL NIVEL DE ESTUDIOS Y EL TIPO DE ESTATINA UTILIZADA

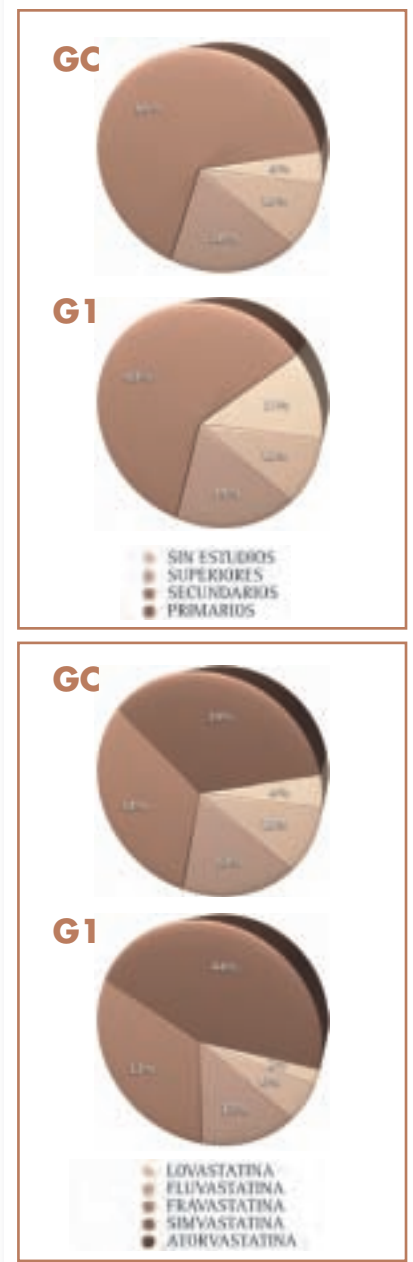


TABLA 2 RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO DE LA ENFERMEDAD Y EL TRATAMIENTO CON EL NIVEL DE ESTUDIOS

NIVEL DE ESTUDIOS	PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO (MEDIA ± DE)
SIN ESTUDIOS n= 11	11,7 ± 2,7 puntos
PRIMARIOS n= 64	13,6 ± 2,0 puntos
SECUNDARIOS n= 20	13,8 ± 1,6 puntos
SUPERIORES n= 7	14,9 ± 1,2 puntos
TOTAL n= 102	13,5 ± 2,1 puntos

CUMPLIMIENTO

En el segundo mes del estudio, el cumplimiento del tratamiento con estatinas observado en el GC fue del 82,0% (IC = 68,6 - 91,4), frente al 96,2% (IC = 86,8 - 99,5) en el GI, lo que refleja una diferencia del 15,9% en el cumplimiento entre los 2 grupos de pacientes ($p = 0,027$). El cumplimiento medio en este mes fue de $88,0 \pm 9,3\%$ (IC = 85,3 - 90,6) en el GC y de $94,3 \pm 7,24\%$ (IC = 92,2 - 96,3) en el GI ($p < 0,001$). En el cuarto mes del estudio, el porcentaje de cumplidores en el GC fue del 68,0% (IC = 53,3 - 80,5) y en el GI del 86,5% (IC = 74,2 - 94,4), siendo esta diferencia significativa ($p = 0,025$). El cumplimiento medio en este mes fue de

$84,0 \pm 11,0\%$ (IC = 80,9 - 87,1) en el GC y de $92,0 \pm 8,4\%$ (IC = 89,6 - 94,3) en el GI ($p < 0,001$).

Al final del estudio, en el cómputo global de los 4 meses, de los 102 pacientes fueron cumplidores 81 pacientes, el 79,4% (IC = 70,3 - 86,8): el 68,0% (IC = 53,3 - 80,5) en el GC y el 90,4% (IC = 79,0 - 96,8) en el GI, con una diferencia significativa entre ambos grupos ($p = 0,005$). El cumplimiento medio en el estudio fue de $85,9 \pm 9,3\%$ (IC = 83,3 - 88,6) en el GC y de $93,1 \pm 7,4\%$ (IC = 91,0 - 95,2) en el GI ($p < 0,001$).

No se ha encontrado relación significativa entre el cumplimiento y características de los pacientes como el sexo, el estar

informado previamente por el médico, la edad, el IMC, el tipo de estatina prescrita, el nivel de estudios y el número medio de medicamentos.

CONOCIMIENTO

No se encontraron diferencias significativas ($p = 0,256$) entre ambos grupos en el conocimiento inicial, que en el GC fue de $12,3 \pm 2,0$ puntos (IC = 11,7 - 12,9) y en el GI de $12,8 \pm 2,3$ puntos (IC = 12,1 - 13,4). El conocimiento de los pacientes del GC al final del estudio fue de $12,7 \pm 1,9$ puntos (IC = 12,2 - 13,3) y el del GI fue de $14,2 \pm 1,9$ puntos (IC = 13,7 - 14,7), una diferencia de 1,5 puntos entre ambos grupos que resultó significativa ($p < 0,001$). Existe una asociación significativa entre el cumplimiento y el conocimiento ($r = 0,412$, $p < 0,001$). Por otra parte, no hay diferencias significativas en el conocimiento de los pacientes con relación al sexo, a estar o no informado previamente por el médico, a la edad, al IMC y al número medio de medicamentos. Existe una correlación significativa ($r = 0,277$, $p = 0,022$) entre el nivel

TABLA 3 EVOLUCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE ESTILO DE VIDA EN EL ESTUDIO

Variable	INICIO			FINAL		
	GC (n = 50)	GI (n = 52)	p-valor	GC (n = 50)	GI (n = 52)	p-valor
Tabaco*						
No fumador	39 (78,0%)	42 (80,8%)	0,730	39 (78,0%)	42 (80,8%)	0,730
<10	8 (16,0%)	8 (15,4%)	0,934	8 (16,0%)	8 (15,4%)	0,934
10-20	3 (6,0%)	2 (3,9%)	0,624	3 (6,0%)	2 (3,9%)	0,624
>20	0 (0,0%)	0 (0,0%)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Alcohol†						
No bebedor	31 (62,0%)	29 (55,8%)	0,525	32 (64,0%)	31 (59,6%)	0,648
<50	14 (28,0%)	18 (34,6%)	0,473	13 (26,0%)	20 (38,5%)	0,177
50-70	4 (8,0%)	4 (7,7%)	0,955	4 (8,0%)	1 (1,9%)	0,153
>70	1 (2,0%)	1 (1,9%)	0,971	1 (2,0%)	0 (0,0%)	
Dieta						
Realiza	32 (64,0%)	38 (73,1%)	0,322	34 (68,0%)	42 (80,8%)	0,138
No realiza	18 (36,0%)	14 (26,9%)	0,322	16 (32,0%)	10 (19,2%)	0,138
Ejercicio‡						
No realiza	16 (32,0%)	14 (26,9%)	0,572	17 (34,0%)	13 (25,0%)	0,319
1	6 (12,0%)	7 (13,5%)	0,821	5 (10,0%)	7 (13,5%)	0,584
2-4	16 (32,0%)	18 (34,6%)	0,781	16 (32,0%)	20 (38,5%)	0,492
5-7	7 (14,0%)	9 (17,3%)	0,647	8 (16,0%)	7 (13,5%)	0,722
>7	5 (10,0%)	4 (7,7%)	0,682	4 (8,0%)	5 (9,5%)	0,789

*: nº de cigarrillos por día. †: gramos de alcohol por día. ‡: nº de horas a la semana.

de estudios y el conocimiento final de los pacientes. La tabla 2 muestra la relación entre el conocimiento de la enfermedad y el nivel de estudios.

ESTILO DE VIDA

La tabla 3 muestra las características del estilo de vida de los pacientes de los 2 grupos al inicio y al final del estudio. No se ha encontrado variación significativa en los diferentes aspectos relacionados con el estilo de vida en ninguno de los dos grupos a lo largo del estudio. No se ha encontrado relación significativa entre el estilo de vida y el cumplimiento con estatinas y el conocimiento sobre la hipercolesterolemia y su tratamiento.

APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Para analizar la relevancia clínica de la intervención farmacéutica en el cumplimiento terapéutico con estatinas se calculó el RRA, que fue de 22,4% (IC = 7,3 - 37,5), el RRR fue de 70% (IC = 23 - 88), mientras que el NNT de la intervención fue de 4,5 pacientes (IC = 2,6 - 3,7).

DISCUSIÓN

La intervención farmacéutica durante la dispensación ha demostrado ser eficaz a la hora de mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con estatinas, tal como refleja la diferencia entre el porcentaje de cumplidores en el GI y en el GC durante el estudio.

En este estudio, la integración de medidas educativas destinadas a aumentar el conocimiento de los pacientes acerca de su tratamiento y su enfermedad en el marco de la dispensación ha conseguido reducir el número de pacientes incumplidores en el grupo intervención, que queda reducido al 9,6%. Este resultado es similar al de otro estudio controlado aleatorizado¹⁰ cuya intervención principal estaba basada en llamadas telefónicas, y se obtienen mejores resultados, en términos de cumplimiento terapéutico, que en un estudio de intervención educativa individualizada por parte del farmacéutico¹⁸ (17,9% de incumplidores) y que en un estudio de educación grupal más recordatorio postal⁹ (18,9% de incumplidores) en atención primaria. Se ha observado que el incumplimiento de los pacientes disminuye en ambos grupos a

lo largo del estudio. La razón de esto puede estar en el hecho de que los pacientes, al aceptar participar en el estudio y cumplimentar el cuestionario de conocimiento, pudieron tener una mayor motivación para cumplir con el tratamiento, independientemente de pertenecer a un grupo u otro.

La dispensación, además de demostrar que es un marco adecuado para las intervenciones encaminadas a lograr una mayor adherencia de los pacientes, también es un instrumento eficaz en la detección de reacciones adversas a los medicamentos¹⁹. En este estudio se demuestra en el hecho de que 2 pacientes, ambos pertenecientes al GI, respondieron afirmativamente a la pregunta del protocolo de dispensación “¿Le produce el medicamento algún efecto adverso?”. En los dos casos, el farmacéutico correspondiente remitió a los pacientes al médico, quién confirmó la relación entre la toma de estatinas y los problemas referidos por los pacientes, procediendo a retirar la medicación. El tipo de estatina utilizado no influye en el cumplimiento, lo que coincide con lo observado por Valdez et al²⁰, pero no con Jackevicius et al²¹, donde la adherencia al tratamiento era menor en los pacientes que tomaban lovastatina y fluvastatina.

Ni la edad ni el sexo tuvieron relación con el cumplimiento o con el conocimiento. En varios estudios se señalaba que las personas mayores y los hombres eran más cumplidores²²⁻²⁴, mientras que en otro estudio²¹ los peores cumplidores eran las personas de edad más avanzada, pero ninguna de esas relaciones han resultado significativas en el presente estudio. Tampoco tiene relación con el cumplimiento el número de medicamentos utilizados, al contrario que lo observado en otros trabajos^{21,25,26}.

El mayor número de cumplidores observado en el GI está relacionado con el aumento del nivel de conocimiento. Hubo un incremento del conocimiento de los pacientes de ambos grupos durante el estudio, pero mientras en el GC ese aumento fue mínimo, la intervención educativa del farmacéutico consiguió aumentar de manera notable el nivel de conocimientos de los pacientes con respecto a su enfermedad y su tratamiento. Esta relación positiva entre el conocimiento y el cumplimiento del tratamiento hipolipemiante coincide con lo observado por Yilmaz et al²⁷. Los pacientes con mayor nivel de estudios tienen un grado de conocimiento mayor sobre la hipercolesterolemia y el tratamiento, aunque este nivel educativo no parece que

influya en el grado de cumplimiento con la terapia hipolipemiante. La evaluación del conocimiento de los pacientes no sólo es importante por el hecho de que tenga relación con el cumplimiento terapéutico, sino que también sirve para comprobar la eficacia de la intervención educativa desarrollada. Un test como el que se ha utilizado en este estudio, diseñado para su aplicación en la farmacia comunitaria, es una herramienta importante para que el farmacéutico valore si la intervención educativa es efectiva, cuáles son las creencias y errores más frecuentes de los pacientes y si se necesita otro tipo de intervención o estrategia para lograr un mayor conocimiento por parte de éstos.

No ha habido modificaciones importantes en el estilo de vida de los pacientes. Esto puede ser debido a que la intervención educativa se centraba más en la mejora del cumplimiento farmacoterapéutico, y no tanto en la mejora del cumplimiento de las medidas no farmacológicas e indica que, para la consecución de objetivos importantes en este campo, son necesarias intervenciones educativas más precisas, exhaustivas y orientadas a modificar el estilo de vida de los pacientes.

Los estadísticos utilizados para estudiar la significación clínica de la intervención farmacéutica indican que se ha conseguido un beneficio absoluto y relativo del 22,4% y del 70,0% respectivamente, lo cual demuestra que la intervención es clínicamente relevante²⁸. Además, el NNT de la intervención es bajo, siendo necesario tratar a 4,5 pacientes para evitar un caso de incumplimiento, lo que parece un esfuerzo pequeño en relación al importante beneficio que se obtendría de la intervención.

Este estudio presenta una serie de limitaciones. En primer lugar, la naturaleza de la intervención supuso que los farmacéuticos conociesen qué pacientes pertenecían al GI o al GC, planteándose la posibilidad de un sesgo a la hora de evaluar los diferentes aspectos del cumplimiento. Este sesgo y el posible riesgo de contaminación entre grupos, debido a que la aleatorización de los pacientes se efectuó en cada farmacia, se intentaron minimizar en las sesiones informativas previas a la realización del estudio.

Uno de los principales problemas de los estudios de cumplimiento es la fiabilidad de los métodos de medida. En este caso, el estudio presenta las limitaciones propias de un test indirecto de autocomunicación de cumplimiento¹². Dicho sesgo se

intentó minimizar al no mencionar la medición del incumplimiento como objetivo del estudio, y al enmascarar la cuestión del número de comprimidos entre otras preguntas para favorecer una respuesta del paciente que se ajustase lo más posible a la realidad.

El farmacéutico, como profesional sanitario, es una pieza importante para una atención primaria de calidad. Esta contribución se demuestra en el presente estudio, donde la intervención del farmacéutico mejora el cumplimiento terapéutico de los pacientes en tratamiento con estatinas. A la vista de los resultados, es necesario que este tipo de intervenciones se generalicen en las farmacias comunitarias y que más farmacéuticos se impliquen en los procesos que afecten a los resultados de salud de los pacientes, como es el caso del cumplimiento terapéutico. Por otra parte, este tipo de intervenciones unilaterales deben dejar paso en un futuro a intervenciones consensuadas entre médicos y farmacéuticos para poder, sumando esfuerzos, lograr que el paciente obtenga el máximo beneficio de su farmacoterapia. **FC**

AGRADECIMIENTOS

A los farmacéuticos participantes en el estudio, al Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Pontevedra y a la Dra. Mabel Loza, del Departamento de Farmacología de la Universidad de Santiago de Compostela.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J et al. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts). Executive summary. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2003; 24(17): 1601-1610
- Subgrupos ATC de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2006. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2007; 31(4): 130-135.

3. Shepherd J, Cobbe SM, Ford I, Isles CG, Lorimer AR, MacFarlane PW et al. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland Coronary Prevention Study Group. *N Engl J Med* 1995; 333(20): 1301-1307.

4. Downs JR, Clearfield M, Weis S, Whitney E, Shapiro DR, Beere PA et al. Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels: results of AFCAPS/TexCAPS. *JAMA* 1998; 279(20): 1615-1622.

5. Andrade SE, Walker AM, Gottlieb IK, Hollenberg NK, Testa MA, Saperia GM et al. Discontinuation of antihyperlipidemic drugs - do rates reported in clinical trials reflect rates in primary care settings? *N Engl J Med* 1995; 332(17): 1125-1131.

6. Simons LA, Levis G, Simons J. Apparent discontinuation rates in patients prescribed lipid-lowering drugs. *Med J Aust* 1996; 164(4): 208-211.

7. Avorn J, Monette J, Lacour A, Bohn RL, Monane M, Mogun H et al. Persistence of use of lipid-lowering medications: a cross-national study. *JAMA* 1998; 279(18): 1458-1462

8. Blackburn DF, Dobson RT, Blackburn JL, Wilson TW. Cardiovascular morbidity associated with nonadherence to statin therapy. *Pharmacotherapy* 2005; 25(8): 1035-1043.

9. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Cores Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria* 1998; 22(2): 79-84.

10. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Corchado Albalat Y, Chaves González R, Grandío A, Losada Velasco C et al. Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemias. *Aten Primaria* 2004; 33(8): 443-50.

11. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de consenso. Madrid: Foro de Atención Farmacéutica; 2008.

12. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Torres MT, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento, del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria* 1997; 19(9): 465-468.

13. Piñeiro 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(7): 425-430.

14. Martín-Castillo F, Ayuga Martínez A, Perulero Escobar N, Barea Escribano N. Estudio PRELOVAS. Adherencia al tratamiento con lovastatina en la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares. *Med Clin (Barc)* 2004; 123(18): 692-696.

15. Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(4): 189-196.

16. Merino J, Gil VF, Cañizares R. Métodos de medida del cumplimiento aplicados a las enfermedades cardiovasculares. *Med Clin (Barc)* 2001; 116(supl 2): 38-45.

17. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de especialidades farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2005. ISBN: 84-87276-53-9.

18. Lee SS, Cheung PY, Chow MS. Benefits of individualized counseling by the pharmacist on the treatment outcomes of hyperlipidemia in Hong Kong. *J Clin Pharmacol* 2004; 44(6): 632-639.

19. Vargas R, March MA, Duarte ME, Puig J, Rueda M, Vilar P et al. Hipolipemiantes: estudio de la dispensación activa en oficinas de farmacia de la región sanitaria "Costa de Ponent". *Pharm Care Esp* 2005; 7(3): 102-105

20. Valdez CA, Ulrich H. Similar medication compliance and control of dyslipidemia with simvastatin or atorvastatin in a staff-model HMO medical clinic. *J Manag Care Pharm* 2005; 11(6): 499-504.

21. Jackevicius CA, Mamdani M, Tu JV. Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes. *JAMA* 2002; 288(4): 462-467.

22. Kim YS, Sunwoo S, Lee HR, Lee KM, Park YW, Shin HC et al. Korea Post-Marketing Surveillance Research Group. Determinants of non-compliance with lipid-lowering therapy in hyperlipidemic patients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11(7): 593-600.

23. Schultz JS, O'Donnell JC, McDonough KL, Sasane R, Meyer J. Determinants of compliance with statin therapy and low-density lipoprotein cholesterol goal attainment in a managed care population. *Am J Manag Care* 2005; 11(5): 306-312.

24. Grant RW, O'Leary KM, Weilburg JB, Singer DE, Meigs JB. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. *Arch Intern Med* 2004; 164(21): 2343-2348.

25. Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, Avorn J. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA* 2002; 288(4): 455-461.

26. Kiortsis DN, Giral P, Bruckert E, Turpin G. Factors associated with low compliance with lipid-lowering drugs in hyperlipidemic patients. *J Clin Pharm Ther* 2000; 25(6): 445-451.

27. Yilmaz MB, Pinar M, Naharci I, Demirkan B, Baysan O, Yukusoglu M et al. Being Well-Informed About Statin is Associated with Continuous Adherence and Reaching Targets. *Cardiovasc Drugs Ther* 2005; 19(6): 437-440.

28. Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Pascual R, Orozco D, Merino J. El incumplimiento en la práctica clínica: Toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 77-87.