

Efecto de la Intervención farmacéutica en el cumplimiento y conocimiento de la medicación en pacientes que utilizan antiagregantes orales

Justificación del estudio _____

La falta de cumplimiento es uno de los principales factores responsables de las diferencias entre los resultados de los ensayos clínicos y la efectividad real encontrada en la práctica clínica diaria, y contribuye a un control insuficiente de los factores de riesgo cardiovascular. Existe poco conocimiento o datos escasos, de los factores que contribuyen a la falta de cumplimiento en algunos grupos de medicamentos en España. Además existen pocos estudios sobre el cumplimiento de antiagregantes orales realizados en el ámbito de oficina de farmacia.

Objetivo general _____

Medir el efecto de una intervención farmacéutica sobre el cumplimiento y conocimiento de la medicación antiagregante oral, a través de educación sanitaria tradicional (apoyada con dípticos para pacientes), y el uso de un dispositivo electrónico de mejora de esta adherencia (tarjeta cumplimiento).

Criterios de inclusión _____

- Pacientes que acudan a las farmacias participantes en el estudio con una receta o demandando el tratamiento antiagregante oral para su utilización directa y lo incumpla.
- Pacientes cuyo cuidador o familiar retire la medicación.
- Pacientes con una posología de estrategia terapéutica de 1 administración al día.

Criterios de exclusión _____

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Pacientes con alguna discapacidad física o enfermedad mental que les incapacite para responder a las preguntas del entrevistador.
- Pacientes que tomen antiagregantes que se administran por una vía diferente a la oral.

PROCEDIMIENTO RESUMIDO DEL PROYECTO SOBRE ANTIAGREGANTES ORALES

Procedimiento de trabajo

Cada farmacia deberá seleccionar aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión para formar parte del estudio. Una vez identificados se les presentará el estudio de investigación, se les preguntará si quieren participar en él, y cuando acepten, se identificará el cumplimiento del tratamiento antiagregante haciendo uso del test de Morisky-Green-Levine, que consta de 4 preguntas. En este momento, pueden ocurrir dos situaciones:

A) En caso de que el paciente cumpla. A estos pacientes, se le entregará la medicación acompañada de toda la información que el farmacéutico considere necesaria.

B) En caso de que el paciente no cumpla el tratamiento antiagregante oral, será incluido en el estudio, se cumplimentará el consentimiento informado y se le realizará además:

1º) Un primer estado de situación (anexo 1), según la metodología de seguimiento farmacoterapéutico, incluyendo toda la medicación actual del paciente y sus problemas de salud.

2º) Realizar en la entrevista, el test BMQ y el test de conocimiento del medicamento validado de García-Delgado P, adaptado al tratamiento antiagregante oral (anexo 1).

3º) Serán necesarios además, los datos referentes al riesgo cardiovascular con el sistema SCORE, donde se determinarán los valores de presión arterial, colesterol total, glucosa basal, el peso, IMC y perímetro cintura.

El estado de situación será enviado a los investigadores principales del proyecto a través del e-mail: proyectos@melpopharma.com, quienes se encargarán de revisarlo y asignar al paciente al grupo control o al grupo intervención, informando posteriormente al investigador responsable del caso.

De este modo el farmacéutico investigador, dispondrá de una segunda valoración realizada de cada estado de situación, y conjuntamente decidirán:

- a) Intervenir el cumplimiento del antiagregante oral del paciente.
- b) En aquellos casos en que sea necesario, inicialmente no se actuará sobre el cumplimiento y en presencia de RNM relacionados con la medicación antiagregante, se realizará la **INTERVENCIÓN** farmacéutica correspondiente.

PROCEDIMIENTO RESUMIDO DEL PROYECTO SOBRE ANTIAGREGANTES ORALES

Número de pacientes que son necesarios por farmacia: 10 pacientes incumplidores de antiagregantes orales, 5 de los cuales serán asignados al grupo control y los otros 5, al grupo intervención (la asignación la realizará el investigador principal utilizando la tabla de números aleatorios).

INTERVENCIONES A REALIZAR CON LOS PACIENTES

a) GRUPO CONTROL, durante 6 meses se realizará el seguimiento del paciente. A este grupo se les realizarán controles en las semanas: 1, 12, y 24.

La intervención de los pacientes de este grupo control, se les entregará un material de educación sanitaria con los aspectos básicos sobre las medidas higiénico-dietéticas aconsejables en este tipo de pacientes (RCV). Al mismo tiempo se entregará otro díptico con la información referente a los antiagregantes orales y al cumplimiento del tratamiento. Todo ello deberá ir reforzado con información oral ofrecida por el propio farmacéutico sobre la prevención cardiovascular, los valores deseables de CT y PA en función de la situación clínica del paciente y la importancia del cumplimiento farmacoterapéutico. El farmacéutico hará al paciente los test de Morisky-Green-Levine, el BMQ y el de conocimiento en las semanas 1, 12 y 24, así como calcularle el RCV.

b) GRUPO INTERVENCIÓN, durante 6 meses se realizará el seguimiento del paciente. A este grupo se les realizarán controles en las semanas: 1, 12, y 24.

La intervención de los pacientes de este grupo control, se les entregará el mismo material de educación sanitaria con los aspectos básicos sobre las medidas higiénico-dietéticas aconsejables en este tipo de pacientes (RCV). También el mismo díptico con la información referente a los antiagregantes orales y al cumplimiento del tratamiento. Igualmente todo irá reforzado con información oral ofrecida por el propio farmacéutico sobre la prevención cardiovascular, los valores deseables de CT y PA en función de la situación clínica del paciente y la importancia del cumplimiento farmacoterapéutico. El farmacéutico hará al paciente los test de Morisky-Green-Levine, el BMQ y el de conocimiento en las semanas 1, 12 y 24, así como calcularle el RCV.

Estos pacientes también dispondrán de una tarjeta de cumplimiento farmacoterapéutico, que emite un sonido para facilitarle el recuerdo de la toma de su antiagregante oral.

OBSERVACIONES: En aquellos casos en los que el cual se detecten RNM con riesgo de seguridad relacionados con la medicación antiagregante oral u otra, deberán ser intervenidos y resueltos

PROCEDIMIENTO RESUMIDO DEL PROYECTO SOBRE ANTIAGREGANTES ORALES

antes de incidir sobre la adherencia al tratamiento antiagregante oral, a fin de no comprometer la salud del paciente. Una vez resuelto el RNM, el paciente podrá ser incluido en el grupo de pacientes a los que se les interviene el cumplimiento y por tanto pasar a formar parte del proceso de aleatorización del grupo control y del grupo intervención.

Cronograma previsto

- Julio-Agosto 2009: reclutamiento de los investigadores del proyecto.
- Septiembre 2009: entrenamiento de los farmacéuticos y entrega de los materiales.
- Octubre 2009: inicio trabajo de campo durante 24 semanas
- Abril 2010: inicio de recogida de datos, análisis estadístico.
- Junio-Agosto 2010: redacción informe final.

Equipo investigadores principales

- Lda. Anna Busquets Gil. Farmacéutica Comunitaria en Girona.
- Dr. Fernando Martínez Martínez. Profesor titular. Co-Responsable Grupo Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.
- Dr. Emilio García Jiménez. Miembro Grupo Investigación en AF. Universidad de Granada. Responsable Científico CAF STADA.
- Dr. Miguel Ángel Rodríguez Chamorro. Farmacéutico Comunitario en Talavera de la Reina (Toledo).

Si deseas participar en este estudio, obtener el certificado de participación, y todos los materiales, de forma gratuita, contacte con los investigadores principales, facilitando tus datos personales y de lugar de trabajo a través de la sección de contacto de Melpopharma en:

<http://www.melpopharma.com/contacto.php>