

UNIVERSIDAD DE GRANADA



FACULTAD DE FARMACIA

**INCUMPLIMIENTO COMO CAUSA DE PROBLEMA
RELACIONADO CON MEDICAMENTOS EN EL
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

Emilio García Jiménez

Granada, 2003

UNIVERSIDAD DE GRANADA
FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

**INCUMPLIMIENTO COMO CAUSA DE PROBLEMA
RELACIONADO CON MEDICAMENTOS EN EL
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

Emilio García Jiménez

GRANADA, 2003

**INCUMPLIMIENTO COMO CAUSA DE PROBLEMA
RELACIONADO CON MEDICAMENTOS EN EL
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

Memoria para aspirar al Grado de Doctor en Farmacia,
que presenta **Emilio García Jiménez**.

Granada, 3 de julio de 2003.

Directores de Tesis:

Dra. D^a M^a José Faus Dader.

Profesora Titular del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Facultad de Farmacia de Granada, y Directora del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. (CTS-131).

Dr. D. Manuel Machuca González, Farmacéutico Comunitario y Miembro del Grupo de Farmacología Experimental y Farmacoterapia de la Universidad de Sevilla (CTS-259).

ISBN: 84-688-3356-8

**INCUMPLIMIENTO COMO CAUSA DE PROBLEMA
RELACIONADO CON MEDICAMENTOS EN EL
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

**Memoria que presenta D. Emilio García Jiménez
para aspirar al Grado de Doctor en Farmacia.**

Dra. D^a M^a José Faus Dader.

Dr. D. Manuel Machuca González.

Ldo. Emilio García Jiménez

DRA. D^a M^a JOSÉ FAUS DADER, PROFESORA TITULAR DEL DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE GRANADA, Y DIRECTORA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA. (CTS-131).

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, D. Emilio García Jiménez, sobre el tema: **Incumplimiento como causa de Problema Relacionado con Medicamentos en el Seguimiento Farmacoterapéutico**, ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor al título de Doctor siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Granada, 3 de julio de 2003

M^a José Faus Dáder

DR. D. MANUEL MACHUCA GONZÁLEZ, FARMACÉUTICO COMUNITARIO Y MIEMBRO DEL GRUPO DE FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL Y FARMACOTERAPIA DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA (CTS-259).

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, D. Emilio García Jiménez, sobre el tema: **Incumplimiento como causa de Problema Relacionado con Medicamentos en el Seguimiento Farmacoterapéutico**, ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor al título de Doctor siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Granada, 3 de julio de 2003

Manuel Machuca González

AGRADECIMIENTOS:

En este breve, pero intenso espacio de esta Tesis, quiero expresar mi más sincero agradecimiento:

A mis directores de tesis, M^a José Faus y Manuel Machuca, por el tema objeto de este trabajo, por haberme guiado en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos del “hacia dónde orientar este apasionante estudio” y por la calma y sinceridad transmitida en los momentos difíciles.

A Pepe Espejo y a Fernando Fernández - Llimós, por sus críticas constructivas, interés, dedicación y buena disposición, ya que sin su colaboración, no hubiesen sido posibles las puntualizaciones de este trabajo.

A Mercé Martí, ya que sus palabras de apoyo me ubicaron en este “mundillo” de la Atención Farmacéutica.

A todos y cada uno de los miembros y colaboradores del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, cuyo apoyo y motivación han servido para recopilar los datos en los que descansa la presente memoria.

Al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, a los Farmacéuticos de los grupos de trabajo en Atención Farmacéutica de Aragón, y a mis compañeras del C.I.M., por su paciencia, apoyo y aporte profesional.

A mis compañeros del “Superdespacho” en Granada y a los compañeros del Departamento en Barcelona, ya que con su ilusión y perseverancia, me han impregnado el ánimo para poder finalizar este trabajo.

A mi padres y hermano.

A Ana,
*Sin su apoyo y comprensión,
no se hubiese hecho realidad este sueño.*

ÍNDICE

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	10
2. ANTECEDENTES	13
2.1 SINÓNIMOS DE INCUMPLIMIENTO	16
2.2 DEFINICIÓN Y TIPOS DE INCUMPLIMIENTO	17
2.3 LA INFORMACIÓN A PACIENTES Y EL PERFIL DEL PACIENTE INCUMPLIDOR.....	20
2.4 ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN	29
2.5 CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.....	37
2.6 MÉTODOS PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO	44
2.7 CONSECUENCIAS DERIVADAS DEL INCUMPLIMIENTO.....	57
2.8 EL FARMACÉUTICO Y EL INCUMPLIMIENTO	61
2.9 EL NUEVO PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO SANITARIO: ATENCIÓN FARMACÉUTICA.	66
2.10 EL TÉRMINO “PHARMACEUTICAL CARE”	70
2.11 EL CONCEPTO DE PRM: LAS CLASIFICACIONES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS.....	72
2.12 MÉTODO DÁDER DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	82
3. OBJETIVOS.....	94
4. MÉTODO.....	96
5. RESULTADOS.....	104
6. DISCUSIÓN.....	125
6.1 TIPOS DE PRM IDENTIFICADOS EN INCUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.	126

6.2	DISTRIBUCIÓN DE PRM SEGÚN EL GRUPO TERAPÉUTICO DEL MEDICAMENTO Y PROBLEMA DE SALUD IMPLICADO	128
6.3	NÚMERO DE MEDICAMENTOS Y NÚMERO DE VISITAS NECESARIAS EN LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA.....	130
6.4	VÍA DE COMUNICACIÓN EMPLEADA EN EL INCUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y RESOLUCIÓN DEL PRM.....	131
6.5	CAUSA INCUMPLIMIENTO VS RESTO DE CAUSAS DE PRM EN EL PROGRAMA DÁDER.....	132
7.	CONCLUSIONES.....	138
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	142

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Motivos que ocasionan los tipos de incumplimiento. Iñesta 1999.....	18
Tabla 2. Características de los métodos de valoración del cumplimiento. Piñeiro et al 1997.	44
Tabla 3. Cumplimiento autocomunicado de Haynes – Sackett.	54
Tabla 4. Prueba de Batalla.	55
Tabla 5. Método de Moriski – Green.	55
Tabla 6. Consecuencias derivadas de los Problemas Relacionados con Medicamentos. Espejo et al 2002.....	58
Tabla 7. Consecuencias derivadas del incumplimiento terapéutico. Basterra 1999.....	59
Tabla 8. Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. Strand et al 1990.	73
Tabla 9. Necesidad de Sistemática de Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. Fernández – Llimós et al 1999.	74
Tabla 10. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos . Cipolle et al 1998.	75
Tabla 11. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos . Consenso de Granada. 1998.....	76
Tabla 12. Causas que originan los Problemas Relacionados con Medicamentos. Espejo et al 2002.....	78
Tabla 13. Consecuencias de los Problemas Relacionados con los Medicamentos. Espejo et al 2002.....	78

Tabla 14. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos . Fernández-Llimós et al 2002.....	79
Tabla 15. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos. Segundo Consenso de Granada. 2002.....	80
Tabla 16. Muestra incluida en el estudio	105
Tabla 17. Provincias participantes, número de Farmacias, intervenciones y pacientes.	106
Tabla 18. Medicamento implicado en el Problema. Relacionado con el Medicamento en el incumplimiento.	110
Tabla 19. Distribución del problema de salud relacionado con el Problema Relacionado con el Medicamento. n = 660.....	111
Tabla 20. Número de medicamentos y visitas necesarios para resolver el Problema Relacionado con el Medicamento.....	111
Tabla 21. Influencia de la manifestación o no del PRM según el tipo de Problema Relacionado con el Medicamento. n= 660.....	115
Tabla 22. Influencia del tipo de PRM según la característica del Problema de Salud. n = 660.	115
Tabla 23. Influencia de la vía de comunicación en la aceptación de la intervención. n = 660.	116
Tabla 24. Influencia de la vía de comunicación en la resolución del problema de salud. n = 660.	116
Tabla 25. Influencia de la aceptación de la intervención y la resolución del problema de salud. n = 660. Causa Incumplimiento.	117
Tabla 26. Muestra incluida en el estudio. Incumplimiento vs resto causas.....	118

Tabla 27. Número de intervenciones farmacéuticas por paciente según la causa.	118
Tabla 28. Tipo de Problema Relacionado con el Medicamento según la causa.....	119
Tabla 29. Manifestación del Problema Relacionado con el Medicamento según la causa.	119
Tabla 30. Medicamento causante del Problema Relacionado con el Medicamento. Causa incumplimiento vs resto causas.....	120
Tabla 31. Número de medicamentos que toma el paciente en el momento de detectarse el PRM y número de visitas necesarias para la resolución del mismo. Causa incumplimiento vs resto de causas.....	121
Tabla 32. Destinatario de la comunicación según la causa.	122
Tabla 33. Aceptación del la intervención según la causa del Problema Relacionado con el Medicamento.....	123
Tabla 34. Resolución del Problema Relacionado con el Medicamento según la causa del mismo.....	123

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Actividades que engloban la Atención Farmacéutica	71
Figura 2. Diagrama de flujo del Procedimiento del Programa Dáder	83
Figura 3. Oferta del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico a un paciente	84
Figura 4. Primera Entrevista en el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.....	85
Figura 5. Estado de Situación de un Paciente a una fecha determinada.....	86
Figura 6. Diagrama de flujo de la Fase de Estudio.....	87
Figura 7. Fase de Evaluación en la metodología Dáder.	88
Figura 8. Fase de Intervención en el Procedimiento del Método Dáder.	89
Figura 9. Hoja de Intervención Farmacéutica.....	91
Figura 10. Tabla 2x2 donde se recoge la resolución del PRM después de la intervención del farmacéutico.....	99
Figura 11. Distribución geográfica de las intervenciones farmacéuticas con causa incumplimiento de este estudio.....	107

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Problemas Relacionados con Medicamentos identificados en incumplimiento n = 660.	108
Gráfico 2. Grado de manifestación del Problema Relacionado con el Medicamento. n = 660.	109
Gráfico 3. Número de medicamentos que usaba el paciente incumplidor. n = 660.	112
Gráfico 4. Número de visitas necesarias para la resolución del Problema Relacionado con el Medicamento. n = 660.....	112
Gráfico 5. Vía de comunicación de la Intervención Farmacéutica en incumplimiento. n = 660.	113
Gráfico 6. Resultado de la Intervención Farmacéutica realizada en incumplimiento. n = 660.	114

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Son numerosos los estudios que ponen de manifiesto la magnitud del problema que presenta el incumplimiento farmacoterapéutico en los pacientes. Por otra parte, el farmacéutico como profesional de la salud especialista en medicamentos que asiste al paciente desde su farmacia comunitaria, se puede convertir en un primer peldaño necesario para garantizar el correcto cumplimiento terapéutico. La clave del papel del farmacéutico para favorecer este cumplimiento farmacoterapéutico, descansa no sólo en la accesibilidad y disponibilidad de la farmacia como centro sanitario más inmediato para la mayoría de los pacientes, sino que es el profesional de la salud, al cual la sociedad le confía el control de la dispensación de sus medicamentos, razón por la cual tiene gran credibilidad entre la población, algo que debe aprovechar para implantar nuevos servicios en su farmacia. En ésta, el farmacéutico puede detectar ciertos signos o alertas al dispensar la medicación que permiten dudar del cumplimiento terapéutico por parte del paciente, pero va a ser con el seguimiento farmacoterapéutico cuando realmente identifique este incumplimiento y pueda relacionarlo con la medicación que toma y con la significación clínica de los problemas de salud del paciente. El farmacéutico, puede hacer que el paciente entienda la necesidad de cumplir su tratamiento, de sus beneficios y de sus riesgos, pudiendo llegar a conocer a fondo la medicación del paciente, sus problemas de salud, el entorno familiar y social que lo rodea mediante la entrevista farmacéutica, utilizándola como herramienta que va a permitir obtener información relevante sobre el uso y funcionamiento de todos los tratamientos medicamentosos que utiliza.

La información y el seguimiento del tratamiento farmacológico es una necesidad social, y el farmacéutico ocupa un lugar idóneo no sólo para garantizar el uso racional del medicamento, sino para realizar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes

actuando coordinada y conjuntamente con otros profesionales de la salud como el médico, pudiendo alcanzarse los objetivos terapéuticos y resultados óptimos del tratamiento farmacológico. En esta línea, existen algunos organismos internacionales como el Consejo de Europa o la Organización Mundial de la Salud que apuestan por potenciar el papel del farmacéutico en el Seguimiento y Control de los Tratamientos en coordinación con los médicos.

Por otro lado el Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico (Programa Dáder), desarrollado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, se convierte en un método que va a permitir identificar, prevenir y resolver los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) en los pacientes, pudiéndose identificar y clasificar perfectamente a aquellos originados por el incumplimiento. En este punto y ante la diversidad de opiniones entre investigadores en Atención Farmacéutica sobre si el incumplimiento es un PRM per sé o una causa de PRM, en esta tesis se plantea la necesidad de profundizar en este campo para discernir, con resultados sobre PRM intervenidos en pacientes, si realmente el incumplimiento es o no causa de PRM.

Además, el Programa Dáder, es un programa docente, que analiza las intervenciones enviadas por los farmacéuticos adscritos al mismo. El impreso de intervención farmacéutica engloba la actuación del farmacéutico para resolver un PRM que ha sido detectado en un paciente, es decir describe cual ha sido el fallo de la farmacoterapia, qué causa ha tenido y qué consecuencias sobre la salud del paciente. Como dicho impreso tiene en cuenta el incumplimiento como causa de PRM, puede ser una buena herramienta para conocer qué tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos produce dicho incumplimiento.

Por lo tanto los objetivos que se plantean en la presente tesis están encaminados a profundizar y aclarar conceptos en esta materia.

ANTECEDENTES

2. ANTECEDENTES

Hoy día la humanidad dispone de un arsenal terapéutico excelente, teniendo acceso además a un diagnóstico preciso y certero. Pero de nada sirven éstos avances si no se consigue una óptima utilización por parte del paciente de aquellos medicamentos que le son indicados o prescritos, así como la eficiencia dentro del sistema sanitario de todos los recursos de los que dispone. El interés por la correcta administración y empleo de los fármacos, debido a la magnitud del problema que representa el cumplimiento terapéutico, ha sido objeto de diversos estudios para evaluar su incidencia real, así como propuestas diversas estrategias para mejorarlo. Esto explica que al realizar una revisión sobre estudios de investigación sobre el incumplimiento de los tratamientos farmacológicos que son utilizados por la población, se encuentren citas bibliográficas desde el año 1960. Desde entonces a la fecha actual, se ha ido profundizando en este capítulo, debido a la importancia que tiene la adherencia al tratamiento ante la efectividad del mismo. A modo de ejemplo, en 1998 al realizar una búsqueda en medline (pubmed), se produce un incremento importante en el número de publicaciones, pasando de 400 trabajos a 4.000, manteniéndose estas cifras hasta alcanzar las 21042 obtenidos en el mismo buscador (pubmed) con las palabras clave *compliance and drug* en junio del año 2003. Todos estos trabajos han intentado describir, profundizar y comprender el incumplimiento. Puede decirse que a lo largo de las tres últimas décadas se ha convertido en un área muy activa de investigación para los profesionales de la salud y estudiosos del comportamiento, lo que se ha visto reflejado en numerosos artículos publicados en revistas científicas. Sin embargo, este incremento en la cantidad no ha ido acompañado de la calidad, por lo que también se han publicado evaluaciones críticas sobre la metodología practicada en la literatura de la investigación sobre cumplimiento (*Machuca* 2000).

El incumplimiento del tratamiento farmacológico representa un coste muy significativo a los sistemas de atención sanitaria, ya que se le asocian recaídas en las enfermedades, repetición de visitas a la consulta médica y a la farmacia, así como hospitalizaciones. Como señalaba **Blackwell** en 1973, cada año se gastan muchos millones de horas y dólares en el estudio de eficacia y seguridad de los medicamentos, haciendo pensar este hecho, que los medicamentos pueden solucionar la mayoría de los problemas de salud que padece la población. Ahora bien, esta premisa será siempre con permiso del paciente, ya que éste es el que determina el consumo o no del medicamento, y cuando y cómo lo hará. **Shope** en 1981, afirmó que la falta de cumplimiento terapéutico es la causa principal del fracaso de los tratamientos siempre que de forma previa se haya realizado el diagnóstico, la prescripción y la dispensación. Así en EE.UU. el incumplimiento origina unos costes estimados de 100.000 millones de dólares, achacándole la muerte de alrededor de 125.000 personas anuales, siendo la causa del 10 % de todas las admisiones hospitalarias y del 23% de las admisiones en residencias de ancianos debidas a la incapacidad de los ancianos en tomar los medicamentos tal como se les indicó (**Hussar** 1995).

En España en un estudio de **Reiter Consulting** (1995), se estima que el incumplimiento del tratamiento farmacológico del paciente prescrito por los médicos costó al estado 1.923 millones de euros en 1994, es decir, que supone que la cuarta parte del gasto farmacéutico público, se perdía debido a esto, y además que el 14% de las recetas nunca llegaban a la farmacia. Este estudio retrospectivo afirma que aproximadamente la mitad de las recetas extendidas por los médicos no son seguidas adecuadamente por los pacientes, lo que provoca que en una proporción de ellos, situada entre el 30 y el 50%, según los tipos de enfermedad, no se consigan los resultados terapéuticos deseados. El coste del incumplimiento se traduce además en ingresos hospitalarios que hubieran podido evitarse, pérdidas de productividad, muertes prematuras, visitas ambulatorias, consumo adicional de nuevos medicamentos y repetición de técnicas diagnósticas.

Los problemas económicos y de otro tipo que acarrea el incumplimiento de los medicamentos prescritos por los facultativos no solamente afectan a la Administración Sanitaria, que debe pagar el sobrecoste, sino que también afecta al conjunto de la industria farmacéutica, la cual sufre un deterioro, en primer lugar de la imagen de los productos ante el médico y ante los propios pacientes, al ser incapaces de conseguir la eficiencia necesaria en el control del proceso, y en segundo lugar porque el abandono prematuro del tratamiento hace que casi siempre los pacientes queden disponibles para la prescripción de otros medicamentos de posibles competidores.

2.1 SINÓNIMOS DE INCUMPLIMIENTO

Observancia, colaboración, drug defaulter, patient drop, compliance, cooperación, son los diversos términos que se han empleado para hablar del incumplimiento terapéutico. Sin embargo *Iñesta* (1999), recomienda el término adherencia terapéutica, debido a que el cumplimiento implica un modelo de “obediencia ciega” en la que el paciente es el único responsable en seguir el plan de tratamiento prescrito sin consultarle, siendo el papel del paciente pasivo, y supone que la visión del prescriptor es racional y basada en una evidencia superior sobre las creencias y deseos de los pacientes, mientras que la terminología adherencia, supone un acuerdo sobre los objetivos del tratamiento y responsabilidades.

También se ha empleado el término concordancia, acuñado en 1997 por un grupo de trabajo de la *Royal Pharmaceutical Society* del Reino Unido, donde se establece que la concordancia está basada en la noción de que el trabajo del prescriptor y paciente en la consulta, es una negociación entre iguales, y que por esto el objetivo es una alianza terapéutica entre ellos. Esta alianza puede, al final, incluir un acuerdo.

2.2 DEFINICIÓN Y TIPOS DE INCUMPLIMIENTO

Al igual que con la terminología, muchas son las definiciones aportadas desde que se conoce el incumplimiento. **Haynes** en 1976, lo define como el grado de la conducta de un paciente, en relación con la toma de la medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, y que coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal de la salud. **Iñesta** en 1999, lo define como el fallo de los pacientes en cumplir las instrucciones del médico para tratar su enfermedad, definiéndose el cumplimiento como el grado en el cual la conducta de los pacientes coincide con el plan terapéutico establecido.

Scheen (1999) define el cumplimiento como el grado de coincidencia de la conducta del paciente con los consejos médicos o de salud suministrados. El cumplimiento de la medicación inferior al 30 - 60%, se correspondería con una baja adherencia según las recomendaciones médicas proporcionadas.

Ahora bien, la definición más comúnmente aceptada de incumplimiento terapéutico, denominado *compliance* por los anglosajones es, "*el respeto, por parte del enfermo, de la prescripción médica o indicación farmacéutica e, incluso, como la adhesión de éste a un esquema terapéutico determinado*".

Existen diferentes **tipos de incumplimiento** del tratamiento farmacológico (**Cochrane et al** 1999) condicionado según la actitud del paciente. Así, existe incumplimiento intencionado o intencional, en el cual los pacientes toman decisiones conscientes de no seguir las recomendaciones e instrucciones aportadas sobre el tratamiento farmacológico, y el incumplimiento no intencionado o no intencional, en el que los pacientes quieren cumplir pero tienen una serie de razones o motivos que le impiden hacerlo (**Gil et al** 1995).

González et al en 1997, aportan la siguiente clasificación más completa:

- El paciente no adquiere el medicamento, y por lo tanto no empieza el tratamiento. También llamado incumplimiento primario.
- El paciente adquiere el medicamento, pero retrasa el inicio del tratamiento.
- El paciente retrasa la adquisición del medicamento y por tanto el inicio del mismo.
- El paciente comienza el tratamiento y lo abandona total o parcialmente antes de finalizarlo.
- El paciente inicia el tratamiento, pero lo realiza de forma incorrecta.

En esta misma línea, los autores anteriores, también describen numerosos factores relacionados con esta falta de adquisición de la medicación del paciente, entre los que destacan; las mujeres de mediana edad, la población activa, enfermedades poco severas, médicos sustitutos del habitual, coste de la medicación y miedo a la aparición de efectos adversos.

En la tabla 1, se muestra una clasificación de las razones que aparecen en los pacientes para presentar el incumplimiento intencional y no intencional (*Iñesta*, 1999).

Tabla 1. Motivos que ocasionan los tipos de incumplimiento. Iñesta 1999.

<i>Motivos en Incumplimiento intencional</i>
Los efectos negativos que provocan los medicamentos. Los posibles conflictos que aparecen con el estilo de vida del paciente. La desconfianza o falta de fe en el sistema sanitario. El ajuste de la dosis del tratamiento prescrito o indicado.
<i>Motivos en incumplimiento no intencional</i>
La falta de conocimiento o información sobre el tratamiento. El régimen terapéutico demasiado complejo. Los fallos de memoria a la hora de tomar los medicamentos. La incapacidad para autoadministrarse los medicamentos. Dificultades con el envase.

Analógicamente, se ha propuesto el término *inteligente o razonado* para describir aquel tipo de incumplimiento en el cual el paciente disminuye la dosis conscientemente para no sufrir reacciones adversas del tratamiento derivadas del uso del mismo a lo largo del tiempo. Las circunstancias que describe *Lucena* en 1983 que justificarían este tipo de incumplimiento son, que el paciente experimente alguna reacción adversa, que exista un mal diagnóstico, la existencia de una prescripción incorrecta, o cuando en tratamientos crónicos y al avanzar la enfermedad que padece el paciente, el médico continúa prescribiendo lo mismo, temeroso de poder perder la confianza del paciente.

De acuerdo con el *National Council for Patient Information and Education (NCPIE)*, Consejo Nacional de Información y Educación al Paciente, las cinco formas más habituales de incumplimiento son:

1. No retirar de la farmacia la prescripción.
2. Tomar una dosis incorrecta.
3. Tomar el medicamento en pautas erróneas.
4. Olvidar una o más dosis.
5. Abandonar demasiado pronto el tratamiento.

2.3 LA INFORMACIÓN A PACIENTES Y EL PERFIL DEL PACIENTE INCUMPLIDOR

En la cadena indicación – dispensación – consumo del medicamento, es importante el grado de información – educación sanitaria que recibe el paciente, ya que éstos factores aparecen como una de las causas relacionadas directamente con el incumplimiento. *Browne et al* en el año 2000, utilizando un cuestionario anónimo en dos centros sanitarios, midieron el grado de conocimiento que tenían 261 pacientes con diabetes tipo 2 y 102 profesionales sanitarios (enfermeros, médicos y farmacéuticos), sobre los antidiabéticos orales, concluyendo al final del mismo que el conocimiento al respecto era bajo. Así mismo, comprobaron que más consejos apropiados e información a los pacientes por parte de los prescriptores pueden mejorar la comprensión del paciente y desde ahí mejorarse el cumplimiento, siendo el farmacéutico comunitario un profesional de la salud que ocupa un lugar ideal para reforzar toda esta información.

Cline et al (1999) determinaron la extensión del incumplimiento de la medicación prescrita en pacientes ancianos con fallo cardíaco, comprobando también qué cantidad de estos pacientes recordaba la información proporcionada respecto a su medicación. Estudiaron el incumplimiento y desconocimiento de la medicación en 22 pacientes ancianos con fallo cardíaco y edades comprendidas entre 70 y 97 años, siendo 14 de ellos varones. Se utilizó una entrevista en profundidad 30 días después de haber sido prescrita la medicación. Todos los pacientes habían recibido información verbal y escrita estandarizada recordando su medicación. De ellos, sólo 12 pacientes de los 22, podían correctamente nombrar que medicación le había sido prescrita, 11 eran incapaces de expresar la dosis prescrita, y 14 no podían decir durante cuanto tiempo debía tomar la medicación. La conclusión del estudio fue que, en pacientes ancianos con fallo cardíaco, era común el incumplimiento, así como pocos los pacientes que podían recordar la medicación prescrita, a pesar de esforzarse por dar una adecuada información, pudiéndose concluir en este estudio, al igual que otros, la necesidad de aportar

estrategias alternativas para aumentar el cumplimiento en los pacientes (*Akosah et al* 2003).

En otro estudio randomizado con 78 pacientes asmáticos y 62 pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), *Gallefoss et al* (1999) midieron la efectividad de la educación sanitaria en estos pacientes. El diseño del estudio consistió en la realización de dos sesiones de grupo, y 1 ó 2 sesiones individuales con estos pacientes, todo ello llevado a cabo por una enfermera entrenada y un fisioterapeuta. El estudio se realizó durante 12 meses y el cumplimiento de los esteroides inhalados fue mayor al 75%, concluyéndose que la educación en pacientes puede cambiar los hábitos en la medicación y reducir la cantidad de b-bloqueante de acción corta entre los pacientes del grupo EPOC. Así, la educación en pacientes asmáticos, muestra una mejoría en el cumplimiento de los corticoides inhalados comparándolo con pacientes que no han recibido educación sanitaria al respecto.

Van Grunsven et al (2000), investigaron el cumplimiento de la fluticasona propionato por inhalación de polvo seco con el dispositivo Rotadisk, en sujetos con signos tempranos de asma y EPOC sin haber sido establecido un diagnóstico previo. Participaron 84 pacientes con síntomas tempranos de EPOC y 29 con signos de asma, en un ensayo randomizado control - placebo con flixotide[®] 500 microgramos / día frente a placebo, y una duración de 2 años y 1 año respectivamente. El cumplimiento fue medido del contador del dispositivo Rotadisk. Además mediante un cuestionario se preguntó a los participantes sobre los efectos percibidos y / o efectos adversos de la medicación ensayada. Concluyéndose al final del estudio que, el cumplimiento estimado era relativamente alto en pacientes con síntomas de asma débil o EPOC sin un diagnóstico establecido, siendo la convicción y conocimiento de la importancia de usar el tratamiento, muy influyente en el cumplimiento, más incluso que los propios efectos percibidos por el paciente. Estos resultados de nuevo enfatizan la importancia de la educación sanitaria en pacientes cuando se instaura un tratamiento con corticoides inhalados. *Barg et al* 2002, ponen de manifiesto la importancia de tomar el tratamiento en pacientes asmáticos como medida preventiva para aumentar la efectividad de los

mismos en las crisis agudas ya que existe una regulación a la baja de los receptores β -2-adrenérgicos.

En un hospital de Taipei (Taiwán), *Jiang et al* (1999), llevaron a cabo un estudio prospectivo multi – centro con el objetivo de valorar la función y el impacto de los programas de educación para diabéticos en el control de la diabetes. Un total de 208 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fueron enrolados en este estudio. Los autocuidados, medidos con un cuestionario, fueron evaluados antes, y después de cuatro meses de haber recibido un curso de educación en diabetes. Un grupo de 121 pacientes (grupo experimental) recibieron un curso avanzado de educación en diabetes. Un segundo grupo de 87 pacientes recibieron un curso básico de educación en diabetes. Además de los conocimientos básicos, el grupo experimental recibió un curso avanzado de educación diabetológica, que incluía un control de la dieta, monitorización de la presión arterial, dirección de las hipoglucemias, cumplimiento de la medicación, cuidados de los pies y ejercicio. La conclusión final de este estudio es que los autocuidados de salud suministrados al grupo experimental obtuvieron resultados significativamente mejores que en el grupo control.

El incumplimiento de la medicación también es muy común entre pacientes que padecen una enfermedad bipolar. Se estima que el incumplimiento puede alcanzar al 64 % de los desordenes bipolares, y que el incumplimiento es la causa más frecuente de recurrencia. Muchos han sido los estudios que apuntan al desconocimiento de los factores clínicos asociados al incumplimiento debiendo realizarse y diseñarse estrategias para conseguir mejores resultados en estos pacientes bipolares (*Sernyak et al* 2003, *Kemppainen et al* 2003). Aunque la mayoría de los pacientes dejan la medicación durante el tratamiento de mantenimiento, estudios de cumplimiento en estos pacientes son raros o escasos. Las conclusiones a las que llegaron en un estudio *Colom et al* (2000), fueron que factores clínicos, especialmente comorbilidad y desordenes de la personalidad, son más relevantes en el cumplimiento del tratamiento que otras soluciones como la naturaleza del tratamiento farmacológico. El paciente cumplidor puede tener mejores resultados en términos de número de hospitalizaciones, pero no

necesariamente con respecto al número de episodios. Pacientes bipolares, especialmente con desordenes de la personalidad, deberían ser monitorizados en el cumplimiento del tratamiento (*Baloush-Kleinman et al* 2002). En esta misma línea, *Ekselius et al* en el año 2000, hipotetizaron que la sensación de desorientación de la personalidad que sufren los pacientes que utilizan antidepresivos, podría estar afectada con la falta de cumplimiento durante mucho tiempo de dicha medicación antidepresiva. En este estudio de doble ciego randomizado con sertralina y citalopram participaron 380 pacientes con depresión. Dichos rasgos de la personalidad fueron valorados usando la Escala de Personalidad de Karolinska, siendo el cumplimiento determinado de dos formas: midiendo el contenido del blister y midiendo la concentración sérica del medicamento.

Se conoce que el mal uso de medicamentos es sin duda una de las causas mayores de morbilidad y mortalidad, y que muchos estudios han examinado la frecuencia y factores asociados a las discrepancias entre lo que prescribe el médico y lo que toma el paciente en la práctica actual, *Bedell et al* (2000), en un estudio sobre estas diferencias, concluyeron que las discrepancias entre lo recordado y lo prescrito, eran comunes entre todos los pacientes del estudio, y que englobaban a toda clase de medicamentos utilizados por los pacientes, así, los pacientes más viejos y polimedicados, fueron los que presentaron más significación correlativa de discrepancia.

Loong en 1999 llevó a cabo un estudio para determinar el incumplimiento primario, que es el que se produce cuando los pacientes no recogen la medicación a pesar de haber sido prescrita. En aproximadamente 500 prescripciones realizadas consecutivamente por el autor se identifican posteriormente las que no recogieron los pacientes en la farmacia. El ratio de incumplimiento primario de este estudio fue del 4%. Pacientes menores de 30 años o que habían consultado para una complicación aguda, presentaron mayor grado de incumplimiento.

2.3.1. PERFIL DEL PACIENTE INCUMPLIDOR

Científicos de la organización americana RAND, han descubierto una nueva razón por la cual los pacientes con menores ingresos económicos tienen más problemas de salud que los pacientes con un nivel más alto de ingresos. Al tratarse de diferencias que también tienen relación con el nivel educativo, los pacientes con menor nivel cultural tienen más dificultades para cumplir un régimen terapéutico complicado. En el nuevo estudio se demuestra que la capacidad de cumplir con regímenes sanitarios complejos difiere significativamente entre pacientes con un nivel mayor o menor de educación y que esa diferencia es un factor crítico a la hora de determinar los resultados sobre la salud. Los investigadores se han centrado en dos enfermedades con tratamientos efectivos, pero complicados: el VIH y la diabetes insulino dependiente. Según su análisis estadístico de datos de dos sondeos a gran escala, los pacientes con niveles educativos más altos tienden más a adherirse a regímenes complejos de tratamiento, y sus resultados son por ello mejores que en los pacientes con niveles educativos más bajos. En los análisis de tratamientos clínicos de pacientes con diabetes, se han visto también evidencias que refuerzan esta hipótesis. Los autores concluyen que los pacientes con un menor nivel educativo pueden beneficiarse de programas de seguimiento, así como información de los tratamientos simplificados e instrucciones más claras sobre cómo cumplirlos (*Pradier et al* 2003, *Molassiotis et al* 2003, *Steele et al* 2003).

El perfil del paciente incumplidor puede ser diferente en función de la profesión, la edad del paciente y la raza (*Charles et al* 2003, *Ibrahim* 2002). Así, los profesionales de la salud que toman un tratamiento creen saber mucho más que los profesionales que se lo han prescrito. Éstos tienen un estilo de vida súper ocupado para tomar su medicación, y tienen un mayor temor a las reacciones adversas de los fármacos, y además ellos mismos se ajustan las dosis. En cuanto a los jóvenes no aceptan la enfermedad que se les ha diagnosticado, tienen falta de fe en el sistema, se les produce conflicto con sus estilos de vida y algunos no leen bien las instrucciones (analfabetos funcionales). Los ancianos y pensionistas frágiles presentan mala memoria o confunden la información

proporcionada, presentan muchas veces otras enfermedades que dificultan la toma de otros medicamentos ya que toman muchos medicamentos, todo ello sin contar con la posibilidad de que presenten aislamiento social o inmovilidad – discapacidad. *Aziz et al* (1999), estudiaron la conducta de 585 pacientes atendidos en un Hospital, determinando el grado de cumplimiento de éstos con la medicación antihipertensiva, antidiabética y antiasmática. El seguimiento del cumplimiento se llevó a cabo utilizando un contador de medicación y realizando entrevistas casa por casa, durante 14 días desde la dispensación de la medicación. El incumplimiento estimado entre las 464 entrevistas realizadas a los pacientes fue del 56%. Entre estos presentaban mayor grado de incumplimiento los pacientes con edad más avanzada y que tomaban dos o más medicamentos, siendo las mujeres las más reacias a cumplir con la medicación. También se concluyó que las infradosificaciones fueron más frecuentes que sobredosificaciones, con un coste estimado de RM 20,261.00 de no uso de medicamentos por año.

Viejo et al (2000) evaluaron el cumplimiento en pacientes con la terapia medicamentosa inhalada en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), identificando qué factores lo determinan y proponiendo medidas correctivas para aumentar el cumplimiento. El incumplimiento fue medido de cuatro formas:

- 1.- Diferencia en el peso de todos los dispositivos al comienzo y al final del estudio.
- 2.- Dosis contadas (leídas) del dispositivo (accuhaler).
- 3.- Información diaria de los pacientes (por días y por aplicaciones utilizadas).
- 4.- Información de los pacientes entrevistados, empleando el test de Morinsky-Green.

Las conclusiones a las que llegaron *Viejo et al*, apuntaban que el método empleado para evaluar el cumplimiento terapéutico en el estudio fue bueno. Así, los pacientes que vivían con familiares, con un nivel socioeconómico alto, que tiene un régimen terapéutico simple y que conocían perfectamente su enfermedad y los inhaladores que utilizan, presentaban una buena adherencia al tratamiento. Por esto, el cuidado continuado del paciente y una buena comunicación física con el mismo aumenta el

cumplimiento. Sin embargo, establecieron la necesidad de continuidad en este tipo de estudios, para poder así corroborar estos resultados.

Bond et al en el año 2000 llevaron a cabo un estudio randomizado y controlado de las intervenciones realizadas por 19 médicos generales en 3074 pacientes y 62 farmacéuticos comunitarios. Los pacientes que necesitaban medicación para varios meses, se les aportaron suficientes recetas para los tres meses del estudio, respaldada para una dispensación mensual, hasta la siguiente consulta de revisión clínica por el médico de familia. Las recetas fueron abastecidas por un farmacéutico que el paciente escogió libremente, siendo cada dispensación mensual autorizada por el farmacéutico, usando un protocolo estandarizado, y estando el coste de la medicación prescrita y dispensada calculado previamente. Los resultados obtenidos, apuntaban que el 12,4% de los pacientes presentó problemas de cumplimiento, efectos colaterales, reacciones adversas a medicamentos, o interacciones identificadas por el farmacéutico. Se estableció una relación significativa entre los problemas identificados y el total de las intervenciones del grupo. La conclusión principal a la que llegaron los autores fue que este sistema de control de la medicación durante un periodo demostraba ser logísticamente viable ayudando a identificar problemas clínicos, y por consiguiente aportándose un ahorro en los medicamentos facturados.

La no adherencia a los tratamientos antihipertensivos es una razón significativa del porqué los pacientes fallan en el control de la presión sanguínea. Pequeños trabajos han intentado conceptualizar la conducta de la toma de la medicación con las perspectivas que tiene el paciente (**Bobb-Liverpool et al** 2002, **Bharucha et al** 2003). Un estudio llevado a cabo por **Johnson et al** en 1999, examinaba los factores que influyen en los pacientes ancianos e hipertensos en la adherencia o falta de adherencia de la medicación prescrita, siendo intervenidos 21 pacientes ancianos e hipertensos.

- Dos campos de adherencia fueron identificados: intención en el uso de medicamentos para el control de la presión sanguínea y establecimiento y mantenimiento del modelo de toma de medicación.
- Dos campos parecidos se usaron para la no-adherencia: intención e imprevisto.

La conducta a la adherencia dependió de la decisión de la persona a tomar medicación para la hipertensión, acceso a la medicación, y la habilidad a iniciar un tratamiento y mantenimiento de un determinado modelo en la toma de la medicación. El tiempo y la localización de las pastillas fueron partes integrales del modelo establecido en la toma de la medicación, y un inadecuado acceso a la medicación y la interrupción del patrón o modelo en la toma se identificaron como signos asociados a la pérdida imprevista de medicamentos.

Curtin et al (1999) estudiaron la prevalencia, severidad y modelo de no cumplimiento de la medicación prescrita entre los pacientes en hemodiálisis, así como identificaron el perfil de pacientes, enfermedades y/o tratamientos característicos asociados a incumplimiento. Este estudio confirma que el no cumplimiento de la medicación en régimen continuado es un problema incansable para los pacientes en hemodiálisis y, que la zona demográfica, la historia clínica, y el tratamiento característico no proporciona una explicación a esta conducta.

Los objetivos del estudio llevado a cabo por *Balkrishnan et al* en abril de 2000 fueron examinar el impacto según la zona demográfica, clínica, y factores relacionados con la adherencia de la medicación utilizada por pacientes ancianos que utilizaban terapia con corticoides inhalados. También se midió el impacto de la adherencia a la medicación y los resultados sobre la salud, y la utilización de los servicios de cuidado de la salud y su coste. Junto a otros factores controlados, este estudio encontró que la clínica y las variables relacionadas con la medicación incluyendo comorbilidad, complicaciones adicionales, y número de medicamentos, fueron predictivos de la adherencia profiláctica a la terapia inhalada con corticosteroides en la población. Así, una mala adherencia a la medicación fue asociada con un aumento del 5% en el total de visitas médicas anuales frente a una mejor adhesión a los tratamientos, que estuvo relacionada con un 20% de disminución anual de hospitalizaciones. Los resultados de este estudio indican que los efectos beneficiosos de una mayor adherencia en las medidas profilácticas de la terapia con corticosteroides inhalados tiende a disminuir en una población con mala adherencia a la medicación. En este estudio aparece un soporte a programas de selección de

pacientes ancianos con riesgo de morbilidad para implementar monitorización, educación, y programas dirigidos a aumentar la conducta hacia la adherencia a los tratamientos. Concluyéndose que todos estos programas deberían conducirse para optimizar la utilización de recursos y dirigirse hacia enfermos pulmonares crónicos.

2.4 ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN

Abrahams señalaba ya en 1977 diversos factores que podrían incrementar la efectividad de las estrategias de intervención con pacientes, tales como establecer una relación satisfactoria entre médico y paciente, diseñar un tratamiento simple y evitar la sobreprescripción de antibióticos en pacientes que habían demostrado ser poco cumplidores. En este trabajo, se obtuvo un cumplimiento de la terapia antibiótica del 59% utilizando la visita por sorpresa como instrumento de medida, encontrando una relación inversa entre el número de instrucciones dadas al paciente y el cumplimiento, estimando la autora que no deben ser más de tres las instrucciones proporcionadas al paciente. También llega a la conclusión de que los menos cumplidores son los pacientes cuya edad oscila entre los treinta y treinta y nueve años y los menores de nueve.

Feldman et al (1994) señalaron distintos factores que ejercen una acción positiva, negativa o sin acción respecto al cumplimiento.

Entre los factores asociados positivamente a cumplir reseñaron los siguientes:

- Percepción por parte del paciente de la gravedad de la enfermedad.
- Susceptibilidad percibida hacia la enfermedad.
- Efectividad percibida del tratamiento.
- Confianza en el médico.
- Grado de satisfacción de la relación médico - paciente.
- Aumento del tiempo empleado con el paciente y sus familiares.
- Instrucciones escritas.

Encontraron asimismo ciertos factores que se asociaban de forma negativa en el cumplimiento:

- Tipo de medicación.
- Hermetismo de los recipientes donde van los medicamentos.
- Problemas sociales.
- Duración del tratamiento prolongada.

- Complejidad del régimen terapéutico.
- Efectos adversos actuales y percibidos de los medicamentos.
- Tratamientos que requieran una modificación de los hábitos.
- Problemas psiquiátricos.

No encontraron asociación relevante con factores como la mayoría de los grupos de edad, sexo, nivel cultural, raza, inteligencia, conocimientos sobre la enfermedad, juicio del médico, frecuencia de dosis. Este trabajo estima el cumplimiento de las terapias antibióticas en el 33% de los casos.

Como se ha podido comprobar, el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos por parte del paciente aparece descrito en cualquier tipo de tratamiento y paciente. Todos los factores que influyen en la no adherencia deben generar unas estrategias para mejorarlo. *Cockburn* (1997) considera que las siguientes recomendaciones son las más apropiadas para mejorar el cumplimiento:

- Realización de entrevistas hábiles.
- Investigar en las creencias del paciente y ofrecer soluciones a los inconvenientes que presente.
- Utilizar estrategias para incrementar la memoria del paciente.
- Reducir la complejidad del régimen.
- Adaptar el régimen terapéutico a la situación del paciente.
- Utilizar recordatorios, ejemplos, forzar intercambios de preguntas y respuestas: motivar.
- Obtener el apoyo familiar.
- Monitorizar al paciente cada cierto tiempo.

La adherencia a la farmacoterapia es esencial para optimizar la terapéutica del paciente. *Nichols – English y Poirier* (2000), realizaron una revisión sobre la optimización de la adherencia a planes de cuidado del medicamento, estableciendo que el rol principal del farmacéutico en la optimización de la adherencia, comprende muchas acciones:

- Valorando la adherencia al problema.

- Identificando los factores predisponentes.
- Proporcionando consejo.
- Recomendando estrategias específicas de adherencia adecuadas a las necesidades del paciente.

Los pacientes que tienen enfermedades crónicas, físicas, discapacidad cognitiva, o ambiente cultural bajo, pueden tener necesidades especiales que deberían ser anotadas en sus planes de adherencia. Los planes de cuidado de medicamentos también deberían contener la edad del paciente, nivel de vida, y nivel cultural. La clave de todo esto está en una intervención individualizada con el paciente y, cuando sea necesario, combinar otro tipo de intervenciones para optimizar el resultado. El farmacéutico tiene siguiendo esta línea una buena oportunidad para asumir nuevos roles con pacientes que utilizan medicamentos (*Love 2002, Vivian 2002*).

Khoo et al (1999), comprobaron que las 2.526 llamadas telefónicas que realizaron en sujetos hipertensos mostraron que el 94% de las respuestas fueron conocedoras de la importancia en el control de la hipertensión, 504 no estuvieron relacionadas con la medicación antihipertensiva. El resto, 2.022, fueron relacionadas con la medicación antihipertensiva. Concluyendo que la información obtenida de estas llamadas era importante como estrategia de recomendación para aumentar el cumplimiento de la terapia en el paciente. Estas estrategias aumentan la motivación del paciente, incrementando la medicación y disminuyendo los efectos adversos, aumentando la potencia y efectividad de la medicación, y reduciendo el costo en medicamentos. Conjuntamente es conveniente la monitorización de la presión arterial así como animar a la medida de la presión arterial sanguínea en casa, para realzar así la adherencia al tratamiento y al conocimiento de la enfermedad que padece.

Price y Kemp (1999), hicieron una revisión sobre la prevalencia del aumento continuo del asma en niños y adolescentes en el mundo, con las demás enfermedades crónicas comunes de la infancia. La morbilidad es alta en el último grupo edad, indicando que muchos adolescentes con síntomas asmáticos no reciben un apropiado tratamiento para

su condición. Un control de los síntomas inadecuado debería alertar a los médicos de la posibilidad de incumplimiento, lo cual no limita que estos pacientes tengan una pobre comprensión de su condición. Problemas psicosociales, aislamiento y baja autoestima, son inherentes en adolescentes con asma, en parte, debido a lo altamente visibles que son los síntomas y el método de administración de la terapia inhalada. Una efectiva y bien tolerada terapia con comprimidos por vía oral, con un simple régimen in obstructivo, debería ser potencialmente una solución al alto nivel de incumplimiento detectado en este grupo de edad. Según estos autores, el uso de antagonistas de los receptores de leucotrienos, podría ofrecer una alternativa práctica entre otras terapias por vía oral.

Volmink et al (2000) realizaron un meta - análisis de observación directa de la toma de medicación de los pacientes y una estrategia para aumentar la finalización de los tratamientos en pacientes con tuberculosis. En este estudio se concluye que los programas que se implementan, deben contener una compleja formación inicial al paciente tuberculoso, al objeto de influenciar en la adherencia al tratamiento. En esta misma línea, en España *Salar et al* (2001) han puesto en marcha en algunas Farmacias de la Comunidad Valenciana un Programa de Tratamiento Observado Directamente (TOD) en pacientes con tuberculosis al objeto de aumentar la adherencia al mismo obteniéndose un porcentaje de adhesión al tratamiento del 95 %. *Palanduz et al* 2003, en un estudio con 237 pacientes con tuberculosis, encontraron que sólo el 67% de ellos tomaba correctamente la medicación para su enfermedad. El 33% restante fueron identificados como pacientes incumplidores. Estos autores para medir el cumplimiento utilizaron, además del Sistema de Observación Directa (TOD), una medida en los restos del tratamiento antituberculoso en la orina.

Las complicaciones que la medicación ocasiona en los pacientes no han sido bien estudiadas. *Gandhi et al* (2000) buscaron valorar la incidencia y características de estas complicaciones de la medicación de los pacientes, así como identificar su correlación clínica y no clínica, evaluando su impacto en la satisfacción del paciente. 2248 pacientes de edades comprendidas entre los 20 y los 75 años recibieron medicación

prescrita, presentando 394 (18%) complicaciones con la misma. Éstas complicaciones estaban relacionadas con el número de problemas de salud, número de medicamentos, enfermedad renal, fallo en la explicación de los efectos adversos antes del tratamiento, bajo cumplimiento de la medicación, y lengua primaria distinta al inglés o español. Las conclusiones a las que llegaron fueron que las complicaciones en los pacientes en el escenario ambulatorio son comunes, aunque muchas de ellas no fueron documentadas entre las notas recogidas por los médicos. Estas complicaciones aumentaron la visita al médico y el grado de insatisfacción con el cuidado de la salud recibido. Estos resultados indican una necesidad de mejorar la comunicación acerca de los potenciales efectos no deseados de los medicamentos, especialmente en pacientes con numerosos problemas de salud diagnosticados.

Fulmer et al (1999) llevaron a cabo un estudio para aumentar el cumplimiento de la medicación en ancianos de 65 años diagnosticados de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Se realizaron tres grupos: un grupo que recibió cuidados normales, otro grupo que además recibió llamadas telefónicas y un tercer grupo que recibió llamadas por videoconferencia. Las intervenciones telefónicas fueron efectivas aumentando el cumplimiento de la medicación, pudiéndose establecer un mayor coste – efectividad, que la visita clínica o que los preservadores de caja de pastillas en casa. Esto permite concluir que los avances tecnológicos permiten a los médicos monitorizar y aumentar el cumplimiento de la medicación de los pacientes pudiendo reducir el coste y la estancia en el hospital de los ancianos con ICC. *Ramalle- Gómara et al* (1999) concluyeron lo mismo usando un sistema basado en llamadas telefónicas a los diez días de haberse prescrito un tratamiento antibiótico a niños en su domicilio familiar. Utilizaron el test de Morinsky- Green adaptado, valorando como cumplidores a los sujetos que respondieron “no” a las cuatro preguntas del test.

Dentro de una política racional de antibióticos, las medidas que más pueden conjugar con las estrategias de mejora del cumplimiento terapéutico son las que se engloban en la concienciación del paciente y su adecuada información, tal y como destaca *Alós* (1994),

que considera el problema de las resistencias bacterianas y los múltiples factores que las favorecen como un problema social y no únicamente individual.

Garnett et al (1981) también estimularon el cumplimiento de los pacientes mediante llamadas telefónicas, frente a la aportación de instrucciones orales y escritas, no hallando diferencias entre ambas estrategias. Este estudio incluyó a ochenta y dos pacientes, los cuales quedaron incluidos de forma aleatoria en cuatro grupos, uno control, otro al que se le llamaba por teléfono, un tercero al que se le daba información oral y escrita y un cuarto grupo al que se le daba dicha información y se le telefoneaba. El cumplimiento fue, respectivamente del 76,6% para el grupo 1; 86,6% para el 2; 87,5% para el 3 y 85,4% para el 4, llegando a la conclusión de que el seguimiento telefónico no mejora el asesoramiento oral y escrito a la hora de mejorar el cumplimiento terapéutico de los pacientes.

También existen trabajos que particularizan estrategias para mejorar el cumplimiento en segmentos específicos de la población, como en el caso de **Claesson et al** (1999) en relación a los ancianos, en el que se hace especial referencia al lenguaje a utilizar en comunicación con estos pacientes, teniendo en cuenta la situación familiar y modo de vida de los mismos, la revisión periódica de la medicación y la continuidad en la provisión de cuidados (**Guillausseau** 2003).

Buck (1998), en una revisión sobre trabajos que se dedican a desarrollar y difundir instrucciones escritas sobre los tratamientos a pacientes, destaca el abundante uso de materiales escritos sobre información de medicamentos para los pacientes y familiares. Llama la atención sobre la necesidad de estandarizar el contenido de la información y el nivel de lectura de los materiales escritos, frecuentemente diseñados a un nivel más alto de lo que puede leer el paciente promedio, por lo que deben tenerse en cuenta previamente las necesidades y limitaciones de la población a la que se va a proveer, a la vez que recomienda su traducción a otros idiomas.

Otra estrategia es la diseñada por *Cegala et al* (2000) para observar la relación que pudiera existir entre la utilización de técnicas de instrucción a los pacientes en habilidades de comunicación y su cumplimiento del tratamiento recomendado. Este trabajo se realizó con 150 pacientes que aleatoriamente pasaron a integrar tres grupos, uno control al que no se le informaba especialmente, otro al que dos o tres días antes de una entrevista con un médico le llegaba a su domicilio un manual de comunicación médico - paciente, y un tercer grupo que sólo recibía los puntos esenciales de dicho manual. Este trabajo partía de la conclusión a la que llegan trabajos publicados en los que los pacientes que más preguntan a los médicos y más participan son los que mejor salud disfrutan, determinando que utilizar estas técnicas constituye una forma muy efectiva de colaborar para conseguir los objetivos terapéuticos establecidos con los pacientes (*Hoffman et al* 2003).

Aragan (1999) realizó una revisión sobre la telemedicina y telefarmacia, y sus implicaciones futuras. La telemedicina ha sido definida como “el uso de la información electrónica y las tecnologías de la información para proveer y soportar cuidados de salud cuando las distancias separan a los integrantes (pacientes y profesionales de la salud)”. Las tecnologías que incluye la telemedicina son: videoconferencia, teléfono, ordenadores, internet, fax, radio y televisión. La telefarmacia tiene la misma definición básica pero referida a la provisión de Pharmaceutical Care. Estudios de efectividad, coste, e implicaciones sociales de la telemedicina son necesarias. La telemedicina presenta una profunda oportunidad y reto para la farmacia y otros profesionales del cuidado de la salud, ya que mejora el cumplimiento terapéutico en los pacientes.

Machuca (2001) analiza en un trabajo experimental en pacientes que acuden a una farmacia con receta de antibióticos, la influencia de una estrategia para mejorar el cumplimiento en la salud del paciente. El estudio con 214 pacientes que finalizan, contempla dos grupos, uno control que recibe información verbal y otro intervención que recibe la misma información verbal y además reforzada por escrito. El cumplimiento se comprueba mediante encuesta telefónica al día siguiente de haber terminado teóricamente la duración del tratamiento antibiótico. La mejora del

cumplimiento del grupo intervención frente al grupo control es del 14,2%, siendo la percepción de salud igual en ambos grupos. En otro trabajo publicado recientemente, **Machuca** (2002) concluye que las herramientas que mejoran el cumplimiento, no necesariamente garantizan la mejora de la salud de los pacientes, afirmando que al trabajar sobre variables intermedias como el cumplimiento, se puede intervenir sobre pacientes que no tienen problemas de salud y no intervenir sobre pacientes que sí lo tienen.

Dentro de las estrategias para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes, los SIDD (sistemas individuales de dosificación de fármacos) o recientemente llamados SPD (sistema personalizado de dosificación) o DAC (dispositivos de ayuda al cumplimiento), constituyen una herramienta más (**Bricio et al** 2001). **Estrada et al** (2001) miden la efectividad de la utilización de MediPACK® en 252 pacientes distribuidos en 232 farmacias de España. Después de 2 meses de utilización de este dispositivo de mejora de la adherencia al tratamiento, el 75,7% de los pacientes ha presentado una mejoría en algunos de los resultados siguientes:

- 1.- Control de la Hipertensión Arterial.
- 2.- Control de la glucemia.
- 3.- Disminución de los niveles de colesterol y triglicéridos.
- 4.- Disminución de la pauta prescrita.

Concluyendo finalmente que la utilización de este dispositivo mejora la eficacia terapéutica del tratamiento y en concreto en este estudio ha contribuido a resolver PRM tipo 4 y tipo 5. **Almirall et al** (2001) afirman que el MediPACK® se ha empleado en pacientes de edad avanzada (65-85 años) y los tres principales motivos que llevaron al farmacéutico a ofrecerlo a sus pacientes fueron la polimedicación, la dificultad en entender la posología y la falta de memoria.

En esta misma línea, **Marro et al** (2001), utilizaron dispositivos de dosificación individualizada de la medicación para 60 pacientes en una farmacia, siguiendo un total

de 248 tratamientos distintos, y una media de medicación de 4,1 fármacos por paciente. Como conclusión final del estudio, los autores constatan que la dosificación individualizada facilita la labor de cuidadores de enfermos polimedicados, siendo además este sistema demandado por los médicos de familia.

Dentro de las estrategias para mejorar la adherencia e información de los tratamientos farmacológicos que utilizan los pacientes, *Johnston et al* (2000), proponen el uso de tecnologías remotas de la información de cuidados de la salud a través de videos. En su estudio con 212 pacientes (102 grupo intervención y 110 en el grupo control), llegan a la conclusión de que este tipo de tecnologías de cuidado de la salud desde la casa del enfermo, permite mantener la calidad del cuidado sanitario aportado al paciente, puede ahorrar costes ya que se accede a la visita sin tener que ir presencialmente a la consulta, y además es bien aceptado por los pacientes ya que les permite acceder desde casa a cuidados de salud las 24 horas del día.

Rosas et al (2001) realizaron un estudio durante 6 meses en pacientes de edad superior a 50 años y polimedicados. A éstos se les realizaba un plan de actuación individualizado entregándole un cuadrante donde se especificaba el fármaco, horario, y características especiales de administración. El 43% de los 51 pacientes seleccionados presentaron PRM, detectándose en al final del estudio un total de 31 PRM. En este trabajo se concluye que la utilización de SPD en estos pacientes ha corregido de forma objetiva el 64,52% de los PRM detectados y ha permitido mejorar la satisfacción del paciente y así la calidad de la atención farmacéutica realizada.

2.5 CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Son muchos los factores implicados en el incumplimiento terapéutico, entre los más conocidos se puede citar la complejidad del régimen terapéutico, la vía de administración, la creencia de los pacientes en el tratamiento y otros factores psicológicos (*Rand* 1998). El bajo índice del cumplimiento de la medicación se coloca

como el mayor factor relacionado con la efectividad en la mayoría de las enfermedades crónicas, incluyendo el asma. *Cochrane et al* (1999), establecen que el alto coste médico y social del incumplimiento, y la aparente carencia de métodos efectivos, han estimulado una interesante renovación en este complejo asunto. Identificando dos amplias categorías de incumplimiento: accidental y deliberado. En pacientes con un pobre control de la presión arterial y en tratamiento con antihipertensivos, *Jokisalo et al* 2003, concluyeron que entre los factores que tenían los pacientes para incumplir el tratamiento estaban la frustración por estar enfermos y la percepción de que el tratamiento no bajaba la presión arterial.

Los profesionales cuidadores de la salud necesitan ser conocedores de los diferentes causas que afectan al cumplimiento de todos los pacientes. Las razones del incumplimiento son muchas y variadas, e incluyen factores tales como la complejidad de los regímenes de tratamiento, vía de administración, y la opinión de los pacientes acerca de su terapia y de otros factores psicosociales (*Perkins* 2002, *Weiss et al* 2002). El aumento del cumplimiento por parte de los pacientes con la terapia requerirá de una mejor comunicación profesional de la salud – paciente, aumento de la educación de los pacientes, diseño de una terapia individualizada, y una novedosa estrategia tales como ofrecer un feed-back a los pacientes en su nivel de cumplimiento.

Las causas que establece en su revisión *Basterra* (1999) se resumen en 6 categorías:

1.- *Características del paciente*, aunque inicialmente se relacionaba con factores sociodemográficos (edad, sexo, raza, estado civil, nivel cultural y socioeconómico, situación laboral, religión, etc.), actualmente, se acepta que su influencia es escasa, dándose más importancia a factores individuales más complejos, como la personalidad del paciente, actitud ante la enfermedad y su motivación para mejorar su salud, la percepción de gravedad y el conocimiento de la enfermedad padecida y del tratamiento a utilizar. Parece aceptarse que el incumplimiento es menor en niños (relacionados con las propiedades organolépticas y forma galénica, así como la persona encargada de su tratamiento) y ancianos (relacionados con trastornos mentales y de memoria, trastornos

de coordinación y motores, y trastornos visuales). **Buck** (1997) introduce este aspecto en la adherencia a los antibióticos, como es el sabor del medicamento, pero atendiendo de manera especial a los tratamientos pediátricos. Esta autora señala factores clásicos a tener en cuenta como la frecuencia de administración y la implicación del entorno familiar en el cumplimiento.

2.- *Características del régimen terapéutico*, asociados al número de medicamentos (mayor incumplimiento con politerapia), número de tomas al día (a mayor frecuencia en la toma de medicación, más incumplimiento), duración (a mayor duración, más incumplimiento), efectividad del tratamiento (si no mejora el problema de salud, se producen incumplimientos), efectos secundarios (al aparecer, se suprimen los tratamientos), costo de la medicación, características organolépticas, forma farmacéutica, vía de administración, dificultad en el manejo de envases.

3.- *Características de la enfermedad*, apareciendo diferencias significativas entre pacientes con los problemas de salud agudos o crónicos. Así parece existir una mayor adhesión al tratamiento entre pacientes con enfermedad aguda y sintomática, así como en pacientes que tengan alta percepción de gravedad en su enfermedad (**Blackwell** (1973), **Evans et al** (1983)).

4.- *Características del entorno familiar y social*, relacionadas con una baja o deficiente comunicación entre sus miembros, así como creencias, culturas y conductas, condicionan fallos en la adherencia de los tratamientos farmacológicos.

5.- *Características de la estructura sanitaria*, condicionados por los continuos cambios de médico, y los diferentes profesionales sanitarios que atienden al paciente. También la burocracia del sistema sanitario y las dificultades de acceso al sistema, influyen negativamente en el cumplimiento, frente a los pacientes que permanecen hospitalizados, ya que estos últimos, están más supervisados.

6.- **Características del profesional de la salud**, que atiende al paciente, ya que existe un consenso generalizado de que una buena relación entre el binomio paciente – profesional de la salud, mejora la adherencia a los tratamientos farmacológicos y pautas higienico-dietéticas.

Para **Scheen** (1999) numerosos factores pueden influenciar en el cumplimiento de la medicación tales como las características del paciente, enfermedades que padece, modalidades del tratamiento medicamentoso o actitudes de los médicos. Las consecuencias del incumplimiento de la medicación pueden no ser sólo peligrosas para la salud del paciente, ya que aumenta dramáticamente el coste de la financiación de los servicios de salud pública. Por esto, el autor opina que todos los esfuerzos deberían dirigirse a aumentar el cumplimiento de la medicación, incluyendo la optimización y simplificación de los tratamientos, información y educación sanitaria de los pacientes, uso del significado de la práctica que facilite la adherencia a las recomendaciones sobre medicamentos, haciendo responsable al paciente de su propio tratamiento.

Medidas que parecen adecuadas en la adherencia al tratamiento son simplificación del régimen terapéutico y claras instrucciones por escrito (**Bosley et al** 1995). Además, es necesario adaptarse a las preferencias de los pacientes. Así, a pesar de los beneficios del tratamiento antiasmático, el cumplimiento por parte de los pacientes es bajo, oscilando las tasas de incumplimiento en pacientes asmáticos entre el 30 y el 70% (**Bender et al** 1997). Los resultados del *European Community Respiratory Health Survey* (**Cerveri et al** 1999) demuestran que el cumplimiento en pacientes asmáticos es bajo en todos los países (67%), pero con amplias variaciones desde el 40% en USA hasta el 78% en Islandia. Además, existe una correlación negativa entre el cumplimiento de los pacientes y el porcentaje de ingresos hospitalarios. La terapia combinada está asociada con un aumento del cumplimiento, ya que reduce el número de inhaladores y de esta forma simplifica el régimen terapéutico. Así en el estudio de **Van der Woude et al** (1999) realizado para evaluar el cumplimiento con corticoides inhalados después de la incorporación de β_2 -agonistas de larga duración, se concluye que la incorporación de estos mejora el cumplimiento del tratamiento con corticoides inhalados. También se ha

demostrado que el cumplimiento es más elevado cuando el esquema terapéutico es simple, en este sentido *Coutts et al* (1992) comprobaron que el cumplimiento en niños asmáticos era del 71% cuando la medicación inhalada se tomaba 2 veces al día, del 34% cuando era necesario administrarla tres veces al día y sólo del 18% en un régimen de administración cada 6 horas. Sin embargo, hay autores que señalan que esto no es válido para todas las enfermedades. *Machuca* (2000) señala que en antibioterapia esto obligaría a seleccionar antibióticos de última generación, lo cual iría en contra de una política adecuada de antibióticos. En esta misma línea *Buston et al* (2000) llevaron a cabo un estudio para comprender mejor las razones del incumplimiento en pacientes con asma y por que los adolescentes pueden fracasar al cumplir con su régimen. La mayoría de los jóvenes entrevistados admitió que no siempre cumplen con su régimen de autocuidado. Las razones dadas del porqué no cumplen con la medicación en el pasado y en el presente fueron: olvido, creer que la medicación es ineficaz, negación de que uno es asmático, dificultad en la utilización de inhaladores, incomodidad, temor a los efectos adversos, vergüenza y flojera. La mayoría de estos entrevistados creían que el cumplimiento de la medicación prescrita era extremadamente importante, muchos de los cuales habían obtenido estas creencias derivadas de una experiencia negativa en su enfermedad, que atribuían a su no cumplimiento. Sin embargo, existen barreras que significan que el autocuidado no es siempre conseguido. Esto sugiere que las futuras iniciativas de cuidado de la salud en esta área se diseñen para proporcionar información práctica, superar estas barreras, y ayudar a los niños y adolescentes a ser suficientemente sabedores de su propia vulnerabilidad en cada etapa de su carrera como asmáticos.

En una revisión de temas relacionados y publicados con el incumplimiento, *Urbón* (2001), analiza que la no adherencia presenta una variación en su causa y frecuencia a lo largo del tiempo. Además no afecta por igual a todas las edades, sexo, religión, nivel socio – económico, y estado civil. Esta autora, clasifica las causas en dos tipos: A y B.

A) Motivos culturales – sociales, relacionados con falsas creencias por conceptos religiosos u otros.

B) Motivos relacionados con el estado de salud del paciente. En este apartado se engloban las capacidades cognitivas (capacidad para aprenderse o recordar el tratamiento); manuales (habilidad para partir comprimidos, abrir jarabes); visuales (confusión con envases, gotas); así como causas explícitas al paciente relacionadas con la información que recibe o percibe de los medios que le rodean, así como del entorno sanitario.

Rosenheck et al (2000) realizaron un estudio randomizado de doble ciego, midiendo el régimen de cumplimiento de la medicación que toman normalmente los enfermos psicóticos (esquizofrénicos) (clozapina) frente a una medicación atípica utilizada también en estos pacientes (haloperidol). Se encontraron que los pacientes que habían tomado clozapina estuvieron durante 35,5 semanas, mientras que los pacientes que habían tomado haloperidol lo hicieron durante 27,2 semanas. Aunque no se encontraron diferencias significativas en el régimen de cumplimiento entre ambos grupos de pacientes, la continuación de la medicación fue mayor en pacientes que tomaban clozapina, debido a una mayor mejoría de la sintomatología de estos pacientes y a una reducción de los efectos adversos. Factores que apuntan que se aumenta el cumplimiento si el paciente nota mejoría de los problemas de salud, y presenta pocos o ningún efecto colateral o secundario.

La efectividad, eficacia de la dosis de alendronato administrada en una única dosis de 70 mg/semana (n=519), 35 mg/3,5 días (n=369) y la toma de 10 mg/día (n=370) fue comparada por **Schnitzer et al** (2000) en un estudio llevado a cabo en mujeres posmenopáusicas que presentaban osteoporosis durante un año. El aumento de la BMD (densidad mineral del hueso), de la cadera, cuello femoral, trocánter, y el total del cuerpo fue similar para los tres regímenes de dosis. Los tres tipos de tratamiento, redujeron de forma similar los marcadores de la resorción del hueso y formación de hueso dentro de la media del rango de referencia premenopáusica. Además los tres regímenes de dosis administrados fueron bien tolerados con una incidencia similar de efectos adversos gastrointestinales superiores. Estos autores concluyeron que dar una dosis de 70 mg/semana de alendronato en una sola toma parece más conveniente,

alternativa terapéuticamente equivalente a la dosis diaria, y puede mejorar el cumplimiento en el tiempo de la terapia.

2.6 MÉTODOS PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO

Medir bien el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos no es tarea fácil pues son muchos los factores que, de una manera u otra, influyen en él. Además, no se dispone de ningún método de cuantificación del cumplimiento que permita recoger todos estos factores. Cada uno de los sistemas descritos en la bibliografía tiene sus limitaciones, sin existir un método ideal, cuya sensibilidad y especificidad, según *Piñeiro et al* (1997) debería ser siempre superior al 80%. Estos sistemas de medida del cumplimiento se suelen agrupar en: *directos e indirectos* (tabla 2).

Tabla 2. Características de los métodos de valoración del cumplimiento. Piñeiro et al 1997.

Métodos directos	Métodos indirectos
Objetivos	No objetivos
Específicos	Inespecíficos
Fiabes	Menos fiables
Costosos	Baratos
Complejos	Sencillos
Limitados a ciertos fármacos	Válidos para cualquier tipo de fármacos
Exactos	Sobreestiman el cumplimiento
Útiles en ensayos clínicos	Útiles en Atención Primaria

2.6.1. MÉTODOS DIRECTOS

Estos métodos son objetivos y fiables, pueden proporcionar buena información pero son costosos y llevan su tiempo. Además se obtienen índices de incumplimiento mayores que con los métodos indirectos.

Se basan en la determinación del fármaco, de un metabolito o de un marcador (por ej. riboflavina o bromuro sódico), de trazadores en la sangre (por ej., la fenobarbitona a

dosis bajas que no es tóxica, es fácilmente medible, no es detectada por el paciente, tiene una semivida larga y mínima variación farmacocinética interpaciente, se ha utilizado para determinar los regímenes de tratamiento óptimos para los hipoglucémicos y se ha demostrado que 1 ó 2 dosis al día originan un mejor cumplimiento que 3 ó 4), orina o saliva del paciente. También es habitual comprobar el efecto farmacológico del medicamento, por ejemplo: el diámetro pupilar con pilocarpina; la capacidad pulmonar con agonistas β_2 ; etc.

Algunos fármacos pueden detectarse utilizando otras técnicas también muy específicas como por ejemplo el test del aliento para el disulfiramo, etc.

Estos métodos presentan algunos problemas adicionales, por ejemplo:

- Molestias en los pacientes para hacer la extracción.
- Imposibilidad de estudio de algunos fármacos, por no disponer de las técnicas analíticas apropiadas o por dar resultados positivos de forma prolongada no como consecuencia del buen cumplimiento sino porque el medicamento se metaboliza lentamente.
- Aparición de falsos cumplidores porque el paciente puede aumentar temporalmente el cumplimiento al darse cuenta de la evaluación a que está siendo sometido, etc.

2.6.2. MÉTODOS INDIRECTOS

Aunque suelen ser menos fiables que los directos, estos métodos de cuantificación del cumplimiento son más sencillos y baratos, por lo que son muy útiles en Atención Primaria, ahora bien tiene el inconveniente de no ser totalmente objetivos; y en general, la información que proporcionan, obtenida del agente de salud tienden a sobreestimar el cumplimiento, con lo que sólo se identifica una parte de los incumplidores.

Estos métodos son también extrapolables al ámbito de la Farmacia Comunitaria (*Basterra* 1999). Los métodos indirectos más empleados son los siguientes:

A.- Tiempo transcurrido entre dos dispensaciones sucesivas de un mismo medicamento:

Este método de determinación del cumplimiento es especialmente idóneo para ser desarrollado en la farmacia comunitaria. Para que sea fiable son necesarias tres condiciones:

- El paciente ha de estar fidelizado a la farmacia investigadora y por lo tanto siempre debe ir a buscar su medicación a la misma farmacia,
- Deberá hacerse un estricto seguimiento de todas y cada una de las dispensaciones realizadas al paciente en estudio,
- Cualquier eventual modificación en la pauta de administración del medicamento sobre el que queremos conocer el grado de cumplimiento, debe ser conocida por la farmacia investigadora.

Este sistema de determinación del cumplimiento terapéutico únicamente permite identificar a los pacientes incumplidores, es decir, aquellos donde la frecuencia de reposición no es aceptable, pero no permite distinguir con claridad a los enfermos cumplidores pues, aunque un determinado paciente se lleve su nuevo envase en la fecha adecuada, ello no quiere decir que luego lo vaya a consumir realmente bien.

B.- Pill counts o recuento de comprimidos:

Consistente en contar la medicación del paciente al principio y al final del período estudiado, contar la diferencia y determinar la cantidad de medicación suministrada durante el citado período. De manera que, conociendo la pauta de administración y los días transcurridos entre la fecha de dispensación y la fecha del recuento, se puede calcular si el paciente es o no cumplidor.

Mediante la fórmula: número total de comprimidos consumidos x 100, dividido por el número total de comprimidos que debería haber consumido, se obtiene el porcentaje de cumplimiento terapéutico. Se define como buen cumplimiento, la toma del 80 – 110 % del número total esperado de comprimidos. Menos del 80 % define el mal cumplimiento por hipocumplimiento, y por encima de 110 % define el cumplimiento por hipercumplimiento.

Los resultados obtenidos con este método son objetivos y fiables. Sin embargo, algunas veces puede inducir una cierta sobreestimación del cumplimiento, que puede evitarse añadiéndole elementos sorpresa:

- Realizando el recuento de comprimidos en visitas no concertadas en el domicilio del paciente.
- Mediante llamada telefónicas no prefijadas y pidiendo al enfermo que sea el mismo el que cuente los comprimidos.

Esa sobreestimación del cumplimiento se produce porque debe asumirse que la medicación ausente ha sido consumida por el paciente, lo cual no siempre es cierto (*Gil et al 1995, Evans et al 1983, Sackett et al 1975*):

- Puede existir un engaño: el paciente elimina intencionadamente algunas pastillas del envase ya que está apercebido del control y desea dar buena imagen (es el efecto llamado *pill dumping* (*Bond et al 1991*)).
- Porque alguna pastilla la ha tomado otra persona: por ejemplo con envases compartidos por distintos miembros de la familia.
- Porque ha podido ser extraviado, el paciente olvida llevar los envases a la consulta, o tiene varios envases, por ejemplo uno en casa de cada hijo.
- Porque alguna pastilla se perdió: cayó al suelo, etc.

- El enfermo puede olvidar aportar el envase.

Este método es difícil de llevar a cabo en Farmacia Comunitaria ya que puede molestar al paciente al sentirse vigilado.

B.- Sistemas de monitorización de la toma de medicamentos:

Se han diseñado numerosos dispositivos que pretenden registrar automática o semiautomáticamente cuándo es removido un envase (*Cramer* 1995). El sistema electronic Drug Exposure Monitor es un sistema de control diseñado para recopilar las historias de dosificación de pacientes ambulatorios a los que se les ha prescrito medicamentos sólidos por vía oral. Este sistema tiene dos partes: un vial de plástico estándar con apertura enhebrada y un cierre para el vial que contiene un circuito microelectrónico que registra los tiempos cuando el cierre es abierto y cuando es cerrado. Los sucesos de toma de medicación ligados a una hora y almacenados pueden ser transferidos en cualquier momento a un ordenador con Windows. El programa analiza y presenta en pantalla o imprime en diversos formatos los parámetros computados del cumplimiento del paciente.

Con este procedimiento se han definido las llamadas *vacaciones terapéuticas*, que son periodos de dos o tres días en los que los enfermos que deben tomar la medicación de forma crónica dejan de hacerlo, y también, la llamada *cumplimentación de bata blanca*, con periodos de mayor adhesión cuando se aproxima la fecha de un control por parte del equipo sanitario o los primeros días tras el mismo.

Estos sistemas no están exentos de limitaciones pues, aunque el recuento puede ser exacto, la apertura del envase no asegura que la medicación, realmente, se haya consumido. Por otro lado, suelen ser aparatos bastante caros (*Baulmann et al* 2002).

Uquhart en 1991 estudió el cumplimiento en pacientes hipertensos con este tipo de monitores, señalando que en el tratamiento a largo plazo:

- a) Casi todos los enfermos dejan que pase más de un día sin tomar la dosis.
- b) El 30 % de ellos sólo toma el 40 – 80 % de las dosis prescritas.
- c) Entre ellos son frecuentes periodos de 48 – 100 horas omitiendo dosis (vacaciones terapéuticas).
- d) El cumplimiento es mejor en los días que preceden o siguen a una consulta (cumplimiento de bata blanca).
- e) Si el intervalo entre consultas está entre 60 y 90 días, un 20 % de los enfermos se toman al menos vacaciones de tres días al mes si siguen tratamientos de larga duración. En general estas vacaciones cesan y se inician bruscamente.

Dentro de los sistemas de monitorización de fármacos, nos encontramos con los Sistemas Individualizados de Dosificación de Fármacos (SIDD). *Almirall et al* (2001) han diseñado los llamados MediPack[®], de distribución y utilización en farmacias comunitarias españolas.

D.- Valoración de conocimiento del paciente sobre la enfermedad:

Mediante cuestionarios con preguntas sencillas se evalúa el nivel de conocimiento que tiene el paciente sobre su enfermedad, asumiéndose que un mejor conocimiento supone un mayor grado de cumplimiento, lo cual no siempre es cierto. Uno de los cuestionarios más habituales, por su buena sensibilidad, es el test de Batalla para la hipertensión arterial. Sería buen cumplidor el paciente que respondiera bien a las 3 preguntas siguientes:

- a. ¿Es la hipertensión arterial una enfermedad para toda la vida?
- b. ¿Se puede controlar con dieta y/o medicación?
- c. Cite 2 ó más órganos que pueden dañarse por tener la presión arterial elevada.

Estas preguntas se han modificado posteriormente para poder ser utilizado este método en otras enfermedades o patologías.

E.- Valoración del logro de objetivos terapéuticos o efectividad del tratamiento:

Éste método se basa en que los resultados de la terapéutica respecto al control de la enfermedad puede ser la expresión del cumplimiento si hay una relación directa entre cumplimiento y efectividad terapéutica, si la toma de la medicación a las dosis indicadas se sabe que cura o mejora la enfermedad. Con la observación del resultado del tratamiento farmacológico, según este método concluiría que en la falta de mejoría clínica significa que existiría un mal cumplimiento, lo cual muchas veces es falso.

Desde un abordaje de la medicina basada en la evidencia, este método lo que sí permite es conocer los enfermos que están bien o mal controlados, ya que los clasifica y orienta los esfuerzos del profesional sanitario para modificar la situación de los mal controlados.

F.- Juicio del profesional sanitario sobre el cumplimiento:

Es un método sencillo e inexacto. Consiste en la estimación del grado de cumplimiento que puede realizar el médico y/o el farmacéutico (juicio clínico) a partir del conocimiento previo del paciente en cuestión, características personales, impresión, etc. Numerosos estudios reflejan que “tiene unos resultados tan exactos como tirar una moneda al aire y acertar sobre que lado cae” (*Gil et al 1995, Merino et al 1998, Sackett 1989*).

Hipócrates en uno de sus aforismos avisaba que a menudo el enfermo miente, y probablemente no dice la verdad para intentar proteger la relación médico – enfermo, ya que cree ser mejor valorado por el médico si no le desobedece. Por otra parte los médicos necesitan creer que los enfermos siguen sus indicaciones y aceptan su autoridad.

G.- Valoración en la aparición de los efectos secundarios:

Se fundamenta en que una buena parte de los medicamentos utilizados por la población pueden causar efectos secundarios, siendo la presencia de éstos efectos la que señalaría que el enfermo tomó el medicamento. Es un método con una gran imprecisión, mínima fiabilidad y subjetividad. Por ejemplo, la aparición de molestias gastrointestinales en los tratamientos con AINE o la sequedad de boca y mucosas con anticolinérgicos pueden indicarnos si hay adhesión o no al tratamiento.

H.- Control de asistencia a visitas programadas.

Se basa en la presunción de que quién no acude a las citas concertadas, raramente cumple con cualquier otra indicación terapéutica. Se contabilizan el número de citas a las que el enfermo ha faltado en los últimos 6 meses con relación al total. Los cumplidores habrían acudido entre el 80 – 100 % de las visitas programadas.

Es un método sencillo si se dispone de la estructura que permita controlar estas visitas, y por tanto controlar las ausencias. El método no aporta información sobre la causa de la inasistencia, lo que suele ser importante conocer.

I.- Cumplimiento autocomunicado:

Esta técnica se basa en preguntar directa o indirectamente al enfermo sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento. Identifica al paciente no cumplidor. En general se utiliza la entrevista directa o la cumplimentación por parte del enfermo de informes cerrados (cuestionarios), o bien abiertos acerca de su cumplimiento.

Cuando está bien realizado, constituye uno de los mejores métodos indirectos de determinación del incumplimiento, ofreciendo indicadores de validez semejantes a los que alcanzan los métodos directos. La eficacia de este método depende, en gran medida, de la habilidad del entrevistador a la hora de hacer la pregunta, de forma que ésta no

debe ser agresiva, ni ha de generar sentimientos de culpa en el paciente, para evitar que nos engañe. No se deben utilizar preguntas acusatorias del tipo:

- ¿Toma usted correctamente su medicación?
- ¿Es usted buen cumplidor?

sino que se debe procurar entrevistar al paciente en un ambiente distendido y sosegado, escogiendo preguntas muy bien formuladas y haciéndole ver que somos conscientes de la dificultad que entraña la buena observancia de los tratamientos.

La entrevista tiene una ventaja adicional y es que proporciona información acerca de las causas del no cumplimiento cuando éste se detecta. El procedimiento es poco costoso y muy fiable si el enfermo afirma ser mal cumplidor. En este caso, además de ser verdad permite identificar a personas que suelen responder bien a las medidas de intervención encaminadas a mejorar la cumplimentación.

Existen una serie de factores que limitan la eficacia de la entrevista:

- El entrevistador: las habilidades de entrevista utilizadas por él o la forma de preguntar.
- El enfermo: la memoria y el temor a la repercusión que su respuesta ocasiona.

Duran et al en 1998, describieron algunas ventajas del cumplimiento autocomunicado, concluyendo que:

- Es un método sencillo y barato.
- Es el método indirecto que presenta resultados más fiables cuando el paciente asegura no cumplir la medicación.
- Es el que proporciona más información sobre el origen del incumplimiento, es decir, sobre cual son sus causas.

Machuca (2000) en su trabajo sobre antibioticoterapia, mide el incumplimiento utilizando una primera entrevista de la cual obtiene datos de los pacientes del estudio a través de una encuesta preliminar. Una vez que ha transcurrido el periodo de estudio, los farmacéuticos investigadores realizan una encuesta final. La entrevista final es la misma para el grupo control y el grupo intervención grupos. En esta investigación el autor consideró que el paciente ha cumplido el tratamiento cuando ha tomado el 100% de las dosis indicadas por el médico si éste indica la duración del tratamiento, o el 100% de las dosis prescritas si el médico no ha aconsejado una duración específica, debido a que son tratamientos agudos y el farmacéutico indica que se tomen todas las dosis, por lo que no hacerlo se considera que no se han seguido las instrucciones de éste. Se entiende que el médico ha indicado la duración del tratamiento si así lo señala el paciente, o si no lo dice, en el caso de que prescriba más de un envase de antibióticos, ya que se supone que el médico pretende que el paciente tome una cantidad determinada de antibióticos. También se preguntó si volvería al médico para comunicarle cómo le ha ido el tratamiento.

Los métodos tradicionales que se han propuesto para valorar el incumplimiento autocomunicado son:

- a) Cumplimiento autocomunicado de Haynes – Sackett.
- b) Prueba de Batalla.
- c) Método de Moriski – Green.
- d) Otros.

a) Cumplimiento autocomunicado de Haynes – Sackett (tabla 3)

Éste método tiene en cuenta que las preguntas no generen un sentimiento de culpa o que su confesión sea socialmente aceptable, proponiendo la siguiente forma de preguntar:

Tabla 3. Cumplimiento autocomunicado de Haynes – Sackett.

La mayoría de las personas tienen dificultad en tomar sus comprimidos, ¿tiene usted dificultad en tomar los suyos? SI NO
Modificado para los que responden que NO tienen dificultad Todos los días Muchos días Algunos días Pocos días Rara vez

Si la respuesta es afirmativa, casi con toda seguridad, el paciente estará diciendo la verdad, es decir, es incumplidor. Mientras que si es negativa, no podremos concluir nada, pues es posible que el enfermo nos esté engañando como consecuencia del temor del paciente a las repercusiones que pueden tener sus respuestas, evitando así ser valorado negativamente por el profesional de la salud. Por otro lado, un importante factor limitante de este método es la identidad del entrevistador pues, obviamente, las respuestas variarán si el interlocutor es el médico que realizó la prescripción o bien es otro profesional (por ejemplo, otro médico diferente, el farmacéutico, etc.).

b) Prueba de Batalla (tabla 4)

Este test consiste en realizarle al paciente tres preguntas acerca de su enfermedad. Así, las preguntas que se proponen siguiendo este método adaptado por ejemplo a dislipemias serían:

Tabla 4. Prueba de Batalla.

¿Las alteraciones del colesterol o los lípidos son una enfermedad para toda la vida? SI NO
¿Se puede controlar con la dieta y medicación el colesterol alto u otros trastornos de los lípidos? SI NO
Cite dos o más órganos que se afecten por la elevación del colesterol:.....

Esta batería de preguntas valora el grado de información que el enfermo tiene acerca de su enfermedad, asumiendo que si el enfermo conoce bien su enfermedad, mejora el incumplimiento.

c) Método de Moriski – Green (tabla 5)

Éste método ha sido valorado para la población española (*Iñesta* 1999). Consiste en una serie de cuatro preguntas:

Tabla 5. Método de Moriski – Green.

¿Olvidó alguna vez tomar el medicamento para el problema de salud? ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?
--

Estas preguntas valoran si el enfermo adopta actitudes correctas de su enfermedad. Se considera buen cumplimiento cuando se contestan correctamente a las cuatro preguntas, por el contrario una respuesta inadecuada, les incluiría como incumplidores. Además puede proporcionar información sobre las causas que ha originado el incumplimiento.

d) Otros:

Galperin et al (1993) señala que debe preguntarse diciendo:

Hay muchas personas que tienen dificultad en seguir las indicaciones terapéuticas, ¿Porqué no me comenta como le va?

Otra propone otra forma de preguntar podría ser:

Muchos enfermos encuentran difícil tomar sus medicamentos, no cumplen las dietas como sus médicos les dicen. En los últimos meses (fecha del último control), ¿considera que ha tomado su medicación como debía, en su horario y regularmente?

2.7 CONSECUENCIAS DERIVADAS DEL INCUMPLIMIENTO

En el proceso de aparición de un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM), van a coexistir diversas causas que van a estar relacionadas con el propio medicamento, con el paciente, con el prescriptor, con el dispensador, y con el sistema sanitario. Las consecuencias directas derivadas de estos Problemas Relacionados con Medicamentos van a ser la aparición de un problema de salud nuevo, el mal control de una enfermedad o la manifestación de un efecto no deseado. Ahora bien, conviene recordar la diferencia existente entre las enfermedades crónicas, en las que el objetivo del tratamiento consiste básicamente en la mejoría de la sintomatología, la de determinados indicadores o conseguir incrementar la calidad de vida del paciente, y las enfermedades agudas, donde se persigue la curación de la enfermedad y su sintomatología. Así pues, en el caso de un proceso agudo como puede ser la antibioterapia, *Ramalle-Gomara et al* (1999), llegan a la conclusión de que la infracumplimentación del tratamiento antibiótico supone un riesgo potencial de salud pública, al incrementarse notablemente la resistencia de los microorganismos a los antibióticos, ya que la remisión de la sintomatología puede no ir acompañada de la curación bacteriológica, lo que puede originar importantes complicaciones y, sin embargo, el paciente puede pensar que está cumpliendo adecuadamente el tratamiento (*Grupo URANO* 1997; *Zwart et al* 2000).

Además de esto, las consecuencias sanitarias derivadas de un mal uso de los medicamentos por los pacientes, las ha clasificado *Espejo et al* (2002), proponiendo el esquema de la tabla 6.

*Tabla 6. Consecuencias derivadas de los Problemas Relacionados con Medicamentos.
Espejo et al 2002.*

Aparición de un nuevo Problema de Salud
Mal control de la enfermedad
Aparición de un efecto no deseado

Como se ha venido poniendo de manifiesto, el incumplimiento terapéutico va a tener por tanto numerosas consecuencias en los pacientes y supone que el paciente no sigue ni cumple correctamente, bien por abuso o por omisión, las indicaciones terapéuticas recibidas por los miembros del equipo de salud. Esta incluye, la medicación, la dieta, la modificación de hábitos o la asistencia a la propia consulta sanitaria.

Un enfermo puede cumplir un tratamiento si sigue las indicaciones que le ha dado el médico o el farmacéutico, pero puede estar tomando un medicamento a destiempo o con una posología inadecuada. En la práctica, hay que considerar que el "*cumplimiento se refiere al respeto de las instrucciones verbales y escritas de una terapéutica medicamentosa*".

Como se ha mencionado anteriormente, las consecuencias del incumplimiento de la medicación son múltiples y sus repercusiones muy variables: muertes por enfermedades cardiovasculares, infecciones difíciles de tratar, aumento de los ingresos hospitalarios, entre otros. Además de incrementarse la realización de pruebas diagnósticas adicionales y tratamientos alternativos, también se produce un innecesario almacenamiento domiciliario de medicamentos. Así, un inadecuado cumplimiento en la toma de la medicación supone una importante causa de ineffectividad de la farmacoterapia que utiliza el paciente, asociándose todo ello a fallos terapéuticos. **Basterra** (1999) en una revisión sobre el incumplimiento resume las importantes consecuencias, tanto clínicas como socioeconómicas que provoca el mismo (tabla 7).

Tabla 7. Consecuencias derivadas del incumplimiento terapéutico. Basterra 1999.

Consecuencias debidas a sub - utilización		
Falta de respuesta terapéutica	→	Retrasos en la curación Recaídas o recidivas Creación de resistencias antibióticos Aparición de nuevas patologías
Interferencia relación sanitario-paciente	→	Desconfianza
Valoración errónea de la efectividad	→	Aumento innecesario de dosis Eliminación de fármacos seguros y eficaces Introducción de otros medicamentos más potentes y con mayor toxicidad
Almacenamiento de los medicamentos no consumidos en los botiquines	→	Intoxicaciones accidentales Automedicación irresponsable
Repercusiones económicas (los medicamentos se adquieren pero no se consumen)	→	Absentismo laboral Falta de productividad Aumento del gasto sanitario
Consecuencias debidas a sobre-utilización		
Mayor riesgo de que aparezcan	→	Efectos secundarios Toxicidad Dependencia y tolerancia

El método visto anteriormente de valoración del logro de objetivos terapéuticos basado en que los resultados de la terapéutica respecto al control de la enfermedad puede ser la expresión del cumplimiento si hay una relación directa entre cumplimiento y efectividad terapéutica, o si la toma de la medicación a las dosis indicadas se sabe que cura o mejora la enfermedad, una observación del resultado del tratamiento farmacológico, según este método, concluiría que en la falta de mejoría clínica existiría un mal cumplimiento, lo cual muchas veces es falso. *Price y Kemp* (1999), hicieron una revisión sobre la prevalencia del aumento continuo del asma en chicos y adolescentes en el mundo, con las demás enfermedades crónicas comunes de la infancia. La morbilidad es alta en el último grupo edad, indicando que muchos adolescentes con síntomas

asmáticos no reciben un apropiado tratamiento para su condición. El cumplimiento de estos pacientes adolescentes es bajo con terapia superior a dos veces / día, y que esto junto a una mala técnica de inhalación contribuye a un control inefectivo. Fallos en la toma de la medicación antiasmática pueden dar lugar a exacerbaciones y aumento severo de la enfermedad, con la resultante necesidad de más medicación y mayor número de hospitalizaciones, hecho que es muy importante para el paciente en primer lugar y para el coste que supone al sistema sanitario en segundo lugar.

2.8 EL FARMACÉUTICO Y EL INCUMPLIMIENTO

La información y el seguimiento del tratamiento farmacológico por parte del farmacéutico son dos herramientas imprescindibles para el uso racional del medicamento, por lo que el paciente ha de seguir las recomendaciones de su médico y de su farmacéutico, ya que la acción conjunta y coordinada de estos dos profesionales de la salud producirá unos resultados óptimos en el tratamiento del paciente. Por su parte, existen algunos organismos internacionales como el Consejo de Europa o la Organización Mundial de la Salud que apuestan por potenciar su papel en el Seguimiento y Control de los Tratamientos en coordinación con los médicos.

Por todo esto el farmacéutico tiene la responsabilidad de incrementar la cultura sanitaria hacia el uso racional de los medicamentos, asegurando que cada medicamento que toma la población sea necesario, efectivo, seguro y sobre todo que la utilización y/o adherencia de los tratamientos farmacológicos sea correcta. Esto se puede conseguir desarrollando programas de Educación para la Salud que mejoren los resultados farmacoterapéuticos en la población.

Son relevantes los estudios que enfatizan la importancia que tienen en la práctica sanitaria los problemas derivados del uso de los medicamentos y sus consecuencias y la influencia que la intervención farmacéutica puede tener en estas situaciones. Muchos autores han emprendido este camino del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico a pacientes, desarrollando estudios pioneros con el objetivo de demostrar que el farmacéutico, trabajando en colaboración con el paciente y otros profesionales y teniendo acceso al objetivo puntual de cuidado del paciente, puede promover la persistencia y el cumplimiento de la terapia del paciente. Así *Bluml et al* (2000), realizó este tipo de estudios en pacientes que utilizaban terapia dislipidémica prescrita y así se permitía a los pacientes alcanzar el objetivo marcado según el Programa Nacional de Educación Colesterolémico (NCEP). En este estudio participaron 26 farmacias, obteniéndose resultados de 397 pacientes durante un periodo medio de estudio de 24,6

meses, y siendo la tasa observada de persistencia y cumplimiento de la terapia prescrita del 93,6% y un 90,1%, respectivamente, siendo el 62,5% de los pacientes la que alcanzó y mantuvo sus objetivos lipídicos (NCEP) hasta el final del programa. La conclusión extraída en este estudio es, que trabajando en colaboración, paciente, médico, y otros agentes sanitarios, como el farmacéutico, y teniendo éste último acceso a los datos del objetivo clínico del paciente, así como los conocimientos, destrezas y recursos necesarios, se puede aumentar el nivel de cuidados de los tratamientos hipocolesterolemiantes en los pacientes.

En esta misma línea, *Sherman et al* (2000), determinaron si el recambio de la prescripción obtenida mediante una llamada telefónica del paciente a la farmacia, identificaba mejor la mala adherencia de la medicación asmática que el asesoramiento médico. La información proporcionada por las farmacias fue precisa en un 92%. Los médicos identificaron a 21 pacientes de los 43 que fueron a renovar la dosis prescrita y sólo 3 de 11 pacientes que usaron un medicamento en exceso. Estos autores concluyen que los médicos a menudo no saben identificar a los pacientes con una mala adherencia. Por lo tanto comprobar los recambios de la prescripción se puede convertir en un método práctico y preciso de identificación del cumplimiento en los pacientes.

Vaughan et al (2000) desarrollaron un estudio cuyo objetivo fue investigar la tasa de readmisiones, y el nivel de perturbaciones en el paciente y cuidados comunitarios asociados con la readmisión después de recibir seguimiento del tratamiento comunitario (CTO) en Australia. Se realizó esta medición durante un período de cuatro años y se fueron comparando los factores antes, durante y después del tratamiento: medicación incumplida, número de servicios clínicos y duración del comportamiento perturbado precedieron a las hospitalizaciones. De los 123 pacientes en CTO, 38 fueron readmitidos durante el CTO, la mayoría en los tres primeros meses comparado con los 21 pacientes que fueron readmitidos una vez terminado el CTO. Los pacientes que recibieron medicación depot mostraron un alto cumplimiento y una reducción significativa del índice de readmisión hospitalaria comparado con los pacientes que tomaron medicación oral. En los dos meses antes de la hospitalización y comparando

con estos antes o después del grupo de CTO, los pacientes recibieron más frecuencia de consultas y mostraron una corta duración de la medicación incumplida y de trastornos de la conducta.

La conclusión final de este estudio es que el seguimiento del tratamiento farmacológico en el ámbito comunitario, pueden reducir las rehospitalizaciones por uso de la medicación depot.

Las conclusiones a las que llegó *Machuca* (2000) en su trabajo sobre incumplimiento de antibiototerapia realizado en una Farmacia Comunitaria de Sevilla (España) sobre una muestra de 214 pacientes fueron que:

- La información escrita del farmacéutico como intervención mejora el cumplimiento de los pacientes en tratamiento antibiótico.
- Los pacientes que cumplen el tratamiento antibiótico tienen mejor percepción de su salud que los que no lo hacen.
- La intervención del farmacéutico y la pauta diaria de dosificación son las únicas variables encontradas con influencia sobre el cumplimiento terapéutico.

Sin embargo *Machuca et al* (2002) señalan que mejorar el cumplimiento no necesariamente supone mejorar en la salud de los pacientes, sino que hay que considerar otra serie de factores.

El estudio de *Salar et al* (2001) desarrollado en Farmacias Comunitarias de la Comunidad Valenciana (España) sobre un Programa de Tratamiento Observado Directamente (TOD) en pacientes con tuberculosis se aumentó la adherencia de los pacientes con un porcentaje de adhesión al tratamiento del 95 % gracias al seguimiento farmacoterapéutico.

García et al (2002) en el Programa Piloto sobre Deshabitación del Tabaco realizado en 18 Farmacias Comunitarias en la provincia de Zaragoza (España), establecen una relación directa entre el grado de cumplimiento del tratamiento farmacológico

disponible en la deshabituación del tabaquismo y el éxito en el mismo de los pacientes fumadores.

Este tipo de estudios que se han recogido durante esta introducción da a conocer un escenario nuevo para la farmacia donde ésta se convierte en un primer peldaño que puede garantizar el correcto cumplimiento terapéutico. La clave del papel del farmacéutico para favorecer el cumplimiento terapéutico descansa en la accesibilidad y disponibilidad del mismo, ya que la farmacia es el centro sanitario más inmediato para la mayoría de los pacientes. Además es el profesional sanitario especialista en medicamentos, motivo por el cual la sociedad le confía el control de la dispensación.

En la farmacia, el farmacéutico puede detectar ciertos signos (mediante una serie de preguntas) que permitan dudar del cumplimiento terapéutico por parte del paciente:

- ❖ La aparición de efectos indeseables se traducirá en la práctica por una espontánea demanda de medicamentos por parte del paciente para “librarse” de un síntoma de reciente aparición (ej., estreñimiento, náuseas, erupción cutánea, ...), que muy probablemente tiene un origen yatrógeno. Ante la intensidad del síntoma, el farmacéutico podrá sospechar una anomalía en los intervalos de dosificación o en la propia magnitud de la dosis del medicamento conocido que pueda ser la causa del efecto indeseable. El farmacéutico debe intentar saber siempre si la aparición de un síntoma (o un síndrome) puede ser debido a la propia enfermedad o a un medicamento.

- ❖ Asimismo, el farmacéutico, que facilita que el paciente entienda la necesidad de cumplir el tratamiento, de sus beneficios y de sus riesgos, puede llegar a conocer el entorno familiar y social, factores que pueden influir sustancialmente en el cumplimiento del tratamiento. Por tanto, el farmacéutico desempeña un papel indiscutible en la cadena terapéutica del medicamento, contribuyendo a que el tratamiento obtenga los resultados óptimos. Así mismo, a la hora de identificar el incumplimiento de los tratamientos farmacológicos en los pacientes, el farmacéutico

dispone de la entrevista farmacéutica como herramienta que va a permitir obtener información relevante sobre el uso, y funcionamiento de los todos los tratamientos medicamentosos que utiliza. *Barris* (2001), establece que en la relación con los pacientes, no es aconsejable pensar que el problema del incumplimiento únicamente se encuentra en el paciente, sino que este problema puede residir también en la habilidad del entrevistador; ya que en la entrevista se suelen emplear métodos indirectos como el del autocumplimiento, basado en preguntar directa o indirectamente al paciente sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento. Este autor, además puntualiza que el momento adecuado para calificar el incumplimiento radica en las visitas posteriores que hace el paciente a la farmacia una vez que ha entrado en seguimiento farmacoterapéutico. *Caelles et al* (2002) han desarrollado una estructura para la realización de la entrevista inicial en tres grandes bloques:

- a) Análisis de la Situación.
- b) Plan de Seguimiento.
- c) Evaluación del Seguimiento.

Ésta estructura forma parte del Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico (Programa Dáder), desarrollado por el anteriormente mencionado Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (CTS-131).

2.9 EL NUEVO PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO SANITARIO: ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

2.9.1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Desde que en el año 1800 los boticarios quedaron como un cuerpo a extinguir dando paso a los nuevos farmacéuticos licenciados y doctores en farmacia, se han producido muchos cambios e innovaciones en la denominada Oficina de Farmacia, pasando de ser un establecimiento básicamente productor de medicamentos a un establecimiento dispensador de especialidades farmacéuticas. En la actualidad, la Farmacia cuenta con una disponibilidad elevada de especialidades farmacéuticas y una demanda asistencial muy exigente en cuanto educación sanitaria, información y accesibilidad de la población a los medicamentos que utiliza. El valor de la dispensación “per sé”, o la dispensación con un consejo ocasional sobre medicamentos, parece estar destinado a unos niveles profesionales muy por debajo de lo aceptables por la formación recibida. Si a esto se unen los cambios producidos por los sistemas sanitarios de los diferentes países en los últimos años y la demanda creciente de información que el usuario / paciente demanda, el farmacéutico tiene una oportunidad como profesional de la salud de atender estas necesidades y transformar en parte su actividad sanitaria al frente de la Farmacia ofreciendo a la Administración, a la sociedad y a otros profesionales, un “Valor Añadido” que aumentará la calidad asistencial en la Farmacia Comunitaria con la llamada Atención Farmacéutica.

Este movimiento (Atención Farmacéutica) se inicia en Estados Unidos como consecuencia de los planteamientos que la Farmacia Clínica había llevado a la práctica profesional. Empieza cuando en 1975 la Asociación Americana de “Colleges of Pharmacy” encarga a una comisión de expertos, el llamado “Informe Millis” bajo el título “Farmacéuticos para el futuro”, en el que se reseña la necesidad de implicar a los farmacéuticos en el control del uso adecuado de los medicamentos en los pacientes (*Millis et al* 1975). Unos años más tarde esta misma Asociación, Millis, y la Asociación

Farmacéutica Americana (A.Ph.A.) establecen unos Estándares de Buena Práctica Farmacéutica que servirán para adjudicar licencias de establecimiento a los farmacéuticos de los Estados de U.S.A.

En 1980, **Brodi**, resume la evolución de la profesión farmacéutica a lo largo del siglo XX, desde una situación de orientación al producto a una situación de orientación al paciente, afirmando que el farmacéutico debe ser el responsable del resultado de la terapéutica con medicamentos. En su misma línea, **Hepler** (1985) analiza la actividad del profesional sanitario desde un punto de vista donde se debe aceptar una mayor responsabilidad en el resultado de la terapia prescrita y dispensada a los pacientes, resaltando que hay que pasar a “cuidar” a los pacientes que usan medicamentos, apareciendo el término Pharmaceutical Care.

Unos años más tarde se produce una fusión entre el punto de vista filosófico de Hepler (mala utilización de medicamentos), y las ideas prácticas para solucionar esto que aporta Strand. Ambos, profesores de Universidad, en 1989 describen un concepto de práctica farmacéutica en un momento de profundo cambio del Sistema Sanitario en Estados Unidos. Es en 1990, cuando ambos definen el concepto de Atención Farmacéutica como: “La provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente” (**Hepler y Strand** 1990).

En 1993 La Organización Mundial de la Salud convoca, en Tokio, un Seminario sobre “El papel del farmacéutico en el sistema de Atención de Salud”, donde se examinan las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad, englobándolas en el concepto de Atención Farmacéutica.

Un año más tarde (en 1994) se crea una red europea bajo la denominación “Pharmaceutical Care Network Europe” P.C.N.E., donde se coordinan proyectos de investigación sobre Atención Farmacéutica, con el ánimo de poner en práctica esta filosofía profesional.

Cipolle et al en el año 2000 publican los resultados del denominado “Proyecto Minnesota”, estudio realizado con 14.357 pacientes donde se registraron 45.165 visitas documentadas y se intervinieron 19.140 problemas relacionados con medicamentos. Estos autores diseñaron un sistema de documentación informatizado de asistencia al paciente con una nueva estructura de pago donde el objetivo era demostrar que el papel del farmacéutico asistencial es útil para luchar contra el mal uso de los medicamentos, concluyendo que no sólo se mejoró la evolución real de los pacientes, sino que se demostró que este sistema proporcionaba una inversión lógica y económica muy favorable.

En España en 1997, *Alvarez et al*, llevan a cabo el Proyecto TOMCOR de Atención Farmacéutica en pacientes con enfermedades coronarias, realizando el trabajo en colaboración entre la REAP (Red Española de Atención Primaria) y las Universidades de Oviedo y Florida. En este proyecto participan más de 100 farmacéuticos de las provincias de Asturias, Vizcaya, Madrid y Barcelona.

Es en este mismo año (1997) donde esta nueva forma de trabajo recibe el apoyo legal en España tras publicarse la Ley 16/1997 de 26 de abril sobre Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia. En su artículo primero trata sobre los servicios que el farmacéutico titular deberá prestar, y dice textualmente en su punto quinto: ” La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes” (*Cortes Españolas* 1997).

En 1998, en Granada (España), se reunieron expertos en Atención Farmacéutica de toda España con el objetivo de revisar los diferentes conceptos existentes hasta la fecha en esta materia. Así, se redefinieron los términos Problema de salud, y la clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos publicadas hasta entonces, resultando una nueva clasificación de 3 categorías divididas en 6 subcategorías. A esta reunión se le conoce como el Primer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (*Panel de Consenso* 1999).

En el año 1999, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, desarrolla un programa docente llamado Programa Dáder. Este Programa propone una metodología de trabajo para identificar, prevenir y resolver los Problemas Relacionados con los Medicamentos (*Machuca et al* 2003). Este Programa lo han puesto en marcha aproximadamente unos 300 farmacéuticos de toda España a día de hoy. También en España y más concretamente en la Comunidad Valenciana *Salar et al* en 1999, crean el Programa de Observación Directa (TOD) en pacientes con tuberculosis para el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico en este tipo de pacientes y que además está remunerado por la autoridad sanitaria autonómica. Siguiendo esta línea, en otras comunidades autónomas también empiezan a desarrollarse otros trabajos en Atención Farmacéutica que se publicarían posteriormente.

En el año 2001, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, publican el llamado Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, realizado por diversos expertos en esta materia de toda la geografía española (*Grupo de Expertos* 2001).

Posteriormente, y debido a todos los cambios y publicaciones acontecidas durante la última década, en Granada se vuelven a reunir diferentes grupos de investigación en esta materia y se desarrolla el Segundo Consenso de Problemas Relacionados con Medicamentos de Granada (*Panel de Consenso* 2002).

2.10 EL TÉRMINO “PHARMACEUTICAL CARE”

Durante los años 90, el fundamento de Pharmaceutical Care, consistía en la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Este término que había sido introducido por diversos autores como *Bergman et al* en 1981, ya introducían los fracasos derivados de la falta de consecución de los resultados esperados del uso de la medicación, y no sólo los sucesos derivados de los efectos no deseados como consecuencia de su uso. *Strand et al* en 1990 también trabajaron este concepto, e incluyeron en el mismo todas las interferencias en los resultados esperados relacionados con la medicación.

En España, la traducción de este término como Atención Farmacéutica, causó gran confusión entre los diferentes profesionales que trabajaban en la farmacia asistencial. Ante la falta de consenso, sobre este concepto, en el año 2001, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, publicó un Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica (*Grupo de Expertos* 2001), donde divide la Atención Farmacéutica en tres pilares fundamentales (figura 1):

- Dispensación Activa.
- Consulta de indicación farmacéutica.
- Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente.

Figura 1. Actividades que engloban la Atención Farmacéutica



Este grupo de consenso sobre Atención Farmacéutica, llega a la conclusión de que el término Pharmaceutical Care, sea traducido literalmente como Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado del paciente, para resaltar los tres diferentes servicios, que se incluirán en el más amplio y genérico concepto de la Atención Farmacéutica.

2.11 EL CONCEPTO DE PRM: LAS CLASIFICACIONES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS.

En 1990, *Strand et al* definen PRM como “*una experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente*”. Prácticamente los mismos autores, en 1998, y bajo la denominación de problemas de la Farmacoterapia (Drug Therapy Problems), dan una definición ligeramente distinta al concepto: “*cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que involucra o se sospecha que involucra un tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con un resultado deseado del paciente.*”

En ambas publicaciones, los autores apuntan dos condiciones necesarias para que un evento se pueda considerar como un PRM (cualesquiera de las dos denominaciones que usaron). La segunda de estas condiciones es que el suceso tenga relación, comprobada o sospechada con la farmacoterapia y que afecte a la salud del paciente. Por el contrario, la primera de las condiciones necesitó ser aclarada en su segunda publicación, ya que originalmente requerían que el paciente estuviese experimentando una enfermedad o síntoma. En la publicación de 1998, este segundo requisito quedó más amplio al admitir, no solo enfermedades y síntomas, sino también cualquier problema relacionado con aspectos psicológicos, fisiológicos, socioculturales o económicos.

Teniendo en cuenta esta última corrección, más acorde con los criterios actuales de calidad de vida relacionada con la salud, el Primer Consenso de Granada, adopta como definición de Problema Relacionado con los Medicamentos la siguiente: “Un PRM es un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente”; entendiendo como Problema de Salud, la definición que da el Equipo Cesca “*todo aquello que requiere, o puede requerir, una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente)*” (*Equipo Cesca 2001*).

2.11.1. CLASIFICACIÓN DE PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS

Aunque hay referencias anteriores de clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos, la primera clasificación sistemática de Problemas Relacionados con Medicamentos la publicaron *Strand et al* en 1990 y constaba de 8 categorías, que pretendía compartimentarse en categorías excluyentes. Esto no es así ya que no existen en esta clasificación criterios de agrupación entre dichas categorías. En la tabla 8 se detallan cada una de estas categorías.

Tabla 8. Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. Strand et al 1990.

1. El paciente tiene un estado de salud que requiere una terapia medicamentosa (indicación farmacológica), pero no está recibiendo un medicamento para esa indicación.
2. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando un medicamento erróneo.
3. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando demasiado poco del medicamento correcto.
4. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando demasiado del medicamento correcto.
5. El paciente tiene un estado de salud resultante de una reacción adversa medicamentosa (RAM).
6. El paciente tiene un estado de salud que resulta de una interacción fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco test de laboratorio.
7. El paciente tiene un estado de salud que resulta de no recibir el medicamento prescrito.
8. El paciente tiene un estado de salud como resultado de tomar un fármaco para el que no hay indicación válida.

En este año 1990, la definición de PRM era “una experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”.

En un trabajo posterior de Barbero et al, se aprecia una variabilidad entre tres estudios que utilizaron esta clasificación. Esto no se debe imputar, según las precisiones de *Fernández-Llimós et al* (1999), más que a un diferente criterio de clasificación, lo que

le resta validez (tabla 9). Con lo cual esta clasificación que tiene el mérito de ser la primera no cumple con las características de una clasificación.

Tabla 9. Necesidad de Sistemática de Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos.

Fernández – Llimós et al 1999.

PRM	Barbero y Alfonso	Duran et al	Curie et al	Briceland et al	Ho	Kassam et al
1. Necesidad de Farmacoterapia	6,5	6,2	11,8	12,2	6,6	40
2. Medicamento inadecuado	45,9	22,9	23,7	6,6	5,3	13
3. Dosis baja	4,9	10,4	5,3	7,0	5,3	7,0
4. Dosis alta	8,1	4,2	3,9	7,0	17,1	7,0
5. Reacción adversa	1,6	4,2	14,5	23,4	12,5	11
6. Interacciones	11,6	18,7	21,1	24,5	0,6	3,0
7. Incumplimiento	1,6	31,2	6,6	2,4	24,3	12
8. No necesita medicamento	19,8	2,1	13,2	16,5	27,6	7,0
Número de PRM	61	48	76	242	152	428

En 1998, *Cipolle et al* publican una segunda clasificación de PRM, de sólo siete categorías (Tabla 10), agrupadas esta vez en cuatro necesidades relacionadas con la farmacoterapia de los pacientes (indicación, efectividad, seguridad y conveniencia), que emanan de cuatro expresiones del paciente (entendimiento, expectativas, preocupaciones y actitud).

Tabla 10. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos . Cipolle et al 1998.

1. El paciente presenta un problema de salud que requiere la instauración de un tratamiento farmacológico o el empleo de un tratamiento adicional.
2. El paciente está tomando una medicación que es innecesaria, dada su situación actual.
3. El paciente presenta un problema de salud para el que está tomando un medicamento inadecuado.
4. El paciente presenta un problema de salud para el que toma una cantidad demasiado baja del medicamento correcto.
5. El paciente tiene un problema de salud debido a una reacción adversa a un medicamento.
6. El paciente presenta un problema de salud para el que toma una cantidad demasiado alta del medicamento.
7. El paciente presenta un problema de salud debido a que no toma el medicamento de manera apropiada.

Esta modificación realizada por *Cipolle et al* en 1998, excluye la interacción como categoría de PRM al considerarla incluida en una de las otras siete categorías. En estos mismos autores definen qué es un Problema de Salud y también el término PRM como “cualquier suceso indeseable del paciente que involucra o se sospecha que involucra el tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con un resultado deseado del paciente”.

Como consecuencia de esta modificación realizada por *Cipolle et al* en 1998 y también de los resultados preliminares del estudio Tomcor, se propuso una nueva clasificación de sólo seis categorías. Por esta razón a finales del año 1998, se reúnen en Granada (España) 45 expertos españoles en Atención Farmacéutica y de estas jornadas sale el Primer Consenso de Granada de Problemas Relacionados con Medicamentos. Esta clasificación se basa también en las tres necesidades básicas de la clasificación anterior relacionadas con la farmacoterapia: **indicación, efectividad y seguridad**, de cuya ausencia resultan las siguientes seis categorías de PRM (tabla 11).

Tabla 11. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos . Consenso de Granada. 1998.

- Necesidad de que los medicamentos estén indicados:
PRM 1. El paciente no usa los medicamentos que necesita.
PRM 2. El paciente usa medicamentos que no necesita.
- Necesidad de que los medicamentos sean efectivos:
PRM 3. El paciente usa un medicamento, que estando indicado para su situación, está mal seleccionado.
PRM 4. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.
- Necesidad de que los medicamentos sean seguros:
PRM 5. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita del medicamento correctamente seleccionado.
PRM 6. El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa (RAM).

El Consenso de Granada coincide con *Cipolle et al*, en que las interacciones no son PRM *per sé*, sino la causa de infradosificaciones, de sobredosificaciones o de reacciones adversas. El Primer Consenso de Granada también está de acuerdo con *Álvarez de Toledo et al*, en que el cumplimiento no sea un PRM *per sé*, sino la causa de un PRM de infradosificación o, en menos ocasiones, de sobredosificación pero también de necesidad (incumplimiento total). Así mismo, el Primer Consenso de Granada recomienda utilizar esta clasificación de 1998 a todos los autores e investigadores que trabajen en Atención Farmacéutica, con el propósito de homologar los resultados de todos los trabajos.

En este mismo consenso se define PRM como “un problema de salud, vinculado con la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en ese paciente”.

Posteriormente, tras esta clasificación se plantearon varias modificaciones importantes:

1. Suprimir el término “duración” en los PRM tipo 4 (infradosificación) y 5 (sobredosificación) por presentar confusión con el PRM tipo 1 y 2 (*Sánchez Navarro* 1999).
2. *Díez MV* (2000), propone una redefinición del PRM tipo 3, debido al gran número de errores que se cometían en la interpretación del término “mal seleccionado” por parte de algunos profesionales sanitarios, que aparece en el enunciado del dicho PRM, sustituyéndolo por “el paciente no responde al tratamiento”.

Cuando en España se creía que todos los investigadores que trabajaban con la Atención Farmacéutica habían adoptado esta clasificación de seis categorías, *Herrera* (2001) propone clasificar los PRM fundamentalmente en las cuatro necesidades básicas de la farmacoterapia: indicación, efectividad, seguridad y adherencia al tratamiento, justificando ésta última y nueva sección al proponer incluir el incumplimiento como PRM diferenciado. Contestando a esta sugerencia, *Machuca* (2002) expone que la fortaleza del primer consenso de Granada radica en su dinamismo y movilidad, lo cual permitiría que la clasificación creciese y se enriqueciese con el trabajo diario con pacientes, justificándose así todas las modificaciones ocurridas y las venideras. Este autor también hace una reflexión sobre el hecho de que el incumplimiento es como mucho un resultado intermedio relacionado con el uso adecuado de los medicamentos y que se debe ir al resultado clínico final, a las verdaderas entidades clínicas que son los Problemas de Salud, y que las variables intermedias nunca pueden ser el objeto final, sino que éstas deben marcar el camino a seguir para realizar intervenciones con pacientes. En este aspecto *Machuca y Fernández-Llimós* (2002) revisaron el estudio prospectivo, controlado, aleatorio y ciego, para analizar la influencia de la intervención mediante instrucciones escritas del farmacéutico sobre el cumplimiento terapéutico en antibióticos de la tesis doctoral de Machuca (2000), al objeto de analizar la importancia del mismo como un problema relacionado con medicamentos, concluyendo que si el cumplimiento es el fin último, se deja de intervenir sobre pacientes que no se han curado y han cumplido, y se interviene sobre pacientes sin problemas de salud, que no

cumplen el tratamiento. Por lo que el cumplimiento puede ser causa de un problema de salud, pero no un problema *per sé*, y por tanto causa de problema relacionado con medicamentos (PRM), pero en sí mismo.

Hasta este momento todas las clasificaciones de PRM publicadas y consensuadas estaban ceñidas en sus definiciones al uso de medicamentos y no a la salud de los pacientes relacionada con los medicamentos.

Recientemente *Espejo et al* (2002) recogen una propuesta de Problema Relacionado con Medicamentos como fallos de la farmacoterapia. Para ello establecen que los PRM tienen unas causas que los condicionan y que van a estar relacionadas con el medicamento, con el paciente, con el prescriptor, con el dispensador o con el propio sistema sanitario que soporta al asistencia (tabla 12).

Tabla 12. Causas que originan los Problemas Relacionados con Medicamentos. Espejo et al 2002.

<i>Causas</i>
Relacionadas con el paciente
Relacionadas con el medicamento
Relacionadas con el prescriptor
Relacionadas con el dispensador
Relacionadas con el sistema

Éstas causas van a originar cualquiera de las tres categorías principales de los Problemas Relacionados con los Medicamentos, es decir, de Necesidad, Efectividad o Seguridad. Y las consecuencias finales van a ser a aparición de un nuevo Problema de Salud, el mal control de una enfermedad y/o la aparición de un efecto no deseado (tabla 13).

Tabla 13. Consecuencias de los Problemas Relacionados con los Medicamentos. Espejo et al 2002.

Aparición Problema Salud
Mal Control de la Enfermedad
Aparición de Efectos no deseados

Estos autores también proponen la inclusión del concepto PRM en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2) como categoría diferenciada. La nueva clasificación de PRM quedaría como se muestra en la tabla 14 (*Fernández – Llimós et al 2002*).

Tabla 14. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos . Fernández-Llimós et al 2002.

PRM 1. El paciente sufre un problema de salud por no recibir el medicamento que necesita.
PRM 2. El paciente sufre un problema de Salud por recibir un medicamento que no necesita.
PRM 3. El paciente sufre una ineffectividad del tratamiento de origen cualitativo.
PRM 4. El paciente sufre una ineffectividad del tratamiento de origen cuantitativo.
PRM 5. El paciente sufre una inseguridad del tratamiento de origen cualitativo.
PRM 6. El paciente sufre una inseguridad del tratamiento de origen cuantitativo.

Todas estas modificaciones hacen plantearse al Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada proponer un nuevo consenso de PRM a finales del año 2002, en Granada, creándose un Comité para el *Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos*. Éste Comité esta integrado por tres Grupos de Investigación universitarios:

- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (CTS-131).
- Grupo de Investigación en Farmacología Experimental y Farmacoterapia de la Universidad de Sevilla (CTS-259).
- Grupo de Investigación en Farmacología de la Universidad de Granada (CTS-164).

Invitando además a todos los investigadores que trabajan con la clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos a adherirse al mismo y a aportar posibles modificaciones posteriores. Éste nuevo Consenso de Granada arroja una nueva definición de PRM, así como una nueva clasificación (Tabla 15).

Tabla 15. *Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos.*

Segundo Consenso de Granada. 2002.

PRM 1. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
PRM 2. El paciente sufre un problema de Salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
PRM 3. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
PRM 4. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
PRM 5. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
PRM 6. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Como se puede observar en esta nueva clasificación del Segundo Consenso de Granada, todas las categorías de PRM empiezan por “el paciente sufre un problema de salud consecuencia de ...”, esto es debido a que esta clasificación se basa exclusivamente en los resultados en salud en el paciente relacionados con los medicamentos.

También incluye este Segundo Consenso de Granada en la clasificación de PRM los términos cuantitativo y no cuantitativo para clarificar que los PRM tipo 3, 4, 5, 6 son problemas de salud derivados o no de la cantidad de medicamento.

Este Segundo Consenso, adopta la definición de problema de Salud de la Asociación WONCA del año 1995, donde un Problema de Salud es “*cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/o el médico perciben como una desviación de la normalidad, que ha afectado o puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente*”.

Y la definición que aporta sobre PRM es la siguiente: “*Problema de Salud, entendido como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico, o a la aparición de efectos no deseados*”.

El incumplimiento farmacoterapéutico podría dar lugar según la clasificación de PRM anteriormente expuesta en el Segundo Consenso de Granada de dos formas diferentes siempre y cuando provocara un resultado clínico debido a la farmacoterapia, quedando los siguientes escenarios:

- ◆ ***Por defecto***: cuando se manifiesta clínicamente debido a una disminución de las dosis, tomas irregulares en el tiempo, eliminación de ciertas tomas y supresión momentánea (PRM tipo 4: falta de efectividad cuantitativa), o cuando hay una supresión total del tratamiento apareciendo los PRM tipo 1 (necesidad de tratamiento no satisfecho por el paciente).

- ◆ ***Por exceso***: aparecen cuando se manifiesta clínicamente un problema de inseguridad por un aumento de las dosis y tomas más frecuentes, es decir, disminución de los intervalos de administración y acumulación de dosis, para “curarse más deprisa”, clasificándolos como PRM tipo 6, o bien se puede dar la situación cuando el paciente usa fármacos que ya no son necesarios al no existir problema de salud, apareciendo los PRM tipo 2.

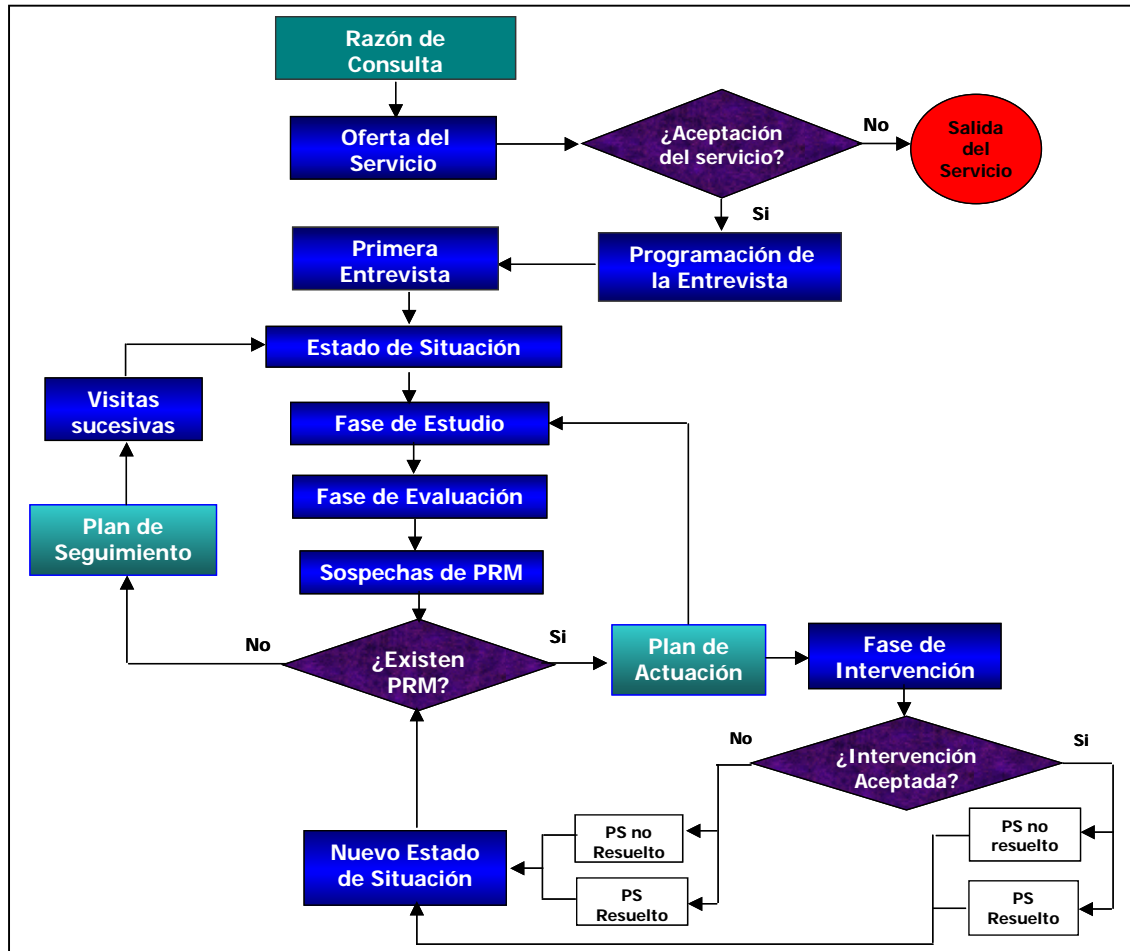
2.12 MÉTODO DÁDER DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

En el último trimestre del año 1999, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (CTS-131), desarrolló un Programa Docente de Seguimiento Farmacoterapéutico denominado Dáder, con el objetivo inicial de dotar al farmacéutico de una herramienta que le permitiese prevenir, identificar y solucionar los Problemas Relacionados con los Medicamentos que presenta la población.

Éste método Dáder se basa en **métodos de tipo indirecto**, es decir logro de objetivos con mejoría o no del problema de salud y verificación según los indicadores oportunos.

La metodología empleada para realizar seguimiento farmacoterapéutico por el Programa Dáder incluye una guía (*Machuca et al* 2003). Se estructura todo el proceso de la siguiente forma adaptándolo a la nueva guía de Seguimiento Farmacoterapéutico (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo del Procedimiento del Programa Dáder

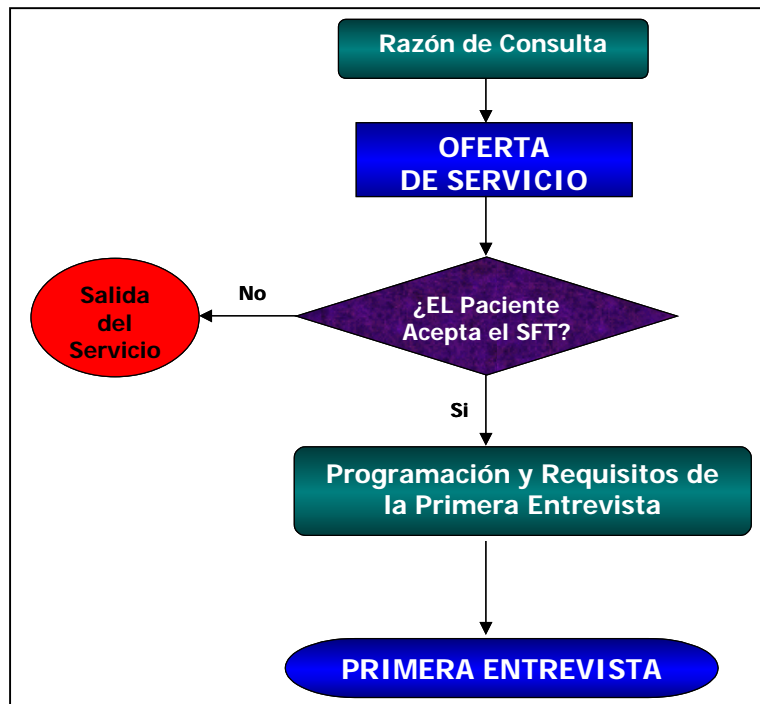


Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003.

Según el diagrama anterior, cuando un paciente acude a un farmacéutico con un motivo de consulta, éste le oferta el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico y si el paciente acepta entraría dentro del proceso pasando por las siguientes etapas del mismo:

1.- Oferta del Servicio. En el momento que un paciente se quiere incorporar al servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico se requiere de un proceso previo en el que se le va a informar a dicho paciente que es y en qué consiste este servicio (figura 3). Si el paciente acepta el mismo, pasaría a la segunda fase donde se realizaría la Primera Entrevista.

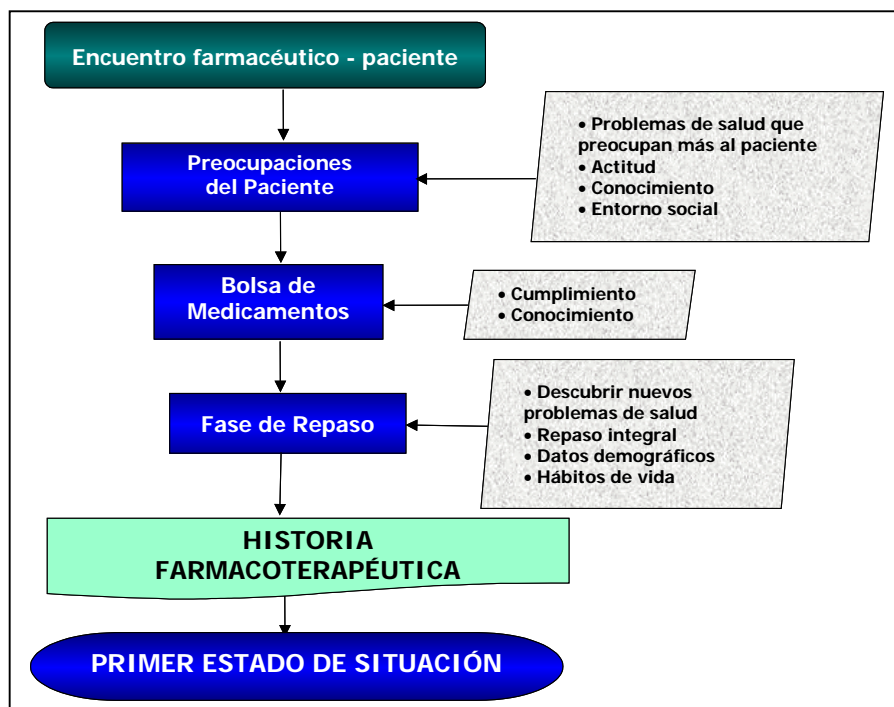
Figura 3. Oferta del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico a un paciente



Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003.

2.- Primera Entrevista. En esta fase el farmacéutico realiza una entrevista al paciente susceptible de entrar en el Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico. En ella se recogen datos del paciente relacionados con sus preocupaciones y problemas de salud del paciente, así como los medicamentos que utiliza o usa frecuentemente (figura 4).

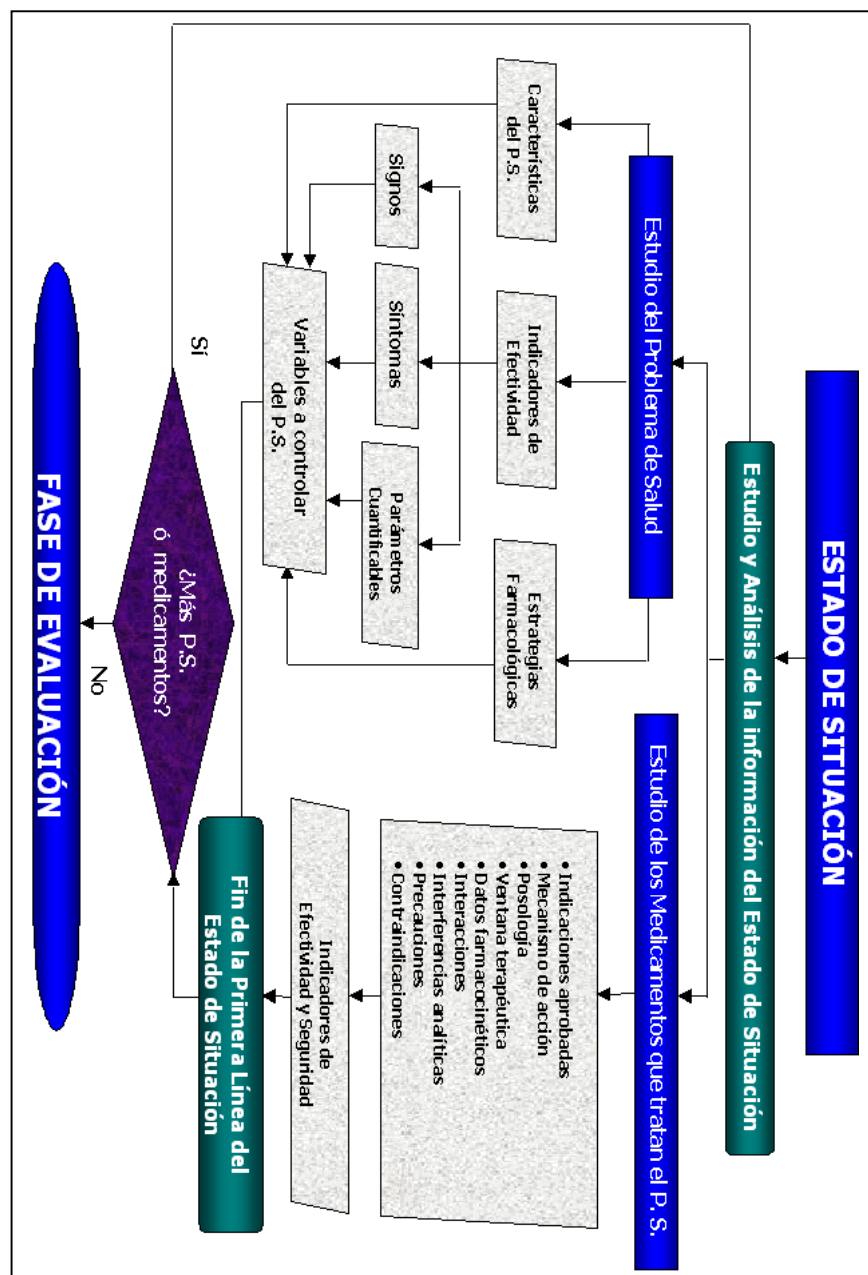
Figura 4. Primera Entrevista en el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico



Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003.

4.- Fase de Estudio. Aquí el farmacéutico, debe consultar cuantas fuentes de información bibliográfica necesite (figura 6). Es muy importante desarrollar esta fase con la mayor cantidad de información posible, al objeto de ejecutar la evaluación global con la mayor certeza posible.

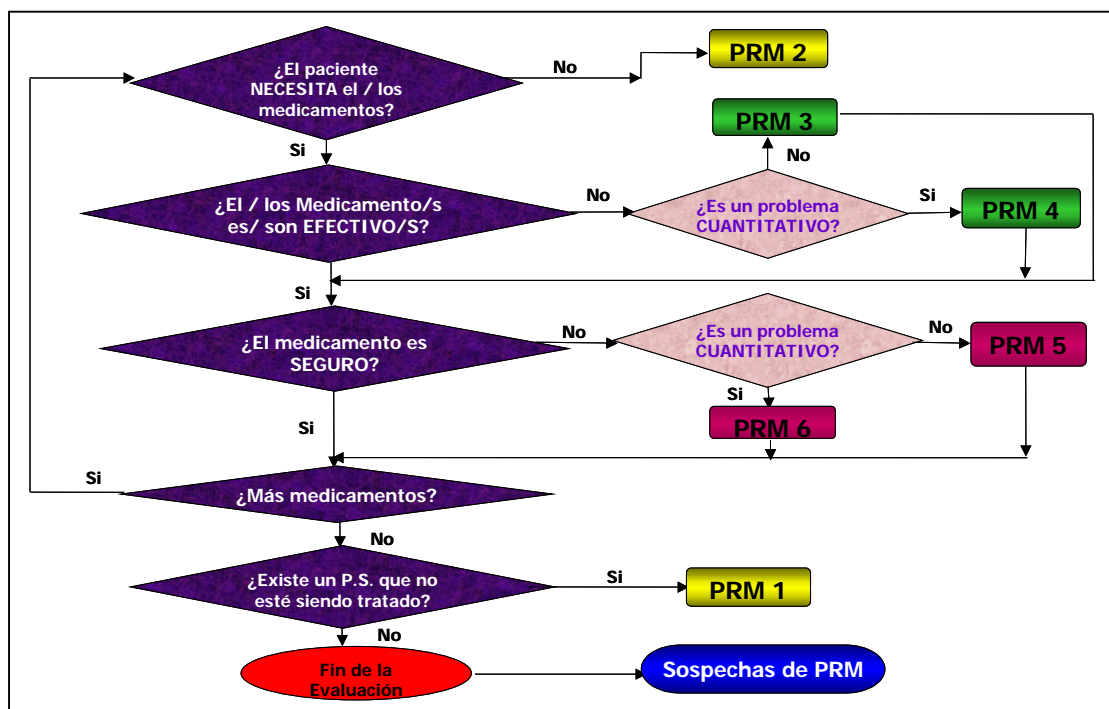
Figura 6. Diagrama de flujo de la Fase de Estudio



Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003

5.- Fase de Evaluación. Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y la casuística del paciente. Se pretende con esta fase identificar los Problemas Relacionados con Medicamentos clasificados según las tres categorías (Necesidad, Efectividad y Seguridad) (figura 7). Un vez identificados, el farmacéutico decide intervenir o no con su paciente.

Figura 7. Fase de Evaluación en la metodología Dáder.

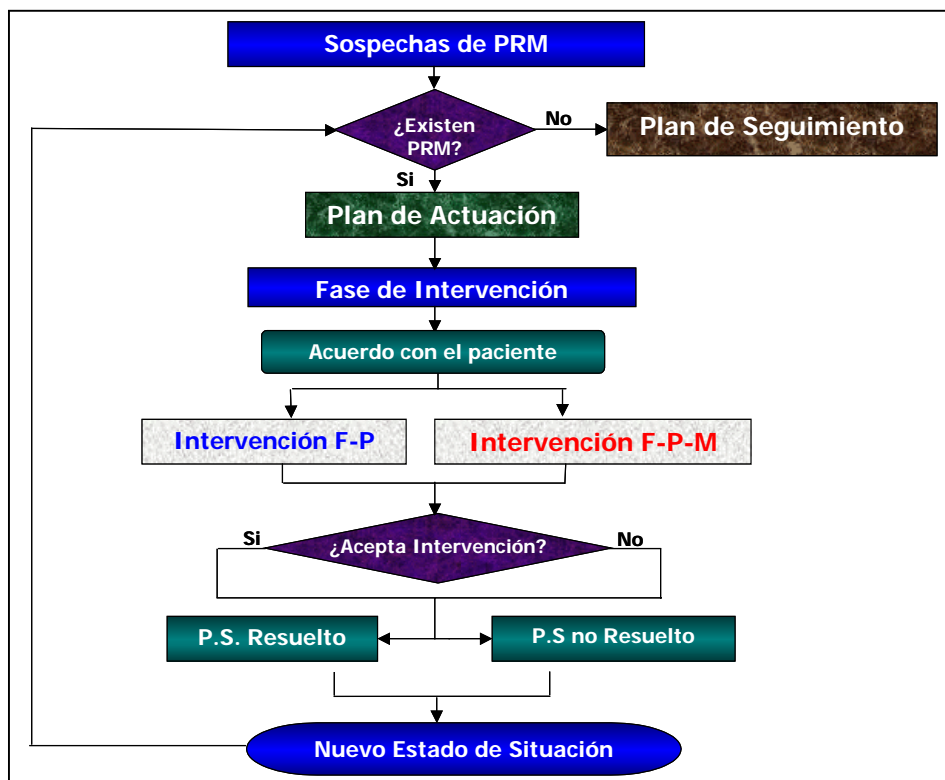


Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003.

6.- Fase de Intervención. Una vez identificado que tipo de PRM se va a intervenir, el farmacéutico interviene directamente con su paciente, o bien se dirige al médico pero siempre a través del paciente (figura 8). Existen según esta metodología cuatro categorías en la intervención:

- Verbal Farmacéutico – Paciente.
- Escrita Farmacéutico – Paciente.
- Verbal Farmacéutico – Paciente – Médico.
- Escrita Farmacéutico – Paciente – Médico.

Figura 8. Fase de Intervención en el Procedimiento del Método Dáder.



Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003.

5.- Resultado de la Intervención Farmacéutica. Hecha la intervención farmacéutica bien con el paciente solamente o también con el profesional de la salud, es necesario esperar el resultado de la misma y preguntar al paciente cual ha sido dicho resultado.


Según sea éste resultado, el programa Dáder establece cuatro categorías para registrarlo:

- Intervención aceptada – problema de salud resuelto.
- Intervención No aceptada – problema de salud resuelto.
- Intervención aceptada – problema de salud No resuelto.
- Intervención No aceptada – problema de salud No resuelto.

Una vez que se conoce el resultado final de la intervención realizada, el farmacéutico documenta todo este proceso en una hoja llamada Intervención Farmacéutica (figura 9) que se envía a la Universidad de Granada, donde se registra la información para el estudio por los investigadores del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (CTS-131).

El programa Dáder, como se dijo anteriormente, es un programa docente, que analiza las intervenciones enviadas por los farmacéuticos adscritos al programa. La hoja de intervención farmacéutica engloba la actuación del farmacéutico para resolver un Problema Relacionado con los Medicamentos que ha sido detectado en un paciente, es decir describe cual ha sido el fallo de la farmacoterapia, que causa ha tenido y que consecuencias sobre la salud del paciente.

Figura 9. Hoja de Intervención Farmacéutica.



INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA (Anexo 3)

PACIENTE nº: / / Fecha:

PRM tipo: 1 2 3 4 5 6

Riesgo de PRM:
 Manifestado o No manifestado:
 Medicamento / s:

Problema de Salud:

DESCRIPCIÓN DEL PRM (empezar con Necesidad - o no -, Inefectividad o Inseguridad).

CAUSA:

1. Interacción

2. Incumplimiento

3. Duplicidad

4. Ninguna de las anteriores

Describir:

QUÉ SE PRETENDE HACER PARA RESOLVER EL PRM:

VÍA DE COMUNICACIÓN:

1. Verbal farmacéutico - paciente

2. Escrita farmacéutico - paciente

3. Verbal farmacéutico - paciente - médico

4. Escrita farmacéutico - paciente - médico

RESULTADO:

	P. Salud Resuelto	P. Salud No resuelto
Intervención Aceptada		
Intervención No aceptada		

¿QUÉ OCURRIÓ?

Nº MEDICAMENTOS QUE ESTABA TOMANDO (a la fecha de la intervención):

Nº VISITAS ANTERIORES A LA RESOLUCIÓN: _____

Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico 2003.

Todas las intervenciones farmacéuticas realizadas y finalizadas se envían a la base de datos general del Programa Dáder que se encuentra físicamente dentro de la Universidad de Granada. Una vez allí, son tabulados, procesados y manipulados todos los datos procedentes de las intervenciones farmacéuticas documentadas por los farmacéuticos. *Parras et al* (2003) resumen el procesamiento de las intervenciones farmacéuticas de la siguiente manera:

1.- El farmacéutico envía las intervenciones realizadas y finalizadas con sus pacientes de cualquiera de las tres formas siguientes:

- a) Correo ordinario.
- b) E-mail con un documento adjunto que contiene esta hoja de intervención.
- c) Plantilla de intervención automática.

2.- Tanto la opción a como la b, son introducidas manualmente en la base de datos del programa Dáder y las intervenciones que llegan por la vía c, son introducidas automáticamente. No obstante todas las intervenciones son revisadas antes de ser introducidas en la base de datos.

3.- Las intervenciones con campos incompletos son enviadas al farmacéutico que las envió para que sean completadas y remitidas nuevamente.

4.- Todas las intervenciones que están completas se introducen en la base de datos. Si están incorrectas se remiten al Comité Científico del programa Dáder para que sean valoradas por el mismo.

Como dicha hoja tiene en cuenta el incumplimiento como causa de PRM, puede ser una buena herramienta para conocer qué tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos produce dicho incumplimiento.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

- 1.- Analizar los tipos de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) causados por el incumplimiento farmacoterapéutico que se manifiestan como PRM o como riesgo de PRM.
- 2.- Valorar el grado de manifestación y describir que problemas de salud están implicados en los tipos de PRM causados por incumplimiento.
- 3.- Evaluar la influencia del número de medicamentos que toman los pacientes en incumplimiento y describir los grupos terapéuticos implicados cuando se realiza una intervención farmacéutica en incumplimiento.
- 4- Conocer el número de visitas necesarias, para que una intervención farmacéutica realizada resuelva un PRM causado por el incumplimiento del tratamiento farmacológico de los pacientes y la vía de comunicación empleada por el farmacéutico comunitario para su resolución.
- 5.- Evaluar la aceptación de la intervención farmacéutica realizada y el grado de resolución de los problemas de salud vinculados a la farmacoterapia en incumplimiento.
- 6.- Examinar las diferencias entre la causa incumplimiento y el resto de causas de PRM en el Seguimiento Farmacoterapéutico.

MÉTODO

4. MÉTODO

Para la ejecución de los objetivos planteados se ha utilizado la base de datos del Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico, utilizada por diferentes farmacias del territorio español. El periodo de estudio es el comprendido desde el 1 de Enero del año 2000 hasta el 1 de Agosto del año 2002. La selección de la muestra ha sido del 100 % de las intervenciones farmacéuticas enviadas por los farmacéuticos adscritos al Programa Dáder durante este periodo, en aquellos pacientes que presentaban un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) cuya causa era el clasificada como incumplimiento. La metodología empleada por los farmacéuticos para la resolución y posterior registro de estos problemas de salud relacionados con los medicamentos en los pacientes ha sido la propia del Programa Dáder.

Se trata pues de un estudio observacional descriptivo, donde la unidad de análisis es la intervención farmacéutica tras la detección de un PRM.

No se ha seguido ningún criterio de selección de pacientes, ya que el objetivo principal de la tesis no lo requería, siendo el propio farmacéutico participante el que ha ido incorporando pacientes según la demanda establecida en la farmacia comunitaria donde trabajaba.

En la figura 9 se muestra el modelo de registro de intervención farmacéutica utilizado para la recogida de datos sobre el proceso. A continuación se describen los diferentes campos que registraba cada farmacéutico una realizada la intervención farmacéutica y comprobado el resultado de la misma:

1.- Número de paciente, codificado de la siguiente manera: los cuatro primeros dígitos corresponden al país y al código postal de la provincia que envía la intervención. Les siguen cinco dígitos correspondientes al número de la farmacia participante. Y al final cinco números correspondientes al número interno del paciente objeto de la intervención en la farmacia. Éste número sirve también de identificador de datos para la tabulación posterior.

2.- Fecha en el que se produce la intervención farmacéutica.

3.- Tipo de PRM. Codificado según el tipo de PRM de la Clasificación del Segundo Consenso de Granada en PRM tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6:

- a) PRM 1. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
- b) PRM 2. El paciente sufre un problema de Salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
- c) PRM 3. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
- d) PRM 4. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
- e) PRM 5. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
- f) PRM 6. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

4.- Manifestado y no manifestado. En este campo se registra con una cruz si el PRM tiene manifestación clínica en la actualidad o se está previniendo un riesgo de aparición de un problema de salud y si no lo está se deja en blanco.

5.- Medicamento. Este campo registra el nombre y el código nacional de los medicamentos implicados en el PRM.

6.- Problema de Salud. Se describe el problema de salud motivo de la intervención.

7.- Descripción del PRM. Se describe empezando por Necesidad o No de un medicamento o una estrategia, Efectividad o No de un medicamento o una estrategia, y Seguridad o No de un medicamento.

8.- Causa que origina el PRM. Se codifica en cuatro categorías cada una con un número adicional: (1) interacción, (2) incumplimiento, (3) duplicidad y (4) ninguna de las anteriores.

9.- Qué se pretende hacer para resolver el PRM. El farmacéutico redacta en unas líneas y de forma clara y concisa qué intervención piensa que puede solucionar el PRM.

10.- Vía de comunicación empleada para la intervención farmacéutica. El Programa Dáder clasifica las intervenciones en cuatro opciones con un número adicional, 1, 2, 3 y 4. Los dos primeros (1 y 2) se marcan cuando el farmacéutico interviene sólo con el paciente, es decir, en situaciones en las que no es necesario comunicar con el médico para poder solucionar un PRM, como es el caso de la toma de medicamentos en incumplimiento, adiestramiento en el uso de inhaladores en pacientes asmáticos, etc. Dentro de la metodología Dáder para el Seguimiento Farmacoterapéutico de los pacientes, con frecuencia es necesario comunicar con el médico con el fin de aportar datos que le ayuden a valorar la necesidad o no de modificar una estrategia farmacoterapéutica; el modelo de comunicación a través del paciente tiene la indudable ventaja de que se haría expreso en el ambiente habitual de trabajo del médico y de interacción con el paciente, la consulta, actuando cada cual en su marco ordinario de toma de decisiones. Cualquier contacto directo farmacéutico-médico necesitaría de una localización externa a la normal, con un horario o lugar distinto, lo que conllevaría ambientes extraños en la toma de decisiones. Los dos números siguientes (3 y 4) se marcan cuando el farmacéutico para intentar solucionar un PRM, necesita en su intervención de la acción de otro profesional de la salud (médico), y siempre se realizará dicha comunicación ya sea de forma verbal o escrita (mediante una carta abierta) a

través del propio paciente, de forma que éste hace de vehículo conductor de la intervención (*Machuca et al* 2000).

- (1) Verbal farmacéutico – paciente.
- (2) Escrita farmacéutico – paciente.
- (3) Verbal farmacéutico – paciente – médico.
- (4) Escrita farmacéutico – paciente – médico.

11.- Resultado de la intervención realizada. El farmacéutico una vez que ha transcurrido el tiempo necesario para la resolución del PRM, marca con una cruz una de las opciones siguientes:

- Intervención aceptada – problema de salud resuelto.
- Intervención No aceptada – problema de salud resuelto.
- Intervención aceptada – problema de salud No resuelto.
- Intervención No aceptada – problema de salud No resuelto.

Por intervención aceptada se considera todas aquellas actuaciones en las que el farmacéutico propuso una estrategia para solucionar el PRM y tanto el paciente como el médico, en el caso de que fuese necesario comunicar con él, aceptan la propuesta hecha por el farmacéutico. Estos campos se relacionan también con la resolución o no del Problema de Salud que estaba relacionado con el PRM que ha intervenido el farmacéutico.

En cualquiera de estas situaciones se recogía lo que había ocurrido pasando esta información a un tabla de 2x2 (figura 10).

Figura 10. Tabla 2x2 donde se recoge la resolución del PRM después de la intervención del farmacéutico.

	Intervención aceptada	Intervención No aceptada
Problema de salud resuelto		
Problema de salud No resuelto.		

El farmacéutico que ha realizado la intervención debe marcar con una CRUZ (X) la intersección de lo acontecido después de su intervención, es decir, si ha solucionado el Problema de Salud o No y si ha sido Aceptada o No su Intervención con el paciente.

12.- ¿Qué ocurrió? Es un campo abierto donde se recoge de mano del farmacéutico el desenlace de la intervención con su paciente.

13.- Número de medicamentos que está tomando el paciente a la fecha de la intervención.

14.- Campo que recoge el número de visitas producidas desde que se inicia la intervención farmacéutica hasta que finaliza. Se considera visita 0 la primera de ellas en la que el paciente y farmacéutico realizan la primera entrevista.

De todas las intervenciones que había en la base de datos del programa Dáder en esta fecha, se han utilizado para la realización de este estudio, todas las que aparecían codificadas con el número 2 (INCUMPLIMIENTO) en el campo CAUSA que ha originado el PRM que venía registrado en la hoja de intervención farmacéutica documentada al final del proceso.

Además de esta información se han codificado para la tabulación de los datos el campo “Medicamentos implicados en el PRM”, y el campo “Problema de Salud”.

A.- El campo “Medicamentos” se ha codificando en 14 grupos terapéuticos siguiendo la Clasificación ATC (Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química). Los campos codificados con la primera letra de la clasificación han sido:

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico.
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos.
- C.- Aparato Cardiovascular.

- D.- Terapia Dermatológica.
- G.- Terapia Genitourinaria.
- H.- Terapia Hormonal.
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico.
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores.
- M.- Aparato Locomotor.
- N.- Sistema Nervioso.
- P.- Antiparasitarios, insecticidas.
- R.- Aparato Respiratorio.
- S.- Órganos de los Sentidos.
- V.- Varios.

2.- Para el campo Problema de Salud, se ha codificado clasificando el problema de salud en Agudo o Crónico. Incluyendo en Agudos todos aquellos problemas de salud que se estaban ocasionando en el paciente y tenían un periodo corto o breve de evolución, frente al problemas de salud Crónicos que son aquellas enfermedades o síntomas con un periodo de evolución larga.

Una vez extraídas las intervenciones farmacéuticas en formato excel, de la Base de Datos general del Programa Dáder, se procedió a la revisión de todas y cada una de las intervenciones farmacéuticas que allí se encontraban. Se han excluido todas aquellas intervenciones que contenían errores en la cumplimentación de la hoja de registro por parte de los farmacéuticos. Se han descartado por tanto, todas las que presentaban inconcordancias con el proceso de registro de las intervenciones eliminándose:

- Todas aquellas intervenciones donde en el campo número de medicamentos aparecía un cero (0) y no estaban relacionados con el PRM tipo 1, ya que sólo en este caso estaría justificado que se pusiese un cero debido a que el paciente tenía prescrito un sólo medicamento y no lo tomaba.

- También se han eliminado todas las intervenciones donde en el campo número de visitas era igual a cero (0), ya que como mínimo es necesaria una visita además de la obtenida de la primera entrevista para comprobar el estado y resolución de la intervención farmacéutica realizada sobre el paciente.

Para procesar estadísticamente las intervenciones farmacéuticas realizadas sobre pacientes que han incumplido su medicación y han presentado un Problema Relacionado con la Medicación por esta causa, se ha utilizado el paquete estadístico SPSS versión 11.5.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

En el periodo de recogida de la muestra del presente estudio, en la base de datos general del Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico, se han registrado y documentado 4485 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). De este global de Problemas Relacionados con Medicamentos el 15,65% de los mismos (es decir 702), se corresponden con intervenciones farmacéuticas realizadas sobre la causa incumplimiento originado por los pacientes y por lo tanto aparecen codificadas en el campo causa de PRM de la hoja de intervención farmacéutica enviada a la Universidad de Granada con el número 2 (CAUSA INCUMPLIMIENTO).

El número total de intervenciones farmacéuticas registradas y documentadas en la base de datos del Programa Dáder de la Universidad de Granada, cuya causa estaba registrada como incumplimiento, durante este periodo, ha sido de 702 intervenciones. De todas ellas se incorporaron finalmente al estudio un total de 660 intervenciones farmacéuticas descartando 42 al estar incorrectas (tabla 16).

Tabla 16. Muestra incluida en el estudio

Periodo Enero 2000 – Agosto 2002		CAUSA Incumplimiento
Intervenciones Farmacéuticas	Inicialmente	702
	Incluidas en este estudio	660
	Descartadas	42
Número pacientes		496
Provincias participantes		26
Farmacias participantes		153

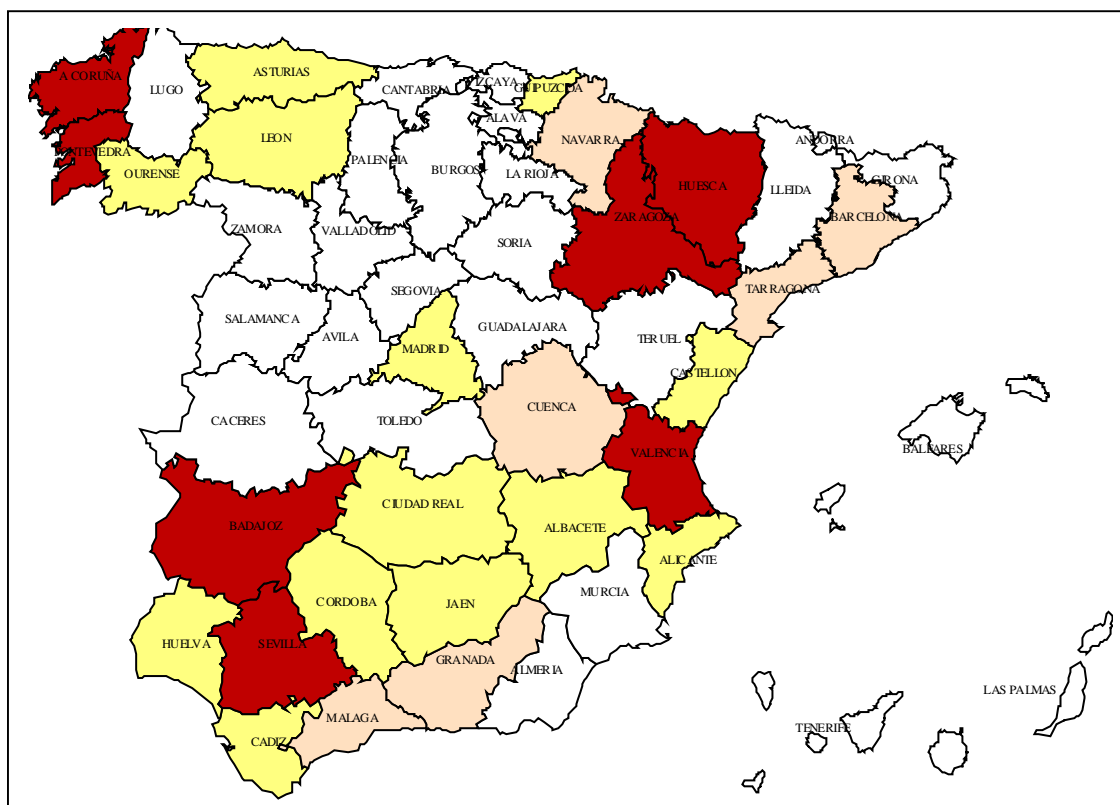
El número total de farmacias comunitarias españolas incluidas en el presente estudio ha sido de 153 (tabla 16). Los farmacéuticos han realizado Seguimiento Farmacoterapéutico a 496 pacientes que habían incumplido su tratamiento, distribuidos en las 26 provincias que se reflejan en la tabla 17 y el figura 11.

Tabla 17. Provincias participantes, número de Farmacias, intervenciones y pacientes

Ciudad	Provincia	Número Intervenciones Farmacéuticas	Número Farmacias	Número Pacientes
A Coruña	15	59	22	47
Albacete	2	2	2	2
Alicante	3	3	1	2
Asturias	33	5	1	4
Badajoz	6	62	19	46
Barcelona	8	20	4	12
Cádiz	11	3	2	3
Castellón	12	7	3	6
Ciudad Real	13	7	3	6
Córdoba	14	5	3	5
Cuenca	16	14	1	7
Granada	18	20	4	13
Guipúzcoa	20	6	3	5
Huelva	21	3	3	3
Huesca	22	59	2	33
Jaén	23	5	1	4
León	24	1	1	1
Madrid	28	4	2	3
Málaga	29	11	2	7
Navarra	31	12	4	9
Ourense	32	5	4	5
Pontevedra	36	79	8	56
Sevilla	41	84	9	69
Soria	43	9	5	8
Valencia	46	79	11	64
Zaragoza	50	96	33	76
Total		660	153	496

La media del número de intervenciones farmacéuticas realizadas sobre el incumplimiento de los tratamientos farmacológicos de los pacientes ha sido de 1,33.

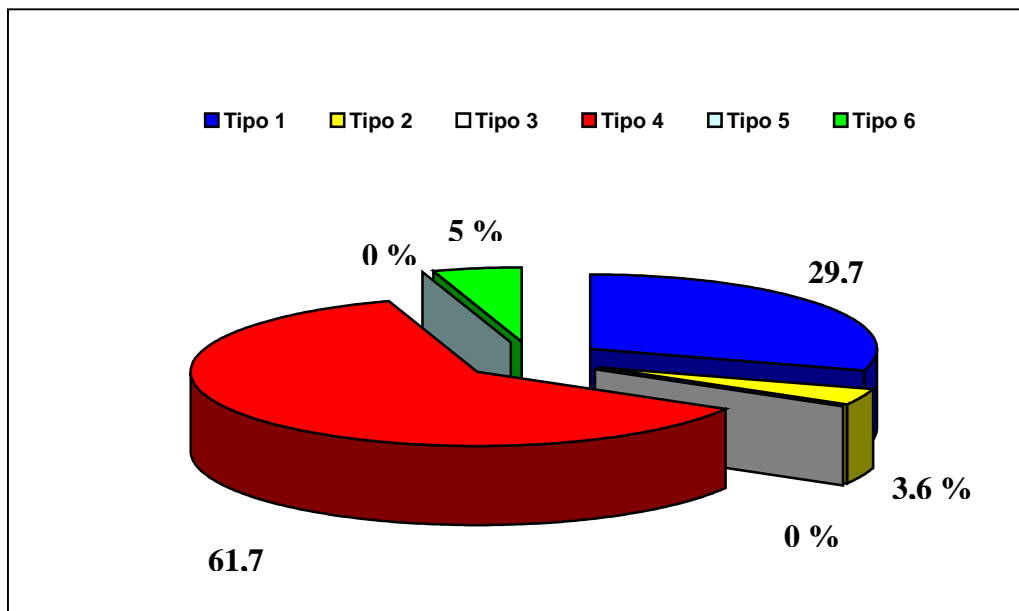
Figura 11. Distribución geográfica de las intervenciones farmacéuticas con causa incumplimiento de este estudio



Suma de Número_IF

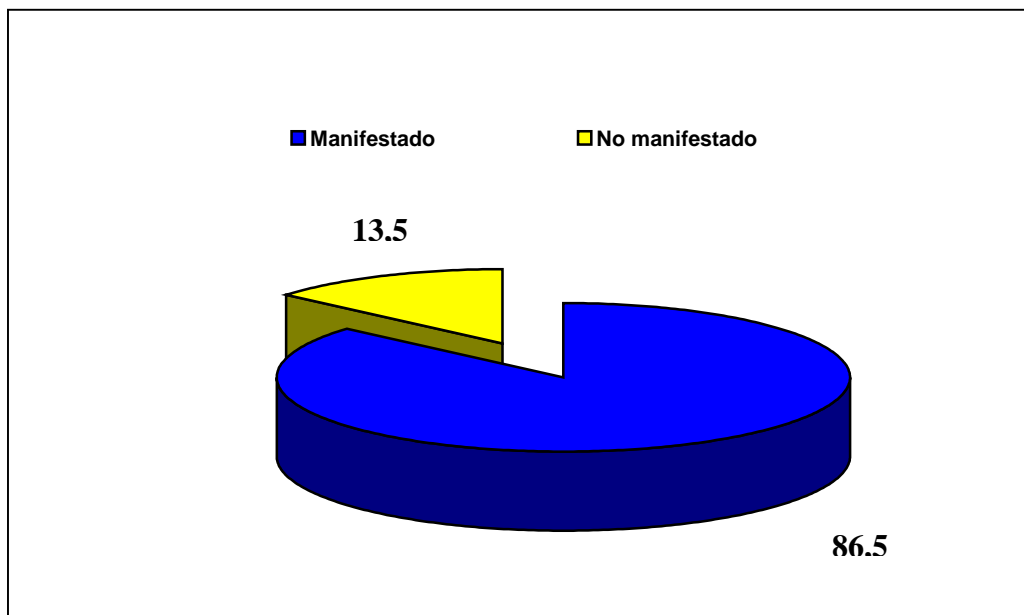
- Sin valor
- 1 a 7
- 7 a 25
- 25 a 26
- 26 a 36
- 36 a 97

Gráfico 1. Problemas Relacionados con Medicamentos identificados en incumplimiento. n = 660.



La proporción de los PRM manifestados cuando la causa es el incumplimiento es de un 86,5% (571) de todos los casos registrados en este periodo y de un 13,5% (89) de PRM que aún no se habían manifestado (gráfico 2).

Gráfico 2. Grado de manifestación del Problema Relacionado con el Medicamento. n = 660.



En la tabla 18 se muestran los porcentajes de los medicamentos que estaban implicados en el PRM cuya causa fue el incumplimiento terapéutico de los mismos.

*Tabla 18. Medicamento implicado en el Problema.
Relacionado con el Medicamento en el incumplimiento.*

Causa incumplimiento		
Grupo terapéutico	n	%
A	126	19,1
B	21	3,2
C	250	37,8
D	7	1,1
G	25	3,8
H	5	0,8
J	6	0,9
L	1	0,1
M	64	9,7
N	108	16,4
P	1	0,1
R	30	4,5
S	11	1,7
V	6	0,8
Total	660	100%

A: aparato digestivo y metabólico; B: sangre y órganos hematopoyéticos; C: aparato cardiovascular; D: terapia dermatológica; G: terapia genitourinaria; H: terapia hormonal; J: terapia antiinfecciosa uso sistémico; L: terapia antineoplásica; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; P: antiparasitarios insecticidas y repelentes; R: sistema respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: varios.

Como se ha explicado anteriormente en el apartado de métodos, se han clasificado todos los problemas de salud que estaban relacionados con los medicamentos cuando el paciente incumplía el tratamiento diferenciándolos en agudos y crónicos (tabla 19).

Tabla 19. Distribución del problema de salud relacionado con el Problema Relacionado con el Medicamento. n = 660.

Problema Salud	Frecuencia	Porcentaje
Agudo	251	38,0%
Crónico	394	59,7%
Perdidos en sistema	15 (todos PRM 2)	2,3%
TOTAL	660	100%

En la tabla 20 se muestran la frecuencia y distribución de la muestra en el número de medicamentos que usaba el paciente en ese momento así como el número de visitas necesarias para resolver el PRM.

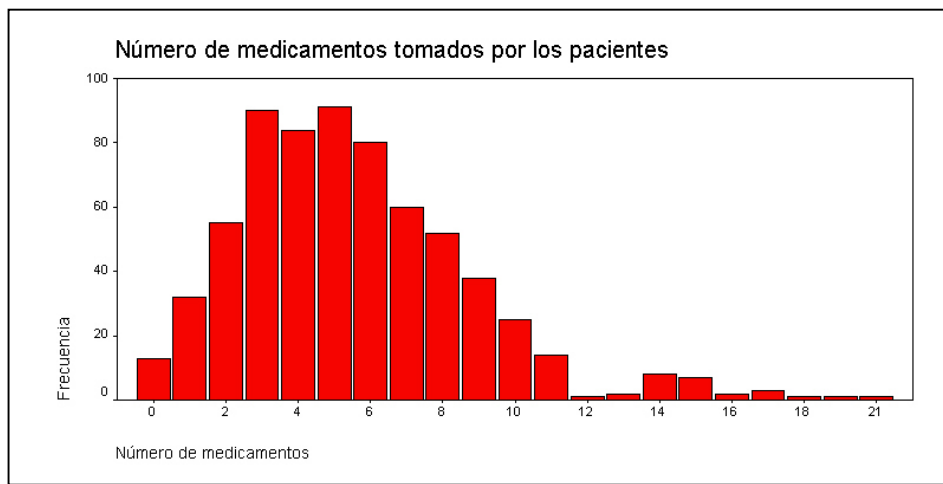
Tabla 20. Número de medicamentos y visitas necesarios para resolver el Problema Relacionado con el Medicamento.

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
<i>Nº_Medicamento</i>	660	0	21	5,55	3,241
<i>Nº_Visitas</i>	660	1	45	2,83	2,686

El dato 0 en el campo medicamento quiere decir que el paciente no toma el medicamento prescrito o indicado en el momento de la intervención.

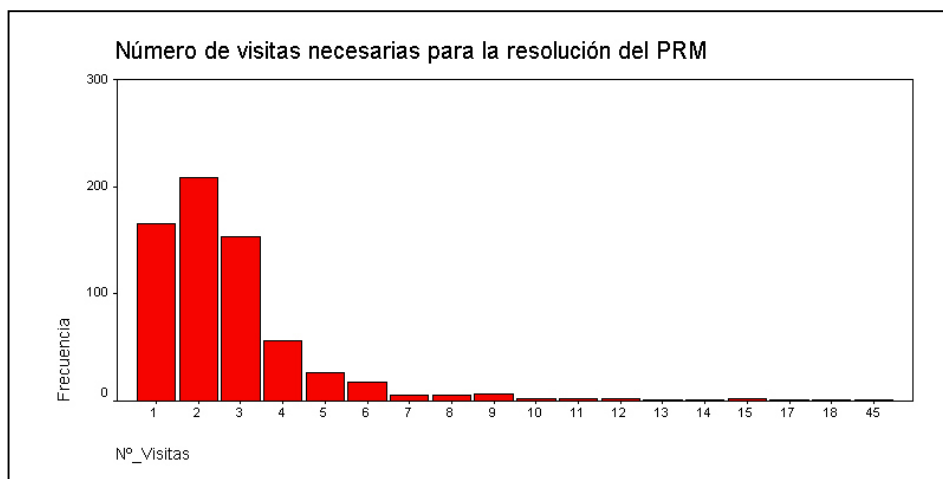
En el gráfico 3, se muestra la frecuencia en el número de medicamentos que estaba tomando el paciente en el momento de la intervención del farmacéutico en el incumplimiento.

Gráfico 3. Número de medicamentos que usaba el paciente incumplidor. n = 660.



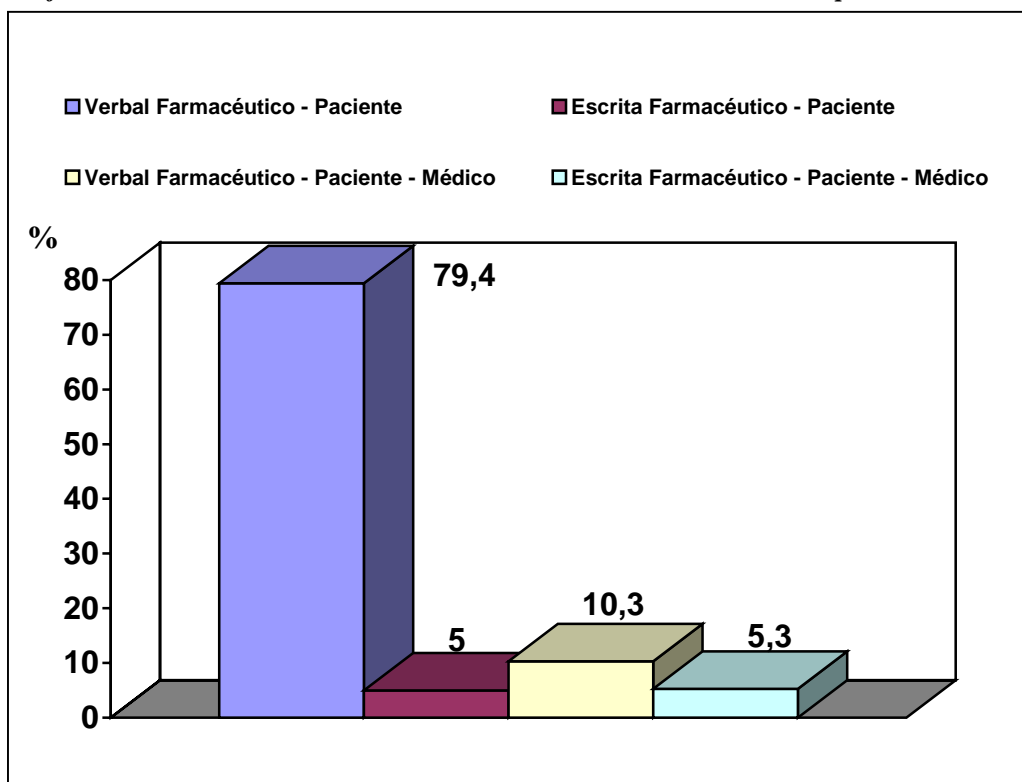
En el gráfico 4 se presenta el número de visitas necesarias para el cierre del caso por parte del farmacéutico.

Gráfico 4. Número de visitas necesarias para la resolución del Problema Relacionado con el Medicamento. n = 660.



La distribución de las vías de comunicación utilizadas en las intervenciones realizadas por los farmacéuticos con los pacientes incumplidores son las que se muestran en el gráfico 5.

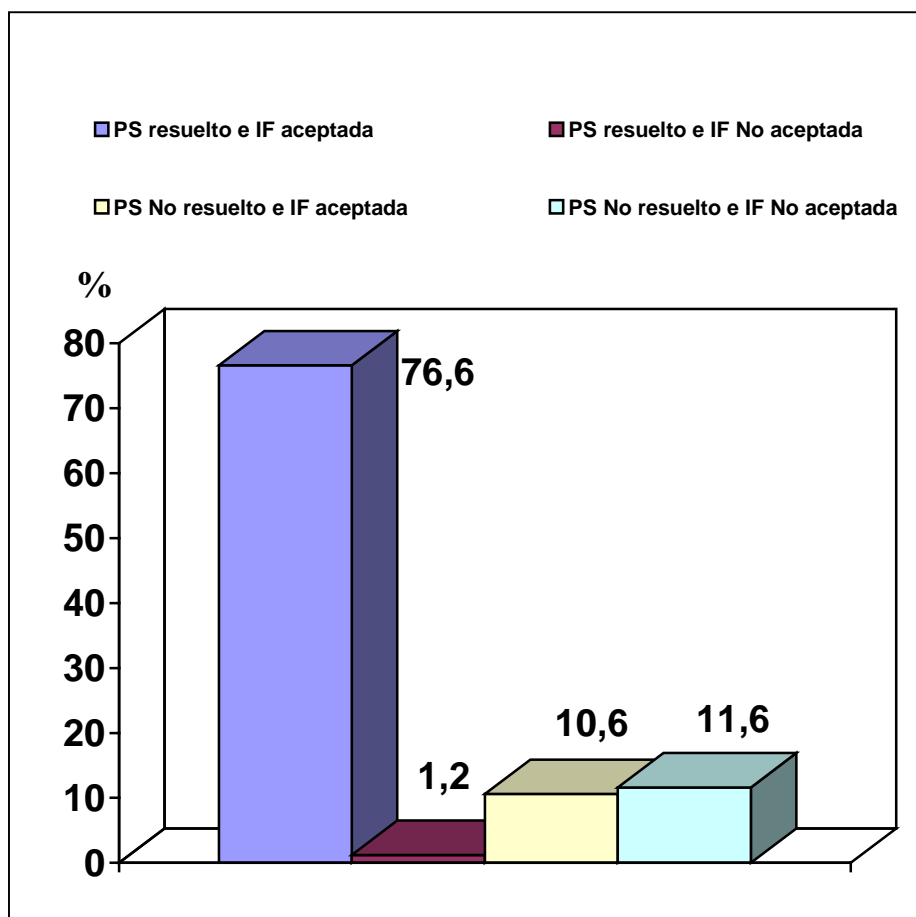
Gráfico 5. Vía de comunicación de la Intervención Farmacéutica en incumplimiento. n = 660.



En el 84,4% de las intervenciones realizadas sobre pacientes incumplidores se hizo de forma directa con el paciente. Sólo en el 15,6% se realizó la comunicación con el médico.

Una vez realizada la intervención farmacéutica, los farmacéuticos participantes en el estudio, debían esperar y conocer el resultado de dichas intervenciones. En el gráfico 6 se muestran los resultados de la intervención.

Gráfico 6. Resultado de la Intervención Farmacéutica realizada en incumplimiento. n = 660.



En el 77,8% de las ocasiones se resolvió el problema de salud relacionado con el medicamento que se estaba incumpliendo. Se aceptó la intervención en el 87,2% de las veces.

Analizando los resultados obtenidos de las intervenciones farmacéuticas realizadas sobre los pacientes incumplidores, en la tabla 21 se observa el grado de manifestación del problema de salud y su relación con el tipo de PRM que se ha registrado.

($p = 0,0001$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson).

Tabla 21. Influencia de la manifestación o no del PRM según el tipo de Problema Relacionado con el Medicamento. n= 660.

		Tipo de PRM			
		PRM 1	PRM 2	PRM 4	PRM 6
Grado de Manifestación del PS	Manifestado	n = 171 87,2%	n = 19 79,2%	n = 362 88,9%	n = 19 57,6%
	No manifestado	n = 25 12,8%	n = 5 20,8%	n = 45 11,1%	n = 14 42,4%
Total		100 %	100 %	100 %	100 %

PS= problema de salud; PRM= problema relacionado con medicamento

En la tabla 22 se muestra la relación entre la característica del problema de salud y el tipo de PRM aparecido. ($p = 0,0001$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson).

Tabla 22. Influencia del tipo de PRM según la característica del Problema de Salud. n = 660.

		Tipo de PRM			
		PRM 1	PRM 2	PRM 4	PRM 6
Característica del PS	Agudo	n= 78 39,8%	n= 7 87,5%	n= 137 33,6%	n= 29 87,9%
	Crónico	n= 118 60,2%	n= 1 12,5%	n= 271 66,4%	n= 4 12,1%
Total		100 %	100 %	100 %	100 %

PS= problema de salud; PRM= problema relacionado con medicamento

En la tabla 23 se muestra la aceptación o no de la intervención farmacéutica propuesta y la vía de comunicación empleada. ($p = 0,611$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson).

Tabla 23. Influencia de la vía de comunicación en la aceptación de la intervención. n = 660.

		Vía de Comunicación			
		Verbal F-P	Escrita F-P	Verbal F-P-M	Escrita F-P-M
Aceptación propuesta	Aceptada	n= 460 87,8%	n= 29 87,9%	n= 59 86,8%	n= 28 80,0%
	No aceptada	n= 64 12,2%	n= 4 12,1%	n=9 13,2%	n= 7 20,0%
Total		100 %	100 %	100 %	100 %

PS= problema de salud; F-P= farmacéutico – paciente; F-P-M= farmacéutico – paciente – médico.

En la tabla 24 se muestra la resolución del problema de salud y la vía de comunicación empleada. ($p = 0,436$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson).

Tabla 24. Influencia de la vía de comunicación en la resolución del problema de salud. n = 660.

		Vía de Comunicación			
		Verbal F-P	Escrita F-P	Verbal F-P-M	Escrita F-P-M
Resolución del PS	Resuelto	n= 412 78,8%	n= 26 78,8%	n= 49 72,0%	n= 27 77,2%
	No resuelto	n= 112 21,4%	n= 7 29,2%	n= 19 27,9%	n= 8 22,8%
Total		100 %	100 %	100 %	100 %

PS= problema de salud; F-P= farmacéutico – paciente; F-P-M= farmacéutico – paciente – médico.

En la tabla 25 se muestra la resolución del problema de salud y la aceptación o no de la intervención farmacéutica propuesta. ($p = 0,0001$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson).

*Tabla 25. Influencia de la aceptación de la intervención y la resolución del problema de salud.
n = 660. Causa Incumplimiento.*

		Aceptación de la IF	
		Aceptada	No aceptada
Resolución PS	Resuelto	n = 506 76,6%	n = 8 1,2%
	No resuelto	n = 70 10,6%	n = 76 11,6%
Total		100 %	100 %

PS= problema de salud; IF= intervención farmacéutica

Tabla 26. Muestra incluida en el estudio. Incumplimiento vs resto causas.

Periodo Enero 2000 – Agosto 2002		Causa incumplimiento	Resto de causas
Intervenciones Farmacéuticas	Inicialmente	702	3825
	Incluidas en este estudio	660	3809
	Descartadas	42	16
Número pacientes		496	2004
Provincias participantes		26	26
Farmacias participantes		153	260

Para el resto de causas de la base de datos general del Programa Dáder, se han descartado 16 intervenciones al no tener el resultado final de lo que ocurrió después de la intervención, quedando 3809 intervenciones válidas.

El numero total de pacientes con intervención farmacéutica en el Programa Dáder con el resto de causas de PRM a esta fecha es de 2004, siendo en el caso de causa incumplimiento de 496 pacientes (tabla 26).

Como se mencionó anteriormente, la media de intervenciones farmacéuticas registradas en la causa clasificada como incumplimiento terapéutico ha sido de 1,33. La media del resto de causas del Programa Dáder, es de 1,90 intervenciones por paciente (tabla 27).

Tabla 27. Número de intervenciones farmacéuticas por paciente según la causa.

	Causa incumplimiento	Resto de causas
Intervenciones por paciente	1,33	1,90

Tabla 28. Tipo de Problema Relacionado con el Medicamento según la causa.

	PRM incumplimiento		PRM resto causas		Total	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
<i>PRM tipo 1</i>	196	29,7	872	22,9	1068	23,9
<i>PRM tipo 2</i>	24	3,6	248	6,5	272	6,1
<i>PRM tipo 3</i>	0	0	644	16,9	644	14,4
<i>PRM tipo 4</i>	407	61,7	487	12,8	894	20,0
<i>PRM tipo 5</i>	0	0	371	9,7	371	8,2
<i>PRM tipo 6</i>	33	5,0	1187	31,2	1220	27,3
Total	660	100%	3809	100%	4469	100

($p = 0,0001$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson)

Para el resto de causas del Programa Dáder, la proporción de PRM manifestados hasta el día 1 de agosto de 2002 es de 85,3% (3239) frente a 14,7% no manifestados (561) (tabla 29).

Tabla 29. Manifestación del Problema Relacionado con el Medicamento según la causa.

	Causa incumplimiento		Resto de causas		Total	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
PRM manifestados	571	86,5	3249	85,3	3814	85,3
PRM no manifestados	89	13,5	560	14,7	655	14,7
Total	660	100%	3809	100%	4469	100%

($p = 0,357$ en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson).

*Tabla 30. Medicamento causante del Problema Relacionado con el Medicamento.
Causa incumplimiento vs resto causas.*

Causa Incumplimiento			Resto de Causas		
Grupo terapéutico	n	%	Grupo terapéutico	n	%
A	126	19,1	A	497	16
B	21	3,2	B	87	2,8
C	250	37,8	C	1256	38,7
D	7	1,1	D	41	1,2
G	25	3,8	G	67	2,4
H	5	0,8	H	43	1,2
J	6	0,9	J	116	3,1
L	1	0,1	L	24	0,6
M	64	9,7	M	337	10,3
N	108	16,4	N	562	17,2
P	1	0,1	P	0	0
R	30	4,5	R	161	4,9
S	11	1,7	S	52	1,6
V	6	0,8	V	0	0
TOTAL	660	100%	TOTAL	3243	100%

A: aparato digestivo y metabólico; B: sangre y órganos hematopoyéticos; C: aparato cardiovascular; D: terapia dermatológica; G: terapia genitourinaria; H: terapia hormonal; J: terapia antiinfecciosa uso sistémico; L: terapia antineoplásica; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; P: antiparasitarios insecticidas y repelentes; R: sistema respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: varios.

En la tabla 31 se detallan la frecuencia y distribución de la muestra en el número de medicamentos que usaba el paciente en ese momento.

Tabla 31. Número de medicamentos que toma el paciente en el momento de detectarse el PRM y número de visitas necesarias para la resolución del mismo. Causa incumplimiento vs resto de causas

	Causa Incumplimiento	Resto de causas	Significación
Número de PRM	660	3809	
Número de medicamentos (Media (Desviación estándar))	5,55 (3,24)	5,51 (3,36)	NS
Número de visitas (Media (Desviación estándar))	2,83 (2,69)	3,03 (3,79)	NS

NS = No significativo (Prueba bilateral; alfa =0,05).

El dato 0 en el campo medicamento quiere decir que el paciente no toma medicamento en el momento de la intervención.

Tabla 32. Destinatario de la comunicación según la causa.

	Causa Incumplimiento		Resto de Causas		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>Incumplimiento</i>	<i>Resto causas</i>	<i>Total</i>
Verbal F-P	524	79,4	991	26,0	n = 557 84,4%	n = 1025 26,9%	n = 1582 35,4%
Escrita F-P	33	5,0	34	0,9			
Verbal F-P-M	68	10,3	1554	40,8	n = 103 15,6%	n = 2784 73,1	n = 2887 64,6%
Escrita F-P-M	35	5,3	1230	32,3			
Total	660	100%	3809	100%			n = 4469 100%

F-P = farmacéutico – paciente; F-P-M = farmacéutico – paciente - médico

(p = 0,0001 en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson)

Tabla 33. Aceptación del la intervención según la causa del Problema Relacionado con el Medicamento.

	Causa incumplimiento		Resto de causas		Total	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
<i>Aceptada</i>	576	87,2	2876	75,5	3452	77,2
<i>No aceptada</i>	84	12,8	933	24,5	1017	22,8
Total	660	100%	3809	100%	4469	100%

(p = 0,0001 en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson)

Tabla 34. Resolución del Problema Relacionado con el Medicamento según la causa del mismo.

	Causa incumplimiento		Resto de causas		Total	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
<i>Resuelto</i>	514	77,8	3398	89,2	3912	87,5
<i>No resuelto</i>	146	23,2	411	10,8	557	12,5
Total	660	100%	3809	100%	4469	100%

(p = 0,0001 en la prueba de Chi – cuadrado de Pearson)

DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

Cuando un paciente toma medicamentos, es susceptible de sufrir un Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM) por diferentes causas. Dentro del diseño del Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico se ha tenido en cuenta esta premisa y además de identificar, prevenir y resolver PRM también se puede identificar la causa que origina el PRM (*Faus MJ et al* 2000). En este sentido el Programa Dáder identifica cuatro posibles causas de PRM:

- 1.- Interacción.
- 2.- Incumplimiento.
- 3.- Duplicidad.
- 4.- Otras causas.

Este estudio trata de conocer qué tipo de PRM puede originar el incumplimiento terapéutico por parte de los pacientes. Sin embargo, sólo analiza los incumplimientos que se identifican en los pacientes. Por lo tanto es un trabajo que evalúa las consecuencias del incumplimiento cuando se provoca un fallo de la farmacoterapia, y determinar las intervenciones realizadas por el farmacéutico en este campo.

Teniendo en cuenta estas premisas y el primer objetivo de este estudio, que es analizar los diferentes tipos de PRM que provoca el incumplimiento, se han analizado todas las intervenciones que se han clasificado como causa 2 (Incumplimiento) en la base de datos general del Programa Dáder. En la tabla 16 se puede ver que de las 702 intervenciones farmacéuticas iniciales recopiladas de esta base de datos, sólo se han incluido en el presente análisis estadístico 660, debido a que las restantes 42 estaban incompletas o incorrectas.

Todas las intervenciones incluidas en el estudio supone que se ha realizado Seguimiento Farmacoterapéutico sobre un total de 496 pacientes incumplidores que presentaban un PRM, recogiendo esta muestra en 153 farmacias distribuidas por 26 provincias españolas (tabla 17).

De esta tabla se puede obtener la media de intervenciones farmacéuticas por paciente que se necesitan para resolver un PRM en incumplimiento. Esta cifra es de 1,33, lo que nos indica que son necesarias muy pocas intervenciones del farmacéutico, apenas una, para resolver un PRM en el incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

6.1 TIPOS DE PRM IDENTIFICADOS EN INCUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

Los tipos de PRM cuya causa puede ser originada por el incumplimiento según el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos son los siguientes cuatro (tipo 1, 2, 4, y 6) (*Panel de Consenso* 2002). En el gráfico 1, se muestra la distribución de los diferentes tipos de PRM que se han identificado e intervenido en la causa incumplimiento de este estudio:

- **Tipo 1:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de la no utilización de un medicamento (196; 29,7%).
- **Tipo 2:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de utilizar un medicamento que no necesita (24; 3,6%).
- **Tipo 4:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de sufrir una inefectividad cuantitativa (407; 61,7%).
- **Tipo 6:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de sufrir una inseguridad cuantitativa (33; 5,0%).

A la vista de los resultados obtenidos, y tal y como adelantaba el Primer y Segundo Consenso de PRM de Granada, el incumplimiento es una causa de PRM. Por esto las clasificaciones de PRM que establecen una categoría al incumplimiento son

inadecuadas, ya que el farmacéutico que detecta el fallo de la farmacoterapia, que ve la consecuencia en la salud del paciente, puede clasificar el incumplimiento en diferentes categorías (falta de efectividad, falta de seguridad o incluso no necesidad).

Por otro lado, y teniendo en cuenta estos resultados, se demuestra con ellos, que el incumplimiento da lugar a varios tipos de PRM. Concretamente se han originado debido al incumplimiento PRM tipo 1, 2, 4 y 6 si utilizamos la clasificación de PRM del Segundo Consenso de Granada. Esto indica que la clasificación que aportaron los investigadores *Strand et al* en 1990 (tabla 8) y *Cipolle et al* en 1998 (tabla 10) no es unívoca ya que en esta clasificación se contempla como una de sus categorías para clasificar los PRM el propio incumplimiento, cuando éste se ha puesto de manifiesto en este estudio que es causa de PRM y no un PRM per sé. En esta misma línea *Herrera 2001*, también en una publicación posterior propone clasificar el incumplimiento como PRM, quedando demostrado en este estudio que de ser así, se incorporaría nuevamente una categoría que originaría distintos PRM en los pacientes que incumplen su medicación y la clasificación no sería unívoca. Las afirmaciones de *Machuca et al 2002* en contestación al autor anterior es esta línea si estaban en lo cierto cuando decían que el incumplimiento es una causa de PRM y no un PRM per sé.

A la vista de los datos obtenidos, las clasificaciones que desarrollaron y publicaron los expertos españoles en el primer Consenso de Granada en 1998 (tabla 11) y posteriormente en el Segundo Consenso de Granada en el año 2002 (tabla 15) ya se tiene en cuenta este aspecto, considerándose un avance en la clasificación, ya que sí entienden que el incumplimiento es una causa de PRM y no una categoría diferenciada más de PRM.

Otro dato que se ha analizado en el presente estudio en su primer objetivo es relativo a la frecuencia de intervención del farmacéutico en el incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes, en la manifestación o no de un PRM (gráfico 2). Así, se observa que se ha intervenido un 86,5% sobre PRM que estaban manifestados en el paciente, frente a un 13,5% que se ha correspondido sobre PRM no manifestados o también llamados

riesgo de PRM. Estos datos indican que la intervención del farmacéutico se realiza no sólo sobre medicamentos que ya están ocasionando el PRM, sino que también actúa en la prevención sobre medicamentos que en un futuro pudiesen suponer un riesgo de PRM. Desde un punto de vista asistencial y sanitario, se puede decir acerca del seguimiento farmacoterapéutico, que el farmacéutico provee a sus pacientes desde la farmacia comunitaria en el incumplimiento farmacoterapéutico, permite no solo identificar y resolver PRM, sino también prevenirlos.

En la tabla 21 se analiza si existe una posible influencia entre el tipo de PRM y el grado de manifestación del mismo en el incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes. Así, se descubre que para los PRM tipo 1, 2 y 4 (no toma, toma algo que no necesita y no funciona, respectivamente) se van a presentar más casos de PRM manifestados vs no manifestados en la causa incumplimiento (87,2%; 79,2%; y 88,9% vs 12,8%; 20,8%; y 11,1%) actuando el farmacéutico más sobre PRM ya existentes. Mientras que para el PRM tipo 6 (inseguridad cuantitativa) se va a intervenir más también sobre PRM manifestados, pero la diferencia con los PRM no manifestados o riesgos de PRM es mínima (57,6% vs 42,4% respectivamente) ($p = 0,0001$). Esto indica que se en incumplimiento puede prevenirse más el PRM tipo 6 (42%) mientras que para los otros PRM se previene sólo en un 12-20% y se actúa más sobre PRM manifestados.

6.2 DISTRIBUCIÓN DE PRM SEGÚN EL GRUPO TERAPÉUTICO DEL MEDICAMENTO Y PROBLEMA DE SALUD IMPLICADO

En los resultados obtenidos hemos de tener en cuenta que como el Programa Dáder no fue diseñado para realizar estudios epidemiológicos, en los resultados no aparecen estos datos.

Según el segundo objetivo planteado, se pretendía analizar cuales son los medicamentos más directamente implicados en el incumplimiento farmacoterapéutico. Así las 660

intervenciones realizadas sobre PRM identificados e intervenidos en incumplimiento, se corresponden tal y como se muestra en la tabla 18, con medicamentos de todos los grupos terapéuticos, aunque destacan los grupos C, A, N y M donde se ha intervenido más, soportando el 83% de los casos. No obstante estos datos nos muestran que aunque en estos 4 grupos farmacoterapéuticos los pacientes son más susceptibles de sufrir un PRM de incumplimiento a la vista de los resultados, en todos los grupos terapéuticos se pueden producir PRM con esta causa, observándose PRM en los 14 grupos de medicamentos que clasifica la ATC (*Catálogo de Especialidades Farmacéuticas* 2003). Estos datos nos indican que no hay un grupo terapéutico que especialmente produzca más incumplimiento que otro, sino que es una eventualidad que puede alcanzar a cualquier tipo de medicamento que utiliza la población, provocando tanto ineffectividades como inseguridades de tratamiento en estos pacientes.

Directamente relacionado al medicamento implicado en el PRM, se encuentra el campo donde se refleja el problema de salud que estaba involucrado en el mismo. Éste es un campo abierto donde el farmacéutico explica con sus palabras el problema de salud, necesitando codificarlo de alguna forma para poder analizarlo. *Blackwell* en 1973 ya indicaba que parece existir una mayor adhesión al tratamiento farmacológico entre pacientes con enfermedad aguda y sintomática. Por esto en este estudio se ha realizado una clasificación de problemas de salud en dos categorías: agudos y crónicos. Se observa que el mayor número de intervenciones se ha realizado sobre problemas de salud crónicos (59,7%) pudiendo asegurar que se han visto involucrados más problemas de salud crónicos que agudos en el incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes a la vista de estos resultados (tabla 19). Vemos que en esta tabla también aparece un 2,3% de los casos a los que se ha llamado perdidos del sistema, debido a que todos estos PRM eran tipo 2 y en este caso no existe problema de salud relacionado, por lo que estas intervenciones no tenían cumplimentado este dato. En la tabla 22 se analiza la influencia de la característica del problema de salud (agudo o crónico) en el tipo de PRM. Según estos datos, los PRM tipo 1 y 4 se van a ver más involucrados en problemas de salud crónicos (60,2% y 66,4% respectivamente), mientras que los PRM tipo 2 y 6 van a estar más directamente relacionados con problemas de salud agudos (p

= 0,0001) en el caso de un PRM originado en un paciente por el incumplimiento de su medicación.

6.3 NÚMERO DE MEDICAMENTOS Y NÚMERO DE VISITAS NECESARIAS EN LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

Algunos estudios han demostrado que el número de medicamentos que toman los pacientes influye directamente en la adherencia del tratamiento farmacológico por parte del mismo tal y como señalaba *Snider* (1998), o demuestran *Bergman y Wiholm* (1981) en su trabajo. Un dato recogido en el estudio y desarrollo de la investigación es el relacionado con el número de medicamentos que tomaba el paciente en el momento que se detectaba que estaba incumpliendo alguno de los medicamentos implicados en su tratamiento farmacológico. En los 496 pacientes incluidos en este estudio se han registrado pacientes que no tomaban ninguno de sus medicamentos hasta pacientes que tomaban 21 fármacos (tabla 20). La media de fármacos que estaba utilizando el paciente cuando se detectaba el incumplimiento farmacoterapéutico ha sido de 5,5 (DE $\pm 3,241$). Estos datos parecen indicar que el número de medicamentos más frecuentemente implicados en el incumplimiento es el comprendido entre 3 y 6. Es decir a partir de 3 medicamentos, los pacientes son más susceptibles a sufrir un PRM debido al incumplimiento de alguno de ellos.

Al igual que es importante conocer cuantos medicamentos tomaban los pacientes en el momento de detectarse el incumplimiento del tratamiento medicamentoso, se ha considerado necesario en este estudio conocer cuantas visitas necesitaba el farmacéutico registrar para comprobar el resultado de su intervención. En el gráfico 6 aparecen con 211 casos (30,7%), 2 visitas como necesarias para conocer el resultado de la intervención, además de la primera entrevista que siempre se hacía, siendo la media de visitas necesarias para comprobar la intervención del farmacéutico de 2,83 (DE $\pm 2,686$) (tabla 20).

Si a estos datos obtenidos sobre el bajo número de visitas necesarias, apenas dos o tres visitas, le unimos el bajo número de intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver un PRM en incumplimiento (1,33), se demuestra una vez más que el farmacéutico tiene un papel importante en la asistencia sanitaria que provee al paciente en el incumplimiento de su farmacoterapia desde su farmacia comunitaria aumentando la eficiencia de los recursos del sistema sanitario español.

6.4 VÍA DE COMUNICACIÓN EMPLEADA EN EL INCUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y RESOLUCIÓN DEL PRM.

En el gráfico 5, se observa que el farmacéutico cuando interviene sobre el incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes, lo hace mayoritariamente sólo con su paciente. Así este tipo de intervenciones suponen el 84,4% de todas las que se han realizado con esta causa sobre PRM. Sólo fue necesaria la comunicación con el médico en el 15,6%. Estos datos indican que aunque *Machuca et al* (2000) publicaron que la mejor vía de comunicación de las intervenciones farmacéuticas es comunicar siempre con el médico a través del paciente y de forma escrita (carta abierta), para el caso de PRM con incumplimiento de pacientes se ha comprobado que no es la vía más utilizada, ya que se emplea esta vía del médico y por escrito en tan sólo un 5,3% de las ocasiones, comprobándose paralelamente que la resolución del PRM involucrado en el incumplimiento e intervenido por el farmacéutico es alta (77,8%) (gráfico 6). En este mismo gráfico se observa que cuando no se ha aceptado la intervención que proponía el farmacéutico para resolver el incumplimiento farmacoterapéutico, sólo se resolvía el PRM en un 1,2% de las veces, porcentaje muy bajo.

Según todas estas premisas, parece existir una relación directa entre la aceptación por parte del paciente en la intervención del farmacéutico y la resolución del PRM. Es por esto que en la tabla 25 se intentaba analizar la influencia de esta relación, estableciéndose con una prueba de contingencia la significación estadística ($p =$

0,0001), y asegurando que cuando se ha aceptado la intervención del farmacéutico en el incumplimiento, se ha resuelto el problema de salud que estaba relacionado con el medicamento en un 77,8% de las ocasiones.

Finalmente también se ha analizado la posible influencia de la vía de intervención farmacéutica empleada por el farmacéutico en la resolución del PRM ocasionado por el incumplimiento, sobre las variables aceptación o no de su intervención, y sobre la resolución o no la misma. Se observa en las tablas 23 y 24 que no existe una relación directamente implicada ni de la vía de comunicación empleada en la aceptación de la intervención, ni tampoco existe una relación entre la vía de comunicación y la resolución de la misma ($p = 0,611$ y $p = 436$). Esto quiere decir que independientemente de la vía de comunicación empleada en las intervenciones sobre el incumplimiento de los medicamentos de los pacientes, se va a resolver el PRM implicado en un porcentaje bastante elevado si consideramos que los éxitos de intervenciones sobre el incumplimiento depende en gran medida del paciente.

6.5 CAUSA INCUMPLIMIENTO VS RESTO DE CAUSAS DE PRM EN EL PROGRAMA DÁDER.

Una vez analizados los diferentes tipos de PRM que origina el incumplimiento, su grado de manifestación, grupo terapéutico implicado, problemas de salud, vía de comunicación y aceptación o no de la intervención, en el estudio también se plantea cuales serán las diferencias que existen entre las intervenciones que tienen por causa de PRM el incumplimiento y el resto de causas de PRM que clasifica el Programa Dáder.

Así en la tabla 26, observamos que al igual que en el incumplimiento, para el resto de causas también se han eliminado 16 intervenciones al no estar completas. Ahora bien, mientras que para el incumplimiento el farmacéutico ha necesitado apenas una intervención por paciente (1,33), para el resto de causas de PRM, se necesitan 1,90 intervenciones (tabla 27). A la vista de estos resultados pudiera parecer más rentable intervenir sobre los PRM de incumplimiento, ya que se necesita menos esfuerzo, que

sobre el resto de causas de PRM, pero aunque se necesiten menos intervenciones por paciente también hemos de tener en cuenta el resultado final, que aunque es alto en los dos grupos, (78% vs 89%) presenta diferencias (tabla 34). Éstos resultados pueden estar condicionados porque en el incumplimiento tiene un peso muy específico el paciente, ya que es él quién decide o no tomar el medicamento aún después de haberle realizado la mejor de las intervenciones farmacéuticas.

En la tabla 29, se ha analizado si existen diferencias entre la frecuencia de aparición de los tipos de PRM en función de la causa. Así, observamos que sí existen diferencias estadísticamente significativas en los cuatro tipos de PRM que se han identificado en incumplimiento frente al resto de causas ($p = 0,0001$). En los PRM tipo 1 y 4 (causa incumplimiento), la frecuencia de aparición es mayor que en el resto de causas, indicándonos que el paciente sufre más PRM tipo 4 por incumplir y, por lo tanto, tomar menos medicamento del que necesitaría (inefectividad cuantitativa (61,7%)) que por una interacción, duplicidad u otras causas (22,9%), y también se dan más PRM tipo 1 por ser pacientes que abandonan totalmente el tratamiento (29,7%). En este sentido el farmacéutico tiene un papel importantísimo en la cadena asistencial que atiende al paciente, ya que con su intervención se consiguen solucionar gran parte de estos PRM producidos en los pacientes (tabla 34) mediante su intervención directa, farmacéutico – paciente (tabla 32). Estos hechos también corroboran que cuando aparece un PRM tipo 4 en el Programa Dáder (45,5%) (tabla 28), mayoritariamente se va a deber a que el paciente incumple su tratamiento infrutilizando su medicación.

Para los PRM tipo 2 y 6 en la causa incumplimiento, la frecuencia de aparición es a la inversa de cómo ocurre en el resto de causas, esto puede ser debido a que los pacientes son más listos de lo que pensamos y sólo un 3,6% y un 5% respectivamente, van a usar algo que no debían o más cantidad de medicamento del necesario por su cuenta, presentándose inseguridades y por consiguiente PRM por este motivo (tabla 29).

Siguiendo la secuencia de los resultados, nos encontramos con la manifestación o no del PRM. En la tabla 30, se observa que no existen diferencias entre la causa

incumplimiento y el resto de causas de PRM para el grado de manifestación del PRM. En ambas situaciones se van a presentar las mismas proporciones de PRM (tabla 30). Estos datos corroboran que independientemente de la causa del PRM, el farmacéutico actúa como profesional de la salud cercano al paciente tanto en la prevención como en la resolución de PRM.

En cuanto al número de medicamentos que tomaba el paciente en el momento de la intervención, en ambos grupos (incumplimiento y resto de causas) no existen diferencias estadísticamente significativas, podemos decir que la media de medicamentos que usa el paciente y que va a originar un PRM es de 5,5 independientemente de cual sea la causa que originó el PRM (tabla 33). Dentro de los grupos terapéuticos implicados en los PRM, podemos observar en la tabla 31 que tampoco existen diferencias entre la causa incumplimiento y el resto de causas de PRM. Todos los medicamentos van a originar PRM independientemente de las causas y en proporciones similares.

El número de visitas necesarias para la resolución del PRM se observa que es menor en el caso de incumplimiento farmacoterapéutico frente al resto de causas, siendo de 2,8 visitas vs 3 visitas respectivamente. Esto indica que el número de visitas va a ser similar independientemente de la causa que origina el PRM, aunque es importante resaltar que al ser pocas visitas (tres), y en el caso de pacientes incumplidores, el paciente vea solucionado rápidamente su PRM para que no vuelva a incumplir su tratamiento y paralelamente gane la confianza del farmacéutico.

Por el contrario si se observan diferencias ($p = 0,0001$) entre la vía de comunicación que se ha empleado en la intervención farmacéutica entre la causa incumplimiento y el resto de causas. Se observa (tabla 32) que el comportamiento en ambos grupos es inverso. Estos datos reafirman las consideraciones anteriores en las que se decía que en el incumplimiento el farmacéutico va a intervenir directamente con su paciente sin necesitar de la intervención de otro profesional de la salud para solucionar el PRM, mientras que en el resto de las causas (interacción, duplicidad y otras) se va a necesitar

de otros profesionales de la salud como el médico para solucionar estos PRM. Esto tiene sentido, ya que en el incumplimiento en todas las ocasiones existe tratamiento prescrito o indicado, por lo que el farmacéutico está reforzando y apoyando la labor del médico en la cadena asistencial que atiende al paciente. En las demás causas tiene lógica que se necesite al médico para resolver el PRM, ya que en muchas ocasiones es necesario, cambiar de tratamientos, añadir nuevos, cambiar dosis, etc... y estas competencias en España son del médico, actuando el farmacéutico como un profesional de la salud más, y que nuevamente se corrobora que es necesario para la sociedad y los pacientes y para proveerles de una óptima farmacoterapia.

En la tabla 33, observamos la aceptación de la intervención farmacéutica en función de la causa de PRM. Al igual que en casos anteriores también existen diferencias aunque menores entre ambos grupos. Vemos que la intervención en incumplimiento, que recordemos mayoritariamente es con el paciente solamente, es más aceptada que la intervención en el resto de las causas. Esto puede ser debido a que la opinión que ejerce el farmacéutico sobre sus pacientes es muy aceptada y por ello toda la información que éste aporte a su paciente va a serle muy relevante e importante en su salud.

Aunque el porcentaje de resolución en este caso de incumplimiento (tabla 34) es menor que el registrado en el resto de causas (78% vs 89%) este hecho podría indicar que pueden existir otros factores externos que hacen que aunque el paciente incumplidor tome su tratamiento tal y como se lo indicaron en su momento, no se resuelva el PRM y este fallo de la farmacoterapia pudiera no estar relacionado con el hecho de tomar o no la medicación.

Cuando el farmacéutico actúa sobre las otras causas de PRM, se obtiene un menor grado de aceptación de su intervención (tabla 33) aunque también sigue siendo muy elevado (78%), y sin embargo en este caso es donde se obtiene un porcentaje de resolución del PRM ligeramente mayor (89,2%) (tabla 34).

Estos datos indican que el farmacéutico cuando actúa en el incumplimiento de forma directa con sus pacientes y sin otro profesional de la salud, obtiene una tasa de resolución de PRM muy similar a cuando necesita comunicar con el médico, aunque no podemos obviar que al presentarse mayor grado de resolución cuando intervienen otros profesionales de la salud en la resolución del PRM, esto nos afirmaría que es necesario el trabajo de todo el equipo multidisciplinar (farmacéutico, médico, enfermería, y resto de profesionales de la salud que atienden al paciente) para poder identificar la causa del problema de salud relacionado con el medicamento, y así resolver con mayor eficiencia el PRM o fallo en la farmacoterapia del paciente.

CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

1.- El incumplimiento farmacoterapéutico no es un PRM, sino una causa de PRM, pudiendo dar lugar a cuatro tipos diferentes de PRM según el Segundo Consenso de Granada: PRM tipo 1, 2, 4, y 6.

2.- En el incumplimiento farmacoterapéutico el farmacéutico interviene tanto en los PRM manifestados como en los no manifestados. Los problemas de salud crónicos están más implicados en los PRM tipo 1 y 4, mientras que los problemas de salud agudos aparecen más frecuentemente en los PRM tipo 2 y 6, en aquellos pacientes que presentan un PRM de incumplimiento.

3.- La media del número de medicamentos que toman los pacientes cuando incumplen su tratamiento farmacológico es de 5,5 medicamentos, no existiendo ningún grupo de medicamentos más directamente implicado, sino que es una eventualidad que puede alcanzar a cualquier tipo de medicamento que utiliza la población de estudio, provocando tanto necesidades, inefectividades e inseguridades de tratamiento en estos pacientes.

4.- El bajo número de visitas, dos o tres, junto al bajo número de intervenciones farmacéuticas por paciente necesarias para resolver un PRM ocasionado por el incumplimiento, reafirma el importante papel que tiene el farmacéutico en la asistencia sanitaria que se provee al paciente, aumentando la eficiencia de los recursos del sistema sanitario.

5.- La vía mayoritaria de comunicación que emplea el farmacéutico, en las intervenciones que realiza sobre el incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes cuando se identifica un PRM, es la directa con su paciente (84,4%), no necesitando la intervención de otros profesionales de la salud para resolver estos PRM. Ahora bien, esta vía no es la que se sigue dentro del Programa Dáder para el resto de las causas de PRM, ya que en este caso se realizan mayoritariamente (73,1%) con el médico u otros profesionales de la salud. La vía de comunicación empleada en la causa incumplimiento no influye ni en la aceptación ni en la resolución del PRM.

6.- Los datos arrojan que el farmacéutico actuando en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con el método Dáder, y cuando interviene específicamente sobre PRM causados por el incumplimiento de los pacientes, consigue una aceptación por parte del mismo de un 87,2%, solucionando los problemas de salud relacionados con medicamentos y originados por un incumplimiento farmacoterapéutico en estos pacientes en un porcentaje elevado del 77,8%. Estos datos presentan al farmacéutico una importante oportunidad de cubrir esta necesidad social del incumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes ya que su actividad profesional favorece el cumplimiento y en consecuencia se disminuirían problemas de salud.

7.- Existen diferencias en la frecuencia de aparición de los tipos de PRM entre la causa incumplimiento y el resto de las causas de PRM. Así mientras la secuencia de aparición en el incumplimiento es PRM tipo 4, 1, 6, y 2, en el resto de causas esta frecuencia en los tipos de PRM es 6, 1, 3, 4, 5, y 2.

8.- No existen diferencias entre el número de medicamentos, grupo terapéutico de medicamentos implicados en un PRM, y número de visitas necesarias para su resolución entre la causa incumplimiento y el resto de causas de PRM. Todos los medicamentos van a producir PRM y en porcentajes similares entre la causa incumplimiento y el resto de causas.

9.- Aunque estos datos indican que el farmacéutico obtiene un porcentaje elevado de aceptación y resolución de los PRM en incumplimiento interviniendo directamente con su paciente, también se pone de manifiesto que existe un mayor grado de resolución de los mismos cuando intervienen otros profesionales de la salud, haciéndose necesario que los diferentes miembros que componen el equipo multidisciplinar de salud trabajen coordinadamente.

BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

- ✎ Abrahams J. Patient compliance in general practice. *Australian Family Physician* 1977; 6: 1200-1205.
- ✎ Akosah KO, Larson DE, Brown WM, Paul KM, Schaper A, Green RM. Using a systemwide care path to enhance compliance with guidelines for acute myocardial infarction. *Jt Comm J Qual Saf* 2003; 29(5): 248-259.
- ✎ Almirall Bolívar M, Simón Düringer E, Estrada Izquierdo M. Utilización de MediPACK en las Farmacias Españolas (I): selección de los pacientes y valoración de la idoneidad del diseño. *Pharm Care Esp* 2001; 3 (Extr): 101-114.
- ✎ Alós JI. Resistencia a los antibióticos: the never ending story. *Med Clin (Barc)* 1994; 103: 94-96.
- ✎ Álvarez de Toledo F, Dago A, Eyaralar T. Problemas relacionados con los medicamentos. En: Faus MJ, Martínez F, eds. *Máster de Atención Farmacéutica Comunitaria, módulo 7*. Valencia: General ASDE; 1999. pp: 15-38.
- ✎ Aziz AM, Ibrahim MI. Medication noncompliance a thriving problem. *Med J Malaysia* 1999 Jun; 54 (2): 192-199.
- ✎ Balkrishnan R, Christensen DB. Inhaled corticosteroid use and associated outcomes in elderly patients with moderate to severe chronic pulmonary disease. *Clin Ther* 2000 Apr; 22 (4): 452-469.
- ✎ Baloush-Kleinman V, Poyurovsky M, Koren D, Schneidman M, Weizman A, Shnutt D. Adherence to antipsychotic medication in schizophrenia patients. *Harefuah* 2002; 141(12): 1042-1049, 1090.
- ✎ Barbero González A, Alfonso Galán T. Detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos en la farmacia comunitaria: una aproximación. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 113-112.
- ✎ Barg W, Obojski A, Panaszek B, Markowska-Woyciechowska A, Wytrychowski K, Malolepszy J. *Pol Arch Med Wewn* 2002; 108(6): 1199-1203.

- ✎ Barris Blundell D. El incumplimiento terapéutico en la entrevista farmacéutica con el paciente. *Pharm Care Esp* 2001; 3 (Extr): 9-15.
- ✎ Basterra Gabarró M. El cumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 97-106.
- ✎ Baulmann J, Dussing R, Vetter H, Mengden T. Therapy resistant hypertension-significance of electronic compliance monitoring. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127(45): 2379-2382.
- ✎ Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R, Glaser H, Gobble S, Young-Xu Y, Graboys TB, Ravid S. Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. *Arch Intern Med* 2000 Jul 24; 160 (14): 2129-2134.
- ✎ Bender B, Milgrom H, Rand C. Nonadherence in asthmatic patients: is there a solution to the problem?. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1997; 79: 177-186.
- ✎ Bergman U, Wilholm BE. Drug related problems causing admission to a medical clinic. *Eur J Clin Pharm* 1981; 20: 193-200.
- ✎ Bharucha NE, Kuruvilla T. Hypertension in the Parsi community of Bombay: a study on prevalence, awareness and compliance to treatment. *BMC Public Health* 2003; 3(1): 1.
- ✎ Blackwell B. Drug therapy compliance. *New Englan Journal Medicine* 1973; 289: 249-252.
- ✎ Bluml BM, McKenney JM, Cziraky MJ. Pharmaceutical care services and results in project ImPACT: hyperlipidemia. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2000 Mar-Apr; 40 (2): 157-165.
- ✎ Bobb-Liverpool B, Duff EM, Bailey EY. Compliance and blood pressure control in women with hypertension. *West Indian Med J* 2002; 51(4): 236-240.
- ✎ Bond C, Matheson C, Williams S, Williams P, Donnan P. Repeat prescribing: a role for community pharmacists in controlling and monitoring repeat prescriptions. *Br J Gen Pract* 2000 Apr; 50 (453): 271-275.
- ✎ Bosley CM, Fosbury JA, Cochrane GM. The psychological factors associated with poor compliance with treatment in asthma. *Eur Respir J* 1995; 8: 899-904.
- ✎ Bricio Alcocer O, González Manso AI, Portella Martínez AM, Herrero Izquierdo L, Hernández J. Empleo de un SIDD, MediPACK, en una población

- hipertensa, y variación de sus cifras tensionales. *Pharm Care Esp*, 2001; 3 (Extr): 61-90.
- ✎ Brodi DC, 1980. Need for a Theoretical Base for Pharmacy Practice. Harvey A.K. Whitney Award lectures: 1950-1992, 260-269. Bethesda. American Society of Hospital Pharmacies.
- ✎ Browne DL, Avery L, Turner BC, Kerr D, Cavan DA. What do patients with diabetes know about their tablets?. *Diabet Med* 2000 Jul; 17 (7): 528-531.
- ✎ Buck ML. Improving compliance with medication regimens. *Pediatric Pharmacotherapy* 1997; 3 (8): 1-3.
- ✎ Buck ML. Providing patients with written medication information. *Ann Pharmacother* 1998; 32: 962-969.
- ✎ Buston KM, Wood SF. Non-compliance amongst adolescents with asthma: listening to what they tell us about self-management. *Fam Pract* 2000 Apr; 17 (2): 134-138.
- ✎ Caelles N, Ibáñez J, Machuca M, Martínez – Romero F, Faus MJ. Entrevista farmacéutico – paciente en el Programa Dáder se seguimiento farmacoterapéutico. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 55-59.
- ✎ Cegala DJ, Marinelli T, Post D. The effects of patient communication skills training on compliance. *Arch Fam Med* 2000; 9: 57-64.
- ✎ Cerveri I, Locatelli F, Zoia MC, et al. International variations in asthma treatment compliance. The result of the European Community Respiratory Healt Survey (ECRHS). *Eur Respir J* 1999; 14: 288-294.
- ✎ Charles H, Good CB, Hanusa BH, Chang CC, Whittle J. Racial differences in adherence to cardiac medications. *J Natl Med Assoc* 2003; 95(1): 17-27.
- ✎ Cipolle R, Strand LM, Morley PC, Frakes M. Resultados del ejercicio de la Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 104-106.
- ✎ Cipolle RJ, StrandLM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practique*. New York: McGraw-Hill 1998.
- ✎ Cipolle, R.J., Strand, L.M., Morley, P.C. *Pharmaceutical Care Practice*. New York. Mc Grau Graw Hill 1998.

- ✎ Claesson S, Morrison A, Werheimer AI, Berger ML. Compliance with prescribed drugs: challenges for the elderly population. *Pharm World Sci* 1999; 21 (6): 256-259.
- ✎ Cline CM, Bjorck-Linne Ak, Israelsson BY, Willenheimer RB, Erhardt LR. Non-compliance and knowledge of prescribed medication in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 1999 Jun; 1 (2): 145-149.
- ✎ Cochrane GM, Horne R, Chanez P. Compliance in asthma. *Respir Med* 1999; 93: 763-769.
- ✎ Cockburn J. Doctor-patient communication. Asthma adherence workshop report. National Asthma Campaign. Melbourne. 1997. pp: 40-41.
- ✎ Colom F, Vieta E, Martinez-Aran A, Reinares M, Benabarre A, Gasto C. Clinical factors associated with treatment noncompliance in euthymic bipolar patients. *J Clin Psychiatry* 2000 Aug; 61 (8): 549-555.
- ✎ Cortes Españolas. Ley 16/1997 de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE 1997.
- ✎ Coutts JAP, Gibson NA, Paton JY. Measuring compliance with inhaled medication in asthma. *Arch Dis Child* 1992; 67: 332-333.
- ✎ Cramer JA. Microelectronic system for monitoring and enhancing patient compliance with medication regimens. *Drugs* 1995; 49: 321-327.
- ✎ Curtin RB, Svarstd BL, Keller TH. Hemodialysis patients noncompliance with oral medications. *ANNA J* 1999 Jun; 26 (3): 307-16; discussion 317-335.
- ✎ Díez MV. Clasificación de problemas relacionados con la medicación. Sugerencia de definición del PRM 3. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 139-140.
- ✎ Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo España 2001.
- ✎ Durán JA, Figuerola J. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1998; 90: 338-343.

- ✎ Ekselius L, Bengtsson F, von Knorring L. Non-compliance with pharmacotherapy of depression is associated with a sensation seeking personality. *Int Clin Psychopharmacol* 2000 Sep; 15 (5): 273-278.
- ✎ Equipo CESCO. Los sistemas de registro en Atención Primaria. Madrid: Díaz de Santos; 1987.
- ✎ Espejo J, Fernandez – Llimós F, Machuca M, Faus MJ. Problemas relacionados con medicamentos: definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA. *Pharm Care Esp* 2002; 4(2): 122-127.
- ✎ Estrada Izquierdo M, Simón Düringer E, Almirall Bolívar M. Utilización de MediPACK en las Farmacias Españolas (II): Evaluación de la mejora del cumplimiento farmacoterapéutico. *Pharm Care Esp* 2001; 3 (Extr): 61-90.
- ✎ Estrada M, Almirall M, Simón E, Rubio J. MediPACK. Sistema Individualizado de Dosificación y Dispensación. Nuevas Herramientas en Atención Farmacéutica. Póster presentado en el I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. Octubre 1999.
- ✎ Evans L, Spelman M. The problem of non-compliance with drug therapy. *Drugs* 1983; 25: 63-76.
- ✎ Faus Dáder MJ, Martínez Romero F, Fernández – Llimós F. Programa Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada 2000.
- ✎ Feldman JA, DeTullio PL. Medication noncompliance: an issue to consider in the drug selection process. *Hosp Formul* 1994; 29: 204-211.
- ✎ Fernández-Llimós F, Martínez Romero F, Faus Dáder MJ. Algoritmo de intervención ante un PRM. *Boletín Atención Farmacéutica Comunitaria* 1999; 3(4): 7-8.
- ✎ Fernández-Llimós F, Martínez Romero F, Faus Dáder MJ. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 279-288.

- ✎ Fulmer TT, Feldman PH, Kim TS, Carty B, Beers M, Molina M, Putnam M. An intervention study to enhance medication compliance in community-dwelling elderly individuals. *J Gerontol Nurs* 1999 Aug; 25 (8): 6-14.
- ✎ Galperin J, Larrión JL, Martí C, Maregue H, Daimiel R, Luengo C. Grupo de trabajo sobre incumplimiento. Incumplimiento terapéutico en los ancianos. *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 736-740.
- ✎ Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF, Puopolo AL, Haas JS, Brennan TA, Bates DW. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med* 2000 Mar; 15 (3): 149-154.
- ✎ García Jiménez E, Hernández Tomás L, Asensi Serrano R, Blanco Serrano N, Clavería Cintora I, Lafoz Guillén A, Muniesa Faci P, González Muniesa M. Programa Piloto de Deshabitación Tabáquica en Farmacia Comunitaria. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza. *Panorama Actual Med* 2002; 26 (158): 965-994.
- ✎ Garnett WR, Davis LJ, McKenney JM, Steiner KC. Effect of telephone follow-up on medication compliance. *Am J Hosp Pharm* 1981; 38: 676-679.
- ✎ Gil V, Merino J. Cumplimiento terapéutico. En: *Tratado de Epidemiología Clínica*. Madrid. Du Pont Pharma 1995; 299-313.
- ✎ González J, Otero A, Prieto J. Evaluación del cumplimiento terapéutico y estrategias para mejorarlo. *Jano* 1997; 53: 697-706.
- ✎ Grupo de Expertos. Documento de Consenso en Atención Farmacéutica. Madrid. MSC; 2001.
- ✎ Grupo URANO. Cumplimiento e incumplimiento terapéutico en el tratamiento antibiótico. Madrid: Doyma; 1997.
- ✎ Guillausseau PJ. Influence of oral antidiabetic drugs compliance on metabolic control in type 2 diabetes. A survey in general practice. *Diabetes Metab* 2003; 29(1): 79-81.
- ✎ Hepler C.D, Strand L.M: Oportunitis and Responsibilities in Pharmaceutical Care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543.
- ✎ Hepler C.D. 1985. Pharmacy as a clinical profession. *American Journal of Hospital Pharmacy*. 42(6): 1298-1306.

- ✎ Herrera Carranza J. El incumplimiento terapéutico como problema relacionado con medicamentos diferenciado. *Pharm care Esp* 2001; 3: 446-448.
- ✎ Hoffman L, Enders J, Luo J, Segal R, Pippins J, Kimberlin C. Impact of an antidepressant management program on medication adherence. *Am J Manag Care* 2003; 9(1): 70-80.
- ✎ Hussar DA. Patient compliance. En: Remington, *The science and practice of Pharmacy*. 19th edition. Easton (Pennsylvania); Philadelphia College of Pharmacy and Science 1995; 1796-1807.
- ✎ Ibrahim SA. Hypertension and medication adherence among African Americans: a potencial factor in cardiovascular disparities. *J Natl Med Assoc* 2003; 95(1): 28-29.
- ✎ Iñesta García A. Cumplimiento o adherencia en atención farmacéutica. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 1999 mayo. Documento docente.
- ✎ Jiang YD, Chuang LM, Wu HP, Shiau SJ, Wang CH, Lee YJ, Juang JH, Lin BJ, Tai TY. Assessment of the function and effect of diabetes education programs in Taiwan. *Diabetes Res Clin Pract* 1999 Nov; 46 (2): 177-182.
- ✎ Johnson MJ, Williams M, Marshall ES. Adherent and nonadherent medication-taking in elderly hypertensive patients. *Clin Nurs Res* 1999 Nov; 8 (4): 318-335.
- ✎ Jokisalo E, Enlund H, Halonen P, Takala J, Kumpusalo E. Factors related to poor control of blood pressure with antihypertensive drug therapy. *Blood Press* 2003; 12(1): 49-55.
- ✎ Kemppainen JK, Buffum M, Wike G, Kestner M, Zappe C, Hopkins R, Chambers KH, Morrow M, Bartlebaugh P. Psychiatric nursing & medication adherence. *J Psychosoc Nurs Ment Health Serv* 2003; 41(2): 38-49.
- ✎ Khoo KL, Liew YM, Tan H, Sambhi JS, Hatijah BA. Patients' knowledge and attitude towards treatment and control of hypertension: a nation-wide telephone survey conducted in Malaysia. *Med J Malaysia* 1999 Mar; 54 (1): 37-46.
- ✎ Loong TW. Primary non-compliance in a Singapore polyclinic. *Singapore Med J* 1999 Nov; 40 (11): 691-693.
- ✎ Love RC. Strategies for increasing treatment compliance: the role of long-acting antipsychotics. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59 (22 Suppl 8): 10-15.

- ✎ Lucena MI. Cumplimiento de la prescripción como elemento de la respuesta terapéutica. *Medicine*. 3ª serie. 1983; 58: 3729-3737.
- ✎ Machuca González M. El cumplimiento como herramienta para mejorar la salud de los pacientes. *Pharmaceutical Care España* 2001; 3 (Extr): 66-90.
- ✎ Machuca González M. El incumplimiento no es un PRM. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 66-71.
- ✎ Machuca González M. Influencia de la intervención farmacéutica en el cumplimiento de los tratamientos con antibióticos. Tesis Doctoral. Sevilla 2000.
- ✎ Machuca M, Fernández – Llimós F, Faus MJ. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Universidad de Granada. 2003.
- ✎ Machuca M, Martínez-Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico – médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm Care Esp* 2000; 2(5): 358-363.
- ✎ Marro Ramón D, García Colinas A, Pac Toro T, Marro Borau G. Dosificación individualizada de la medicación en la Oficina de Farmacia. *Pharm Care Esp* 2001, 3 (Extr); 101-114.
- ✎ Merino J, Gil V, Piñeiro F. Concepto de cumplimiento. Importancia y metodología de valoración. En: Control del paciente dislipémico y factores que afectan al cumplimiento terapéutico. Madrid; IDEPSA: 1998. pp: 89-98.
- ✎ Millis JS et al, 1975. Pharmacists for the report of the Study Commission on Pharmacy. Ann. Arbor: Health Administration Press.
- ✎ Molassiotis A, Lopez-Nahas V, Chung WY, Lam SW. A pilot study of the effects of a behavioural intervention on treatment adherence in HIV-infected patients. *AIDS Care* 2003; 15(1): 125-135.
- ✎ Palanduz A, Gultekin D, Erdem E, Kayaalp N. Low level of compliance with tuberculosis treatment in children monitoring by urine tets. *Ann Trop Paediatr* 2003; 23(1): 47-50.
- ✎ Panel de Consenso. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos / Consensus of Granada on Drug-related Problems. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 107-112.

- ✎ Panel de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002; 43(3-4): 175-184.
- ✎ Parras M, García Jiménez E, Silva Castro MM, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Procesamiento de las intervenciones farmacéuticas enviadas al Programa Dáder. Tercer Simposium de resultados en seguimiento farmacoterapéutico. Simpodader 3. Zaragoza. 2003.
- ✎ Perkins DO. Predictors of noncompliance in patients with schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2002. 63(12): 1121-1128.
- ✎ 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: 465-468.
- ✎ Pradier C, Bentz L, Spire B, Turette-Turgis C, Morin M, Souville M, Rebillon M, Fuzibet JG, Pesce A, Dellamonica P, Moatti JP. Efficacy of an educational and counselling intervention on adherence to highly active antiretroviral therapy: French prospective controlled study. *HIV Clin Trials* 2003; 4(2): 121-131.
- ✎ Ramalle- Gomara E, Bermejo- Ascorbe R, Alonso Marín R, Marino Alejo I, Sáenz de Cabezón Bustunduy MI, Villaro Amilburu C. Cumplimiento del tratamiento antibiótico en niños no hospitalizados. *Aten Primaria* 1999; 24: 364-367.
- ✎ Ramalle-Gomara E, Bermejo-Ascorbe R, Alonso Marín R, Marino Alejo I, Sáenz de Cabezón Bustunduy MI, Villaro Amilburu C. Cumplimiento del tratamiento antibiótico en niños no hospitalizados. *Aten Primaria* 1999; 24: 364-367.
- ✎ Rand CS. Patient and regimen related factors that influence compliance with asthma. *Eur Respir Rev* 1998; 8: 270-274.
- ✎ Reiter Consulting y Gestión. Cumplimiento del tratamiento. Claves económicas de un problema sanitario. Estudio preliminar. Madrid; 1995.
- ✎ Rosas González E, Carvajal Gallardo M. Programa de Seguimiento de Adherencia al Tratamiento en una Oficina de Farmacia de Madrid. *Pharm Care Esp*, 2001; 3 (Extr); 61-90.

- ✎ Rosenheck R, Chang S, Choe Y, Cramer J, Xu W, Thomas J, Henderson W, Charney D. Medication continuation and compliance: a comparison of patients treated with clozapine and haloperidol. *J Clin Psychiatry* 2000 May; 61 (5): 382-386.
- ✎ Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. From compliance to concordance: towards shared goals in medicine taking. London: Royal Pharmaceutical Society 1997.
- ✎ Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES. Randomized clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet* 1975; 1: 1205-1217.
- ✎ Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Ayudar a los pacientes a cumplir los tratamientos. En: *Epidemiología clínica, una ciencia básica para la medicina clínica*. Madrid; Díaz de Santos: 1989; 250-290.
- ✎ Sánchez Navarro A. Régimen posológico inadecuado: Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) sí clasificado. *Pharm Care Esp* 1999; 1(6): 458.
- ✎ Schnitzer T, Bone HG, Crepaldi G, Adami S, McClung M, Kiel D, Felsenberg D, Recker RR, Tonino RP, Roux C, Pinchera A, Foldes AJ, Greenspan SL, Levine MA, Emkey R, Santora AC 2nd, Kaur A, Thompson DE, Yates J, Orloff JJ. Therapeutic equivalence of alendronate 70 mg once-weekly and alendronate 10 mg daily in the treatment of osteoporosis. Alendronate Once-Weekly study Group. *Aging (Milano)* 2000 Feb; 12 (1): 1-12.
- ✎ Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002, 43: 3-4; 179-187.
- ✎ Sernyak MJ, Dausey D, Desai R, Rosenheck R. Prescribers' nonadherence to treatment guidelines for schizophrenia when prescribing neuroleptics. *Psychiatr Serv* 2003; 54(2): 246-248.
- ✎ Sherman J, Huston A, Baumstein S, Hendeles L. Telephoning the patient's pharmacy to assess adherence with asthma medications by measuring refill rate for prescriptions. *J Pediatr* 2000 Apr; 136 (4): 532-536.
- ✎ Shope JT. Medication compliance. *Pediatric Clinic North American* 1981; 28: 5-21.

- ✎ Smith D. Compliance packaging: a patient education tool [letter]. *Am Pharm* 1989; NS29: 127.
- ✎ Snider De, Castro KG. The global threat of drug- resistant tuberculosis. *N Engl Med* 1998; 338 (23): 1689-1690.
- ✎ Steele RG, Grauer D. Adherence to antiretroviral therapy for pediatric HIV infection review of the literature and recommendations for research. *Clin Child Fam Psychol Rev* 2003; 6(1): 17-30.
- ✎ Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsan GD. Problemas relacionados con los medicamentos: su estructura y función. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 127-132.
- ✎ Strand LM, Morley PC, Cipolle R, Ramsey R, Lamsan GD. Drug related problems: their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990; 24: 1093-1097.
- ✎ Urbón Puigbarraca A. Incumplimiento Terapéutico. *Pharm Care Esp* 2001; 3 (Extr): 61-90.
- ✎ Urquhart J. Cumplimiento terapéutico parcial en la enfermedad cardiovascular: implicaciones de riesgo. Symposium Satélite. V Congreso Europeo de Hipertensión. Montecarlo 1991: 9-11.
- ✎ Van der Woude HJ, Aalbers R. Compliance with inhaled corticosteroid use increases by adding long-acting b 2-agonist therapy. *Eur Respir J* 1999; 14(suppl. 30): 123: 851.
- ✎ Van Grunsven PM, van Schayck CP, van Deuveren M, van Herwaarden CL, Akkermans RP, van Weel C. Compliance during long-term treatment with fluticasone propionate in subjects with early signs of asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD): results of the Detection, Intervention, and Monitoring Program of COPD and Asthma (DIMCA) Study. *J Asthma* 2000 May; 37 (3): 225-235.
- ✎ Vaughan K, McConaghy N, Wolf C, Myhr C, Black T. Community treatment orders: relationship to clinical care, medication compliance, behavioural disturbance and readmission. *Aust N Z J Psychiatry* 2000 Oct; 34 (5): 801-808.

- ✎ Viejo JL, Martín Escribano P, Romero S, Rodríguez Suárez JR, Sobradillo V, Valencia A. Título no disponible. Arch Bronconeumol 2000 Jun; 36 (6): 319-325.
- ✎ Vivian EM. Improving blood pressure control in a pharmacist-managed hypertension clinic. Pharmacotherapy 2002; 22(12): 1533-1540.
- ✎ Volmink J, Matchaba P, Garner P. Directly observed therapy and treatment adherence. Lancet 2000 Apr 15; 355 (9212): 1345-1350.
- ✎ Weiss KA, Smith TE, Hull JW, Piper AC, Huppert JD. Predictors of risk of nonadherence in outpatients with schizophrenia and other psychotic disorders. Schizophr Bull 2002; 28(2): 341-349.
- ✎ WONCA Classification Committee. An international glossary for general/family practice. Fam Pract 1995; 12(3): 341-369.
- ✎ Zwart S, Sachs APE, Ruijs JHM, Gubbels JW, Hoes AW, de Melker RA. Penicillin for acute sore throat: randomised double blind trial of seven days versus three days treatment or placebo in adults. BMJ 2000; 320: 150-154.