

INFORME DE RESULTADOS



Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Villanueva, 11, 7ª planta. 28001 Madrid

Correo —e: congral@redfarma.org

Web: www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-19309-2015

Maquetación y producción gráfica: Comuniland, S. L.

© Copyright de todos los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2015. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni reproducida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright

INFORME DE RESULTADOS



Datos generales

Código y versión de protocolo:

CGC-ADH-2013-01 (17 de septiembre de 2013, versión 14).

Título del estudio:

Evaluación del Programa de Servicios Asistenciales al paciente mayor, crónico, polimedicado e incumplidor (Programa ADHIÉRETE).

Promotor del estudio:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Patrocinador del estudio:

Laboratorios Esteve, S. A.

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de referencia:

CEIC de Euskadi (CEIC – E).

Sumario

1.	Abreviaturas	3
2.	Antecedentes	3
3.	Objetivos del estudio	4
3.1.	Objetivo principal	4
3.2.	Objetivos secundarios	4
4.	Diseño del estudio	4
4.1.	Tamaño de la muestra y muestra de análisis	4
4.2.	Criterios de inclusión	5
4.3.	Criterios de exclusión	5
4.4.	Muestra de análisis	5
5.	Calendario del estudio	6
6.	Descripción del análisis estadístico	6
6.1.	Presentación/formato de los resultados	6
7.	Hipótesis y métodos estadísticos	6
7.1.	Análisis descriptivo	6
7.2.	Análisis bivariante	7
7.3.	Cálculo de variables derivadas	7
7.4.	Análisis del objetivo principal	8
7.5.	Análisis de los objetivos secundarios	8
7.6.	Nivel de significación, comparaciones múltiples y multiplicidad	9
7.7.	Manejo de abandonos y datos <i>missing</i>	9
8.	Investigadores principales e investigadores colaboradores	10
9.	Muestra	12
10.	Enfermedades	13
11.	Medicamentos	14
12.	Adherencia	15
13.	Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos/ resultados negativos asociados a la medicación	19
14.	Incidencias de uso con los sistemas de refuerzo	21
15.	Calidad de vida	22
16.	Análisis de recursos	22
17.	Satisfacción del paciente	23
18.	Análisis de pérdidas	23
19.	Conclusiones	24

1 ❖ Abreviaturas

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CCAA: Comunidades autónomas.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

CRD: Cuaderno de recogida de datos.

EQ-5D: Cuestionario de Calidad de Vida EuroQoL-5D.

EVA: Escala visual analógica.

IPM: Información personalizada sobre el medicamento.

M-G: Test de Morisky-Green.

NNTT: Nuevas tecnologías (aplicación móvil).

PRM: Problemas relacionados con los medicamentos.

RNM: Resultados negativos asociados a la medicación.

SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico.

SPD: Sistemas personalizados de dosificación

SPD + App: Sistema de alarmas asociado al SPD.

V: Visitas.

VB: Visita basal.

VF: Visita final.

2 ❖ Antecedentes

El aumento en la esperanza de vida experimentado en las últimas décadas lleva asociado un avance de la cronicidad y un incremento en la demanda de servicios sanitarios y medicamentos.

La atención al paciente crónico es una de las políticas prioritarias para el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (*Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud – junio de 2012*), que recomienda la revisión sistemática de la medicación con el fin de detectar problemas relacionados con los medicamentos, entre otros, la falta de adherencia a los tratamientos.

Aunque la tasa de adherencia puede variar mucho según la patología, se estima que, en general, un 20-50 % de los pacientes no toma sus medicamentos como fueron prescritos.

Por otro lado, parece probado que las acciones dirigidas a mejorar la adherencia disminuyen el gasto sanitario a largo plazo por reducción de gastos derivados de ingresos hospitalarios evitados y del tratamiento de complicaciones.

La misión actual del farmacéutico consiste en atender las necesidades del paciente en todo lo relativo a su medicación. Para atender esta misión, el farmacéutico debe dispensar y seguir de forma individual el tratamiento del paciente, evaluar sus resultados en salud y prevenir o resolver aquellos que no sean los esperados o deseados.

3 Objetivos del estudio

3.1. Objetivo principal

Evaluar la adherencia terapéutica de los pacientes incluidos en el Programa.

3.2. Objetivo secundarios

- Detectar problemas relacionados con los medicamentos (PRM), en especial PRM de incumplimiento, con el fin de disminuir resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y conseguir alcanzar el objetivo terapéutico establecido, maximizando la seguridad y efectividad de la medicación.
- Evaluar el impacto de los servicios de refuerzo a la adherencia ofrecidos dentro del Programa.
- Evaluar el cambio en la calidad de vida de los pacientes incluidos en este Programa.
- Evaluar el impacto del Programa en términos de coste-beneficio.
- Valorar el impacto de la receta electrónica en la eficacia y efectividad del Programa.
- Evaluar la satisfacción de los pacientes con el Programa.

4 Diseño del estudio

La evaluación del Programa se realizó mediante un estudio de **intervención comunitaria** de tipo **naturalístico** (pre-post) **sin grupo de control, aleatorio, prospectivo y multicéntrico**.

Los farmacéuticos que aceptaron participar en el Programa firmaron el compromiso del investigador. Cada farmacia contó con la participación de un investigador principal y tantos investigadores colaboradores como el principal designó.

Para alcanzar los objetivos propuestos se estimó una duración del trabajo de campo de seis meses con un mínimo de una visita mensual para cada paciente incluido.

Cada farmacia tenía que reclutar cinco pacientes, de los cuales dos utilizarían como sistema de refuerzo de la adherencia sistemas personalizados de dosificación (SPD), dos usarían una aplicación móvil (NNTT) y un paciente utilizaría SPD junto con un sistema de alarmas asociado al SPD (SPD + App). La asignación a cada uno de los grupos de refuerzo de la adherencia se realizó de forma aleatoria mediante un muestreo estratificado por farmacia.

4.1. Tamaño de la muestra y muestra de análisis

El cálculo del tamaño muestral se realizó según estudios previos y considerando pacientes adherentes a la medicación al final del estudio empleando el test de Morisky-

Green (M-G). De acuerdo con esto, se esperó obtener un porcentaje aproximado del 70 % de pacientes adherentes a la medicación al finalizar el estudio, con una estimación de ± 6 % y un nivel de confianza bilateral del 95 %. Con estas premisas, la muestra requerida era de 225 pacientes.

Considerando un reclutamiento de cinco pacientes por farmacia, se precisaban un total de 45 farmacias en el estudio. En previsión de posibles pérdidas de farmacias a lo largo del estudio y con el fin de conseguir el número total final de pacientes reclutados, se decidió la participación de 60 farmacias de las provincias de Badajoz, Barcelona, Bizkaia y Cáceres.

4.2. Criterios de inclusión

- Pacientes con una edad ≥ 60 años.
- Pacientes crónicos y polimedicados (cinco o más medicamentos y una duración de tratamiento > 3 meses).
- Pacientes en los que se identifique, a través del Servicio de Dispensación, un PRM de incumplimiento y/o RNM de ineffectividad por incumplimiento.
- Pacientes no adherentes al tratamiento según el cuestionario de M-G.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.
- Pacientes que dispongan de un dispositivo móvil (*smartphone*).

4.3. Criterios de exclusión

- Pacientes que no cumplan todos los criterios de inclusión.
- Pacientes con algún trastorno médico o psicológico que pudiera limitar su capacidad de participación en el estudio.
- Pacientes en los que se prevea insuficiente colaboración.

4.4. Muestra de análisis

Se definió como muestra válida aquella que incluye todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión/exclusión definidos en el protocolo del estudio.

5 Calendario del estudio

	Inicio	Fin
Presentación AEMPS	Mayo 13	Junio 13
Presentación CEIC	Junio 13	Septiembre 13
Presentación CCAA	Junio 13	Septiembre 13
Preparación del CRD electrónico	Septiembre 13	Octubre 13
Periodo de reclutamiento	Noviembre 13	Enero 14
Trabajo de campo	Noviembre 13	Junio 14
Análisis intermedio	Agosto 14	Agosto 14
Análisis estadísticos	Septiembre 14	Diciembre 14
Informe final de resultados	Enero 15	Abril 15

6 Descripción del análisis estadístico

El contenido de la base de datos se transfirió a ficheros de datos (datasets) de SAS® para el análisis estadístico. Todos los análisis estadísticos se han realizado usando el paquete estadístico SAS® versión 9.3.

No se han realizado cambios respecto a los análisis previstos en el protocolo.

6.1. Presentación/formato de los resultados

En general, para las variables continuas, la descripción de la media, mediana y desviación estándar se presenta con un decimal adicional y para los valores mínimos y máximos se presenta con el mismo nivel de exactitud que los datos sin procesar.

Para las variables categóricas, los porcentajes se presentan con una cifra decimal.

7 Hipótesis y métodos estadísticos

7.1. Análisis descriptivo

Se han realizado análisis descriptivos de todas las variables recogidas. Dependiendo del carácter de la variable se presenta:

- Las variables **categorías** se han resumido mediante frecuencias y porcentajes.
- Las variables **continuas** se han resumido mediante las medidas de tendencia central y dispersión: media, desviación estándar, mediana, los percentiles del 25 % y el 75 % (Q1 y Q3) y valores extremos (mínimo y máximo).
- Cuando ha sido de interés, en campos abiertos de comentarios y/o observaciones se han listado todos los casos recogidos.

7.2. Análisis bivariante

Cuando ha sido de interés para responder los objetivos del estudio, se ha evaluado la relación entre variables:

- Para dos variables **categorías** se presentan tablas de contingencia con la frecuencia en cada categoría y el porcentaje por columnas. Para evaluar la posible asociación se han realizado pruebas de Chi cuadrado o test exacto de Fisher y se presenta el p-valor resultante.
- Para una variable **numérica** y una **categoría** se presentan los estadísticos descriptivos por grupos. Para evaluar la posible asociación se han realizado pruebas T-Test, ANOVA o las pruebas no paramétricas de Wilcoxon o Kruskal-Wallis.
- Para valorar la relación entre **dos variables numéricas** se presenta la correlación de Pearson o Spearman, así como su p-valor.

7.3. Cálculo de variables derivadas

- Edad:** (fecha de nacimiento – fecha de la visita basal [VB])/365,25
- Cuestionario EQ-5D (Shaw, 2005):**
 - Todos los pacientes empiezan con un valor de 1.
 - Si la respuesta a todas las preguntas no es igual a 1, se les aplica: -0,081.
 - Si en alguna de las preguntas la respuesta es igual a 3, se les aplica: -0,269.
 - Según la respuesta se aplica la tabla:

	Respuesta	
	2	3
Pregunta 1	-0,069	-0,314
Pregunta 2	-0,104	-0,214
Pregunta 3	-0,036	-0,094
Pregunta 4	-0,123	-0,386
Pregunta 5	-0,071	-0,236

- Si en alguna pregunta falta respuesta (*missing*) no se puede calcular el índice.

■ **Cuestionario de satisfacción del paciente:**

- Las preguntas 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 9 se han puntuado de 3-0, la pregunta 6 sólo era válida para pacientes del grupo SPD o SPD + App y la 7 sólo para pacientes del grupo NNTT.
- Las preguntas 2, 8 y 10 se han puntuado con 3 en caso de “Sí” y 0 en caso de “No”.
- La puntuación global se ha obtenido con la suma de la puntuación de las preguntas.

7.4. Análisis del objetivo principal

La adherencia se ha evaluado mediante el test de M-G. Se ha evaluado la evolución del porcentaje de pacientes adherentes a la medicación a lo largo de las distintas visitas.

La evaluación se ha realizado mediante un modelo de efectos mixtos de forma global y se ha contrastado si existen diferencias en la adherencia según el grupo de refuerzo.

7.5. Análisis de los objetivos secundarios

■ ***Detectar los PRM con el fin de disminuir los RNM y conseguir alcanzar mayor seguridad y efectividad de la medicación:***

Se ha realizado un análisis descriptivo de los PRN y RNM, se ha descrito a nivel de paciente y a nivel de PRM y RNM. Se ha realizado una descriptiva según el grupo de refuerzo.

■ ***Evaluar el impacto de los Servicios de refuerzo a la adherencia ofrecidos dentro del Programa:***

Se ha realizado un análisis descriptivo de la información recogida en el apartado valoración de la adherencia del cuaderno de recogida de datos (CRD). Se ha realizado una descriptiva según el grupo de refuerzo.

■ ***Evaluar el cambio en la calidad de vida de los pacientes incluidos en este Programa:***

La calidad de vida de los pacientes incluidos en este Programa se ha evaluado mediante el Cuestionario de Calidad de Vida EuroQoL 5D-3L.

Se ha evaluado la evolución de la calidad de vida de los pacientes con los valores del cuestionario recogidos en las visitas V1 y final del estudio. Para ello se ha utilizado la prueba t-test para datos apareados y, en caso de no cumplirse las condiciones necesarias, se ha utilizado la prueba no paramétrica de Wilcoxon.

Además se han evaluado posibles diferencias en la evolución de la calidad de vida según el grupo de refuerzo.

■ ***Evaluar el impacto del Programa en términos de coste-beneficio:***

Para evaluar el coste-beneficio se han descrito los datos recogidos en el CRD sobre comunicación con el médico, recursos sanitarios y tiempo dedicado a la visita. Se ha realizado una descriptiva según grupo de refuerzo.

- **Valorar el impacto de la receta electrónica en la eficacia y efectividad del Programa:**

Se ha realizado un análisis descriptivo para cada tipo de PRM y RNM según si han sido o no corregidos.

Se ha evaluado si estos porcentajes son distintos según el grupo de refuerzo mediante un modelo de efectos mixtos.

- **Evaluar la satisfacción de los pacientes con el Programa:**

La satisfacción de los pacientes con el Programa se ha evaluado mediante las respuestas obtenidas en el correspondiente cuestionario de satisfacción.

Se ha realizado un análisis descriptivo global de las respuestas del cuestionario de satisfacción y se ha evaluado si existen diferencias en las respuestas según el grupo de refuerzo.

7.6. Nivel de significación, comparaciones múltiples y multiplicidad

El nivel de significación que se ha adoptado para todas las pruebas es de 0,05 bilateral. No se ha realizado ningún ajuste para comparaciones múltiples ni correcciones para la multiplicidad.

7.7. Manejo de abandonos y datos *missing*

No se ha realizado ningún tipo de imputación de datos. Únicamente se han analizado los pacientes observados y se ha descrito el número de datos que faltan en cada análisis.

8 Investigadores principales e investigadores colaboradores

BADAJOZ	BERMEJO GARCÍA, MARÍA ÁNGELES	LLORENTE CANCHO, CARMEN
	CABALLERO LEDO, ALEJANDRA	MARTÍNEZ DE LA CONCHA, JUAN Cachola Maldito, Vanda María
	FUENTES PALACIOS, MARÍA PASIÓN	NOA RÍOS, JOSÉ MANUEL
	GERVASINI RODRÍGUEZ, CRISTINA	PULGARÍN MORUNO, MANUEL
	GRIDILLA SAAVEDRA, JAVIER	VERDASCO MUÑOZ, VERÓNICA
BARCELONA	ANDRÉS PERERA, ANNA M.ª	IRACHETA TODO, MONTSERRAT
	BARAU GERMÈS, MERCÈ Tribo Alcobe, Gemma	PARDO REGUANT, CARMÉ Sánchez Cepero, Montserrat
	BOVET PLA, TURA Trabe Sánchez, Marta	PIERA SERRA, GLORIA Carrasco López, Sandra Sajko, Jani
	CARBONELL BRUFAU, MERCÈ	RIUS SALA, MERCÈ
	DALMASES BALAÑA, JORDI	ROIG MARTÍNEZ, MARTA
	FONT OLIVET, ANNA M.ª Rius Font, Laura	SURROCA REBÈS, AINA Ramón Muñoz, Antonio
	IBÁÑEZ FERNÁNDEZ, JOSÉ Algueró Arnal, Inés	VECIANA BORRÀS, M.ª CONCEPCIÓ Rabella Foz, Eulalia Veciana Botet, Marina
BIZKAIA	AMAYUELAS CELAYA, LOURDES Lores Santamaría, Cristina Martínez Monge, Almudena	GABILONDO ZELAIA, ITXASNE Aureguizar Ajuriagoegascoa, Joana
	ANDRACA ITURBE, IRUNE Andraca Iturbe, Leire Gallardo Escudero, Alba Gaztelurrutia Laves, Leire Merino Alonso, Oihane Sánchez Carrillo, Lorena Solaun Bilbao, Estibaliz	GONZÁLEZ ALVÁREZ, LEONARDO Carpintero Díaz, Sonia Davalillo Cadabal, Argiñe García Amann, Fátima González Cavia, María Salazar Lecue, Naiara
	ANGOITIA GARCÍA, ÁNGELA Irastorza Hierro, Marta Ouro García, Raquel	GOYENECHEA UZKANGA, ITZIAR Lamela Macías, Cristina
	ARTECHE ARANZAMENDI, ELENA Egaña Bilbao, Maider	LINAZA PEÑA, IÑAKI Fernández Fernández, Mónica Galiana Gálvez, Rafael Linaza García, Amaya Nieto Hierro, M.ª Jesús
	BENITO BUTRON, M.ª PILAR Sorrigueta Gredilla, Casilda	LÓPEZ REGUEIRO, SOFÍA Fernández Ibáñez, Irati García Ordoñez, Alberto
	CASTIELLA LECUONA, ELENA Aburto Goiri, Avelina María Romero Valverde, Edurne	MARTÍNEZ AZUMENDI, GERMÁN Azpiazu Carmouze, Marta María Larrinaga Santamaría, Izaskun

BIZKAIA	CORTINA MENDIZABAL, VIRGINIA Alcalá Etayo, Arantzazu Domenech Alfonso, Eider Gómez Fernández, Beatriz	MÚGICA VAN HERCKENRODE, ELSA Gómez Suárez, Janelis
	DÍAZ RAMÓN, RUTH LUCÍA Bengoia Castellanos, Isabel Capitán Osorio, María Dávila Carmona, Vanesa Pérez Pérez, Mikel Ramón Ferrer, M.ª Lucía	UNCETA SUÁREZ, MANUEL Rodríguez Ferreras, Adrián Suárez Lacalle, Paula Zuloaga Pérez, Susana
	ERAZO PRESSER, FLAVIA MARINA Rodrigo Gutiérrez, Jon Sáenz Álvarez, María	URIARTE GARCÍA-BORREGUERO, JUAN Gallego Castañiza, Francisco Javier
CÁCERES	CERRO SIERRA, M.ª ISABEL	HERNÁNDEZ RINCÓN, JUAN JOSE Casero, Ana Díaz, Esperanza Hernández, Mª Pilar
	CLAROS VICARIO, PEDRO Claros, Sara Cuéllar, Ruth Martínez-Ancin, Ana M.ª Reixa, Mónica	JARAÍZ ÁRIAS, JUAN FERMIN
	FERNÁNDEZ LORO, ISABEL-FIDELA	JARAIZ FERNÁNDEZ, FRANCISCO
	GARCÍA DE CASASOLA GARCÍA, JUAN FRANCISCO	VICENTE MUÑOZ, ROSA MARIA Gómez, Mercedes Gómez, Miriang
	GÓMEZ VICENTE, JAVIER	
Total	51 farmacias	116 farmacéuticos

Coordinadores colegiales

BADAJOS	Javier Gridilla
BARCELONA	Mercè Barau
	Mónica Gallach
BIZKAIA	Blanca Díez Nerea Seisdedos
CÁCERES	Isabel Rodríguez
CGCOF	Carmen Peña
	Ana Aliaga
	Luis Amaro
	Carmen Recio
	Laura Martín
	Carmen Megía Raquel Varas

9 Muestra

- 174 pacientes **reclutados**.
- 114 pacientes **válidos** para el análisis.
- 60 pacientes reclutados **excluidos** del análisis por no cumplir con los criterios de selección o por haberlos dejado en blanco.
- 74 pacientes **finalizan** el estudio.
- 40 pacientes finalizan el estudio **antes de tiempo**, dándose el mayor porcentaje de retirada en la V3. Entre los motivos destacan los problemas con las nuevas tecnologías (22 pacientes - 59,5 %). En la distribución de abandonos por grupo, nos encontramos con 9 SPD, 27 NNTT y 4 SPD + App.
- La **distribución** de pacientes válidos por provincias ha sido:
 - **Badajoz**: 22 pacientes (19,3 %).
 - **Barcelona**: 31 pacientes (27,2 %).
 - **Bizkaia**: 39 pacientes (34,2 %).
 - **Cáceres**: 22 pacientes (19,3 %).
- La **distribución** de pacientes válidos en función del **grado de polimedicación** fue de:
 - Número de pacientes que tomaban de **5 a 8 medicamentos**: 64 pacientes (56,1 %).
 - Número de pacientes que tomaban de **9 a 12 medicamentos**: 39 pacientes (34,2 %).
 - Número de pacientes que tomaban de **13 a 17 medicamentos**: 9 pacientes (7,9 %).
 - Número de pacientes que tomaban **más de 17 medicamentos**: 2 pacientes (1,8 %).
 - El **número medio** de medicamentos por paciente ha sido de **8,7** (desviación estándar = 2,9).

10 Enfermedades

La **distribución** de enfermedades más prevalentes entre los pacientes válidos incluidos en el estudio fue:

1. Hipertensión arterial	74,3 %	6. Depresión	18,3 %
2. Hipercolesterolemia	55 %	7. Ansiedad	15,6 %
3. Enfermedad cardiovascular	52,3 %	8. Osteoporosis	14,7 %
4. Diabetes	30,3 %	9. Artritis/artrosis	11 %
5. Dolor	27,5 %	10. Insuficiencia renal	5,5 %

La **distribución** del resto de enfermedades fue:

1. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	15,6 %
– EPOC	6,4 %
– Asma	2,8 %
2. Infecciones e infestaciones	13,8 %
– Infección del tracto respiratorio	3,7 %
– Nasofaringitis	2,8 %
3. Trastornos gastrointestinales	11,9 %
– Hiperclorhidria	5,5 %
– Estreñimiento	1,8 %
4. Trastornos del sistema nervioso	11 %
– Alzheimer	3,7 %
– Parkinson	2,8 %
5. Trastornos del aparato reproductor/mama (problemas prostáticos)	10,1 %
6. Trastornos del metabolismo/nutrición	8,3 %
– Hiperuricemia	2,8 %
– Obesidad	1,8 %
7. Trastornos oculares	7,3 %
– Glaucoma	4,6 %
8. Trastornos de la sangre y sistema linfático (anemias)	6,4 %
9. Procedimientos médicos y quirúrgicos	5,5 %
10. Lesiones traumáticas	4,6 %
– Esguince de ligamentos	1,8 %
11. Trastornos del oído y laberinto	4,6 %
– Vértigo	3,7 %
12. Trastornos endocrinos	4,6 %
– Hipotiroidismo	3,7 %

11 Medicamentos

Durante el estudio se registró un total de **1.236 medicamentos utilizados** por los pacientes. Su distribución, siguiendo el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC), se muestra a continuación:

GRUPO ANATÓMICO		N.º medic.	Subgrupo terapéutico		N.º medic.
A	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	257 (20,79 %)	A01	ESTOMATOLÓGICOS	22 (1,78%)
			A02	FÁRMACOS PARA ALTERACIONES RELACIONADAS CON ACIDEZ	116 (9,38%)
			A03	FÁRMACOS PARA ALTERACIONES FUNCIONALES GASTROINTESTINALES	7 (0,57%)
			A06	LAXANTES	7 (0,57%)
			A07	ANTIDIARREICOS, ANTIINFECCIOSOS Y ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES	4 (0,32%)
			A10	ANTIDIABÉTICOS	75 (6,07%)
			A11	VITAMINAS	9 (0,73%)
			A12	SUPLEMENTOS MINERALES	17 (1,37%)
B	SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	108 (8,74 %)	B01	ANTITROMBÓTICOS	84 (6,79%)
			B03	ANTIÁNEMICOS	24 (1,94%)
C	APARATO CARDIOVASCULAR	423 (34,22 %)	C01	TERAPIA CARDIACA	26 (2,10%)
			C02	ANTIHIPERTENSIVOS	17 (1,37%)
			C03	DIURÉTICOS	61 (4,93%)
			C04	VASODILADORES PERIFÉRICOS	5 (0,40%)
			C05	VASOPROTECTORES	2 (0,16%)
			C07	BETABLOQUEANTES ADRENÉRGICOS	54 (4,37%)
			C08	BLOQUEANTES DE CANALES DE CÁLCIO	39 (3,16%)
			C09	FÁRMACOS ACTIVOS SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	110 (8,90%)
			C10	AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS	109 (8,82%)
			D	TERAPIA DERMATOLÓGICA	4 (0,32 %)
G	TERAPIA GENITOURINARIA (INCL. HORMONAS SEXUALES)	33 (2,67 %)	G03	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES GENITALES	3 (0,24%)
			G04	PREPARADOS UROLÓGICOS	30 (2,43%)
H	TERAPIA HORMONAL	23 (1,86 %)	H01	HORMONAS HIPOTALÁMICAS E HIPOFISIARIAS	1 (0,08 %)
			H02	CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS	5 (0,40 %)
			H03	TERAPIA TIROIDEA	16 (1,30 %)
			H05	HOMEOSTASIS DEL CALCIO	1 (0,08 %)
J	TERAPIA ANTIINFECCIOSA, USO SISTÉMICO	14 (1,13 %)	J01	ANTIBACTERIANOS, USO SISTÉMICO	14 (1,13 %)
L	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA Y AGENTES INMUNOMODULADORES	7 (0,57 %)	L01	CITOSTÁTICOS	2 (0,16 %)
			L02	TERAPIA ENDOCRINA	5 (0,40 %)
M	SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO	46 (3,72 %)	M01	ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS	21 (1,70 %)
			M03	MIORRELAJANTES	1 (0,08 %)
			M04	ANTIGOTOSOS	14 (1,13 %)
			M05	PREPARADOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS	10 (0,81 %)

GRUPO ANATÓMICO		N.º medic.	Subgrupo terapéutico		N.º medic.
N	SISTEMA NERVIOSO	240 (19,42 %)	N01	ANESTÉSICOS	2 (0,16 %)
			N02	ANALGÉSICOS	60 (4,85 %)
			N03	ANTIÉPILEPTICOS	19 (1,54 %)
			N04	ANTIPARKINSONIANOS	9 (0,73 %)
			N05	PSICOLÉPTICOS	79 (6,39 %)
			N06	PSICOANALÉPTICOS	66 (5,33 %)
			N07	OTROS FÁRMACOS PARA EL SISTEMA NERVIOSO	5 (0,40 %)
P	ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTE	1 (0,08 %)	P01	ANTRIPROTOZOARIOS	1 (0,08 %)
R	APARATO RESPIRATORIO	52 (4,21 %)	R01	PREPARADOS NASALES	3 (0,24 %)
			R03	MEDICAMENTOS CONTRA ALTERACIONES OBSTRUCTIVAS PULMONARES	43 (3,48 %)
			R05	PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO	5 (0,40 %)
			R06	ANTIISTAMÍNICOS, USO SISTÉMICO	1 (0,08 %)
S	ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	25 (2,02 %)	S01	OFTALMOLÓGICOS	24 (1,94 %)
			S02	OTOLÓGICOS	1 (0,08 %)
V	VARIOS	3 (0,24 %)	V03	TODOS LOS DEMÁS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS	3 (0,24 %)

12 Adherencia

- **Evolución general M-G:** del 35 % de pacientes cumplidores en la V3 al 75,7 % de pacientes cumplidores en la visita final (VF). Partíamos de un 0 % de pacientes cumplidores en la VB. Obteniéndose una $p < 0,0001$ tanto para la diferencia entre visitas global como para la diferencia entre la V3 y la VF.
- **M-G según grupo:** se ajustó un modelo de regresión con efectos mixtos para evaluar el efecto de las visitas y del grupo de refuerzo en el cumplimiento de los pacientes según el test de M-G. No se encontraron evidencias de que la evolución a lo largo de las visitas fuera distinta entre grupos ($p=0,2870$), pero sí encontramos diferencias estadísticamente significativas entre visitas ($p < 0,0001$) y entre grupos ($p=0,0114$). El porcentaje de pacientes cumplidores aumentaba a lo largo de las visitas en los tres grupos, pero estos porcentajes eran más altos en el grupo SPD, seguidos ligeramente por debajo por el grupo SPD + App y con una diferencia clara inferior a los dos anteriores en el grupo NNTT.

La evolución de la adherencia dentro del grupo SPD va del 51,1 % en la V3 al 82,9 % en la VF ($p=0,0002$), para el grupo de NNTT va del 9,1 % en la V3 al 57,1 % en la VF ($p=0,0034$) y para el grupo SPD + App va del 39,1 % al 73,7 % ($p=0,0037$).

Así mismo, se contrastó si existían diferencias entre la V3 y la VF de forma global ($p < 0,001$) y por separado para cada grupo. En todos los casos se encontra-

ron **diferencias significativas**, lo que nos indica que al final del estudio tenemos un **porcentaje de pacientes cumplidores más alto**.

■ **Efectos del sexo, edad (60-75 años; 76-89 años) y número de medicamentos (5-8 medicamentos; más de 8 medicamentos) en M-G:**

No se encontró que las diferencias entre grupos de refuerzo sean distintas **según el sexo** ($p=0,8071$) ni que la evolución a lo largo de las visitas sea diferente según el sexo ($p=0,5563$). Tampoco se observó que el porcentaje de pacientes cumplidores fuese distinto entre hombres y mujeres ($p=0,3849$). Resultados equivalentes se encontraron en el análisis que se realizó **según el grupo de edad** –60-75 años vs. 76-89 años– ($p=0,4176$; $p=0,5393$; $p=0,8523$).

También se contrastó el efecto del **número de medicamentos**, donde no se encontró evidencia de que las diferencias entre grupos de refuerzo fueran distintas según el número de medicamentos que tomen ($p=0,5767$), aunque sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la interacción entre visita y número de medicamentos, indicando que la evolución de los pacientes cumplidores a lo largo de las visitas es distinta según el número de medicamentos que tomen. Para los pacientes con 5-8 medicamentos existen diferencias estadísticamente significativas entre visitas ($p < 0.0001$), pero en los pacientes con más de 8 medicamentos no se encuentran diferencias significativas ($p=0,1063$). Los dos grupos parecen aumentar el porcentaje de pacientes cumplidores a lo largo de las visitas, pero los pacientes cumplidores con más de ocho medicamentos aumentan en menor medida, por lo que este aumento no es estadísticamente significativo.

■ **Relación entre variables relacionadas con el cumplimiento (visitas, grupo de tratamiento y número de medicamentos tomados) en M-G:**

No se encontraron evidencias de que la diferencia entre grupos sea distinta según el número de medicamentos ($p=0,6809$), ni de que la evolución a lo largo de las visitas sea distinta según el grupo de refuerzo ($p=0,1721$). En cambio, se encontraron evidencias de que la evolución a lo largo de las visitas es distinta según el número de medicamentos ($p=0,0012$) y que existen diferencias entre los grupos de refuerzo ($p=0,0271$).

Para entender el grado de asociación que existe entre estos factores y el cumplimiento con la medicación se han estimado los OR (odds ratio) de los distintos efectos.

Grupo de refuerzo:

- El grupo SPD está 3,87 veces más asociado a pacientes cumplidores que el grupo NNTT (IC 95% = 1,53- 9,76 veces más asociado –significativo–).
- El grupo SPD + App está 2,79 veces más asociado a pacientes cumplidores que el grupo NNTT (IC 95% = 0,97 - 8,03 veces más asociado –no significativo–).

Visitas:

- Pacientes con 5-8 medicamentos:
 - Los pacientes cumplidores están 3,71 veces más asociados a la V4 que en la V3 (IC 95% = 2,03 - 6,80 veces más asociados –significativo–).
 - Los pacientes cumplidores están 5,02 veces más asociados a la V5 que en la V3 (IC 95% = 2,45 - 10,27 veces más asociados –significativo–).
 - Los pacientes cumplidores están 6,00 veces más asociados a la V6 que en la V3 (IC 95% = 2,62 - 13,73 veces más asociados –significativo–).
 - Los pacientes cumplidores están 20,57 veces más asociados a la VF que en la V3 (IC 95% = 7,68 - 55,07 veces más asociados –significativo–).
- Pacientes con más de ocho medicamentos:
 - Los pacientes cumplidores están 1,36 veces más asociados a la V4 que la V3 (IC 95% = 0,79 - 2,33 veces más asociados –no significativo–).
 - Los pacientes cumplidores están 2,27 veces más asociados a la V5 que la V3 (IC 95% = 1,25 - 4,12 veces más asociados –significativo–).
 - Los pacientes cumplidores están 1,90 veces más asociados a la V6 que la V3 (IC 95% = 1,03 - 3,54 veces más asociados –significativo–).
 - Los pacientes cumplidores están 1,83 veces más asociados a la VF que la V3 (IC 95% = 0,96 - 3,51 veces más asociados –no significativo–).

Estos resultados muestran que la relación entre las visitas es distinta según el número de medicamentos. En el grupo de pacientes con 5-8 medicamentos, cuanto más avanzada es la visita más está asociado a pacientes cumplidores; en cambio, en el grupo de pacientes con más de ocho medicamentos, la mayoría de las visitas están aproximadamente dos veces más asociadas a pacientes cumplidores que la V3, pero esta asociación no aumentó cuanto más avanzada era la visita.

■ M-G por provincias:

La evolución en el **test de M-G entre la V3 y la VF por provincia** fue de:

- **Badajoz:** del 15,8 % al 71,4 % $p=0,0012$;
- **Barcelona:** del 13,3 % al 59,1 % $p=0,0005$;
- **Bizkaia:** del 61,8 % al 80,8 % $p=0,1114$;
- **Cáceres:** del 40,0 % al 100,0 % $p=0,1114$.

- **Motivos de incumplimiento:** en la VB, los motivos de incumplimiento presentados por los pacientes de mayor a menor porcentaje de ocurrencia fueron: “olvida tomar la medicación”, “no considera importante tomar la medicación todos los días”, “otros motivos”, “le sienta mal la medicación”, “no recoge la medicación a tiempo”, “utiliza una dosis superior o inferior a la prescrita”, “presenta dificultades de uso para utilizar la medicación”. Destaca que ningún paciente del

estudio haya mencionado que “no puede permitirse la medicación por motivos económicos” como motivo de incumplimiento. En la VF y en los pacientes incumplidores, los **motivos de incumplimiento** ordenados de mayor a menor frecuencia fueron: “se olvida de tomar la medicación”, “no considera importante tomar la medicación todos los días”, “otros”, “no recoge la medicación a tiempo” y “presenta dificultades de uso para utilizar la medicación”. Cabe destacar que de la VB a la final desaparece como motivo de incumplimiento en esta última “utiliza una dosis superior o inferior a la prescrita” y “le sienta mal la medicación”.

- **Evolución de la medicación tomada:** referida a la medicación que el paciente haya devuelto en un SPD o a las tomas no confirmadas en el dispositivo NNTT; se observa una **mejora a lo largo del estudio** con valores que pasan del **62,1 %** en la V3 al **89,2 %** en la VF ($p < 0,0001$).

Aunque el efecto de aumento de la adherencia se da utilizando ambas estrategias de estimación (M-G y medicación tomada), los datos concretos no son coincidentes. Se necesitarían estudios adicionales para evaluar este efecto.

- **Evolución de la medicación tomada por grupos:** el porcentaje de pacientes que tomaron toda la medicación aumentó a lo largo de las visitas, sin encontrarse evidencias de que la evolución sea distinta según el grupo de refuerzo ($p = 0,0678$). En cuanto al efecto de las visitas y del grupo de refuerzo sobre el porcentaje de pacientes que se tomaban toda la medicación, ambos fueron estadísticamente significativos (visita $p = 0,0003$, grupo de refuerzo $p = 0,0029$). El porcentaje de pacientes que toman toda la medicación aumenta globalmente a lo largo de las visitas, presentando los grupos **SPD** y **SPD + App** porcentajes más altos que el grupo **NNTT**.

Si observamos el **efecto visita en cada grupo** de refuerzo por separado, los grupos **NNTT** y **SPD + App** no presentan un **efecto visita** estadísticamente significativo ($p = 0,4456$, $p = 0,1291$), lo que no concuerda con el dato anterior de que el efecto visita global sea el mismo para los tres grupos al no encontrarse diferencias significativas. Esto quizás sea debido a que exista una interacción significativa entre la evolución de las visitas y el grupo de refuerzo, pero no tenemos suficiente potencia para detectarla.

En el análisis de la evolución de la toma de medicación **por grupos** entre la V3 y la VF, vemos que para el grupo **SPD** se produce una **mejora** en el porcentaje de pacientes que toman la medicación pasando del **72,3 %** en la V3 al **95,1 %** en la VF ($p = 0,0028$). En el grupo de **NNTT**, también se observa una evolución desde el **36,4 %** en la V3 al **64,3 %** en la VF, si bien los valores entre visitas son variables y la diferencia no es significativa ($p = 0,0620$). En el grupo **SPD + App** también hay mejoría, pasándose del **78,3 %** en la V3 al **94,7 %** en la VF aunque también de forma no significativa y con cifras variables entre visitas ($p = 0,0821$). Se observa que los porcentajes, tanto iniciales (V3) como finales (VF), son mayores de partida

para los grupos SPD y SPD + App, siendo además valores muy parecidos, por lo que se presenta una ventaja de estos grupos frente al grupo de NNTT en cuanto a la toma de medicación.

■ Toma de medicación por provincias:

La evolución en la toma de la medicación entre la V3 y la VF por provincia fue de:

- Badajoz: del 47,4 % al 71,4 % $p=0,1669$;
- Barcelona: del 66,7 % al 81,8 % $p=0,2236$;
- Bizkaia: del 70,6 % al 100 % $p=0,0032$;
- Cáceres: del 55,0 % al 100,0 % $p=0,0117$.

13 ❖ **Análisis de problemas relacionados con los medicamentos / resultados negativos asociados a la medicación**

- **Incidenias:** de los 257 PRM detectados, **230 (89,5 %)** se relacionaron con la medicación y **27 (10,5 %)** con la asociación medicamento/problemas de salud. De entre los medicamentos, las incidencias más frecuentes estuvieron asociadas a los **inhibidores de la bomba de protones (8,7 %)** del total de motivos debidos a medicamentos) seguidos de los **inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (6,52 %)** y los **inhibidores de la HMG-CoA reductasa (6,52 %)** y entre la asociación con los problemas de salud, la **hipertensión (18,52 %)**, seguida de **dolor (11,11 %)**, **trastorno mal definido (11,11 %)** e **hipercolesterolemia (11,11 %)**.
- **PRM detectados en general:** 257 problemas relacionados con el proceso de uso de los medicamentos detectados en **114 pacientes**. **139 (54,1 %)** se identificaron como **incumplimiento**, **29 (11,3 %)** **interacciones**, **26 (10,1 %)** **dosis, pauta y/o duración no adecuada**, **21 (8,2 %)** **administración errónea del medicamento**, **11 (4,3 %)** **probabilidad de efectos adversos** y **10 (3,9 %)** **características personales**, entre otros. Desde la perspectiva de los **pacientes**, en el **63,2 %** se detectó un PRM de **incumplimiento**, en el **14 %** de **dosis, pauta y/o duración no adecuada**, en el **12,3 %** de **administración errónea**, en el **8,8 %** de **interacciones** y en el **7,9 %** de **probabilidad de efectos adversos**, entre otros.
- **PRM detectados por grupos:** en el análisis de grupo se observa que el número de PRM detectados es de **116** para el grupo de **SPD**, de **81** para el grupo de **NNTT** y de **60** para el grupo **SPD + App**. En todos ellos, el **PRM más habitual**

es el de incumplimiento (53,4 %, 59,3 % y 48,3 %, respectivamente), seguido por interacciones, administración errónea del medicamento y dosis, pauta y/o duración no adecuada en el grupo de SPD (12,1 %, 6,9 % y 6,9 %, respectivamente), por interacciones, dosis, pauta y/o duración no adecuada y administración errónea del medicamento en el grupo NNTT (9,9 %, 9,9 % y 7,4 %, respectivamente) y por dosis, pauta y/o duración no adecuada, interacciones y administración errónea del medicamento (16,7 %, 11,7 % y 11,7 %, respectivamente) en el grupo SPD + App.

- **RNM detectados:** 257 problemas de salud no controlados (RNM) en 114 pacientes. 131 relacionados con inefectividad (50,9 % - 27,2 % cuantitativa y 23,7 % no cuantitativa), 69 (26,8 %) con necesidad de medicamento, 46 con inseguridad (17,9 % - 9,3 % cuantitativa y 8,6 % no cuantitativa) y 11 (4,2 %) con medicamento innecesario. Desde la perspectiva de pacientes, el 65,8 % se vieron afectados por una inefectividad, el 35,1 % por necesidad de medicamento por problema de salud no tratado y un 26,3 % por inseguridad.
- **RNM detectados por grupos:** en el análisis de grupos, se registraron 116 RNM para el grupo de SPD, 81 para el grupo de NNTT y 60 para el grupo SPD + App. En cuanto a los RNM identificados, el de inefectividad es el mayoritario en todos los grupos (51,7 % SPD, 53,1 % NNTT y 46,7 % SPD + App). A continuación, es una necesidad de medicamento el siguiente RNM en frecuencia (29,3 % SPD, 23,5 % NNTT y 26,7 % SPD + App) y en tercer lugar destaca también para los tres grupos el RNM de inseguridad (13,8 % SPD, 18,5 % NNTT y 25 % SPD + App).
- **Intervenciones:** se proponen 257 intervenciones. 154 (59,9 %) relacionadas con la provisión de información, bien educación sanitaria (30,7 %), bien información personalizada del medicamento (29,2 %). En el 13,6 % de los casos se ha derivado al Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), en el 8,2 % se ha derivado al médico comunicando el PRM/RNM, el 5,4 % se ha derivado al médico proponiendo cambios en el tratamiento, en el 8,2 % se propusieron otro tipo de intervenciones y en el 4,7 % no hubo intervención. Desde la perspectiva de pacientes, el 71,1 % recibió información [en forma de educación sanitaria o información personalizada sobre el medicamento (IPM)], el 15,8 % fueron derivados al Servicio de SFT, el 13,2 % fueron derivados al médico comunicando el PRM/RNM y el 11,4 % fueron derivados al médico proponiendo cambios en el tratamiento.
- **Intervenciones por grupos:** en el análisis por grupos, la principal intervención propuesta sigue siendo la provisión de información (IPM y educación sanitaria) con un 60,3 % en SPD, 69,1 % en NNTT y 52,1 % en SPD + App.

- Resultado de las intervenciones:** de forma general, como **resultado** de la **intervención** del farmacéutico el porcentaje de pacientes aumenta en las categoría **mejora + mejora resuelto** con unos valores que empiezan en el **59 %** en la **V3** y pasan al **78,5 %** en la **VF** ($p < 0,0001$). En relación con la **resolución de problemas**, a lo largo de las visitas se observa cómo el porcentaje de incidencias detectadas no sólo disminuyen sino que se resuelven, pasando del **27,7 %** en la **V3** al **61,1 %** en la **VF**.
- Resultados de las intervenciones por grupos:** no se encontraron evidencias de que la evolución de los resultados de las intervenciones fuera distinta según el grupo de refuerzo ($p=0,0855$). Tanto el efecto de las visitas, por un lado, como el del grupo de refuerzo por el otro sobre el resultado de las intervenciones fueron estadísticamente significativos (visita $p < 0,0001$, grupo de refuerzo $p=0,0093$). El porcentaje de resultados de “sigue igual” y “mejora” disminuyen en todos los grupos, mientras aumenta el porcentaje de “mejora y resuelto”, teniendo el grupo de **SPD** y el de **SPD + App** porcentajes de resultados positivos más altos que los del grupo de **NNTT**.

En el grupo **SPD**, las intervenciones con mejora y resueltas aumentan a lo largo de las visitas, pasando del **30,7 %** en la **V3** al **64,4 %** en la **VF** ($p < 0,001$). En el grupo de **NNTT**, el porcentaje de pacientes con mejora y resolución de la incidencia pasó de un **12,3 %** en la **V3** a un **42,9 %** en la **VF** ($p=0,0040$) y en el grupo de **SPD + App** pasó del **40,0 %** al **63,4 %** con una p de **0,0146**. La asociación entre grupos de refuerzo y categorías altas del resultado de la intervención (mejora y mejora resuelto) es más fuerte en el grupo **SPD** que en el grupo **SPD + App** y **NNTT**. Además, en el grupo **SPD** aumenta la asociación a lo largo de todas las visitas, algo que no pasa en los otros grupos.
- Análisis sobre la relación entre la receta electrónica y el resultado de la intervención¹:** debido a la falta de potencia estadística, no ha sido posible realizar este análisis.

14 ❖ Incidencias de uso con los sistemas de refuerzo

- De forma general, los grupos **SPD/SPD + App** han tenido **pocas incidencias** con el uso de los sistemas de refuerzo a la adherencia empleados con unos valores entre el **8,1 %-15,2 %** aproximadamente, si bien esta diferencia no ha resultado significativa ($p=0,4556$). Para el grupo de **NNTT**, sin embargo el **porcentaje** de incidencias ha sido **muy considerable**, con cifras entre el **71,4 %** y el **84,9 %**, aunque igualmente sin apreciar que esta diferencia sea significativa ($p=0,3316$). Se puede decir que el **uso de SPD** en general ha resultado **más sencillo** para los pacientes **que** el uso de la **NNTT** propuesto.

¹ Para este análisis solo se utilizan los resultados de las intervenciones de los 230 PRM relacionados con el proceso de uso.

- **Incidencias de uso por provincias:**
 - **Badajoz:** en este caso, los pacientes que han utilizado **SPD** no han experimentado **ninguna incidencia** con su uso. Para **NNTT** se han detectado algunas incidencias que **han oscilado** entre el **28,6 %** y el **60 %** en función de la visita.
 - **Barcelona:** **muy pocas** incidencias en pacientes usando **SPD** y unas cifras altas para las **NNTT** (**66,7 %** hasta el **100 %**).
 - **Bizkaia:** igualmente, **muy pocas incidencias** en los grupos con **SPD** y cifras altas para **NNTT** (**50 %** al **85,7 %**).
 - **Cáceres:** en este caso, ocurre algo similar y destaca que para las **NNTT** las incidencias son del **100 %** en **todas** las **visitas** del estudio.

15 Calidad de vida

- **Cuestionario EuroQoL – 5D:** la **media de las diferencias** entre VF-V1 de cada uno de los pacientes ha sido de **0,078 puntos** (**0,651** en la **V1** y **0,721** en la **VF**). Esta diferencia observada es significativa ($p=0,002$). Por tanto, los pacientes presentan una calidad de vida moderadamente buena, la cual ha aumentado con el refuerzo.
- **Puntuación EVA:** la **media de las diferencias** entre VF-V1 de cada uno de los pacientes ha sido de **5,5 puntos** (**60,8** en la **V1** y **66,4** en la **VF**). Esta diferencia observada es significativa ($p=0,0029$). Estos valores nos indican que tenemos unos pacientes con una calidad de vida regular o moderadamente buena, la cual aumenta significativamente gracias al refuerzo.
- **Puntuación EVA por grupos:** en el análisis por grupos de la escala visual analógica, tampoco se observan diferencias significativas entre grupos ($p=0,9134$). En todos hay mejora de la calidad de vida. En base a valores absolutos, la diferencia es mayor en el grupo de **NNTT** con un valor de **7,2 puntos** de diferencia entre la **V1** y la **VF**, pero estas diferencias no son estadísticamente significativas.

16 Análisis de recursos

- **Tiempo dedicado a cada visita:** el **tiempo medio** dedicado por visita ha sido de **36,32 minutos**. Las visitas que **más tiempo** han llevado han sido las visitas **V5**, **V6** y **VF** con **40 minutos de media**. Siguen la **V4** con 38 minutos de media, las **V2** y **V3** con 37 minutos de media, la **V1** con 34 de media y finalmente la **VB** con **27 minutos de media**.

Se registraron diferencias significativas ($p=0,0008$) entre el **tiempo dedicado a la visita a lo largo del estudio**. Cuando más tardía es la visita, mayor es el tiempo dedicado por el farmacéutico.

- **Comunicaciones con médicos u otros profesionales sanitarios:** el número de comunicaciones entre el farmacéutico y el médico u otro profesional sanitario fue de un total de **65** comunicados a lo largo de todo el estudio. La visita en la que más comunicados se ha producido ha sido la **V1**. La **principal vía de comunicación** ha sido la **telefónica**, seguida de **carta** y **correo electrónico**.

La **respuesta** obtenida a estas comunicaciones ha sido de **36** comunicaciones en sentido **médico-farmacéutico** sin alcanzarse el 100 % de las **comunicaciones emitidas**.

- **Recursos sanitarios consumidos:** debido a la falta de potencia estadística, no ha sido posible realizar este análisis.

17 ❖ Satisfacción del paciente

- La puntuación media general del cuestionario de satisfacción empleado en el estudio muestra unos valores de **81,28 puntos** sobre un total de 100. En el análisis por grupos, la satisfacción en el grupo de **SPD** ha sido de **83,98 puntos**, en el grupo de **NNTT** de **72,22** y en el grupo **SPD + App** de **82,30 puntos**. La puntuación para los dos grupos que han utilizado SPD ha sido muy similar y esta diferencia ha sido significativa respecto al grado de satisfacción de los pacientes del grupo de NNTT ($p=0,0067$).

18 ❖ Análisis de pérdidas

- Se observó que el grupo de refuerzo estaba relacionado con las pérdidas de seguimiento, siendo mayor el porcentaje de pacientes con pérdida de seguimiento en el **grupo de NNTT**. Para evaluar la relación entre el cumplimiento y las pérdidas de seguimiento, se comparó la evolución a lo largo de las visitas (de la 3 a la 6) según si el paciente había acudido o no a las mismas. Al comparar el cumplimiento según el seguimiento completo **no se encontraron diferencias significativas** en ninguno de los tres grupos (**SPD:** $p=0,0754$, **NNTT:** $p=0,8982$, **SPD + App:** $0,3474$).

19 Conclusiones

- Una vez analizados los datos del estudio ADHIÉRETE observamos que los grupos de refuerzo funcionan correctamente ya que **el porcentaje de pacientes cumplidores según el cuestionario de M-G ha aumentado significativamente** a lo largo de las visitas ($p < 0,0001$), igual que el porcentaje de pacientes que se tomaban toda la medicación ($p < 0,0001$). Además, **el porcentaje de PRM/RNM con intervención resueltos también aumentó significativamente** a lo largo de las visitas ($p=0,0093$). También es destacable la **satisfacción de los pacientes con el estudio, con una puntuación media de 81,3** (puntuación de 0-100) y el **aumento significativo de la calidad de vida** de los pacientes de la V1 a la VF (EQ-5D: $p=0,0020$; EVA: $p=0,0029$).
- El objetivo principal del estudio era evaluar la adherencia a la medicación de los pacientes. **La evolución de la adherencia dentro del grupo SPD fue del 51,1 % en la V3 al 82,9 % en la VF** ($p=0,0002$); para el **grupo de NNTT, del 9,1 % en la V3 al 57,1 % en la VF** ($p=0,0034$) y para el grupo **SPD + App, del 39,1 % al 73,7 %** ($p=0,0037$). **Los porcentajes fueron más altos en el grupo SPD**, seguidos ligeramente por debajo por el grupo SPD + App y con una clara diferencia, inferior a las dos anteriores, en el grupo de NNTT. No obstante, en todos los casos se encontraron diferencias significativas, lo que nos indica que al final del estudio tenemos un porcentaje de pacientes cumplidores más alto.
- Después de ajustar un modelo de regresión con efectos mixtos los resultados no indican que existan diferencias entre grupos de refuerzo y que la mejora de la adherencia sea distinta según el número de medicamentos que toma el paciente. **La principal diferencia entre grupos es entre el grupo SPD y NNTT**, el SPD está 3,87 (1,53; 9,76) veces más asociado a pacientes cumplidores que el grupo NNTT. En referencia al número de medicamentos, en los **pacientes que toman entre 5-8 medicamentos, los porcentajes de pacientes adherentes aumentan** a lo largo de las visitas en los tres grupos: SPD (V3: 40,9 % - VF: 94,4 %), NNTT (V3: 0 % - VF: 70 %) y SPD + App (V3: 45,5 % - VF: 90 %); en cambio, **los pacientes que toman más de 8 medicamentos también presentan una mejora a la adherencia pero esta no aumenta a lo largo de las visitas**: SPD (alrededor del 65 %), NNTT (alrededor del 30 %) y SPD + App (alrededor del 50 %).
- En cuanto a la toma de toda la medicación, en los tres grupos **aumenta el porcentaje de pacientes que toma toda su medicación** (alveolos vacíos del SPD o aceptación de toma en opción de la App por parte del paciente) a lo largo de las visitas ($p=0,0003$), SPD (V3: 72,3 % - VF: 95,1 %), NNTT (V3: 36,4 % - VF: 64,3 %) y SPD + App (V3: 78,3 % - VF: 94,5 %). Si comparamos los grupos obser-

vamos que existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos (0,0067), los grupos SPD y SPD + App están 3,89 y 6,95 veces más asociados, respectivamente, a tomar toda la medicación que el grupo NNTT.

- El resultado de la intervención propuesta para resolver los PRM/RNM es distinta a lo largo de las visitas ($p < 0,0001$), los porcentajes de “sigue igual” y “mejora” disminuyen, mientras que los porcentajes de “mejora y resuelto” aumentan. Existen **diferencias estadísticamente significativas entre grupos** ($p = 0,0093$), los grupos SPD y SPD + App están más asociados a respuestas positivas de la intervención profesional, que el grupo NNTT.
- Un hecho que no hay que obviar del estudio es las **pérdidas en las visitas de seguimiento**, sólo un 65 % del total de pacientes válidos terminaron el estudio. Además proporcionalmente estas pérdidas son mayores en el grupo NNTT, ya que 27 de los 40 pacientes sin seguimiento completo son de este grupo (67,5 %).
- En resumen, **los grupos de refuerzo mejoran significativamente la adherencia de pacientes no adherentes** aunque en mayor medida en pacientes con menos medicación (entre 5-8 medicamentos), y **mejora la calidad de vida de estos pacientes**, aunque estas mejoras son inferiores en los pacientes del grupo de refuerzo NNTT.



ADHIÉRETE es un **programa de investigación** desarrollado por el Consejo General y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Badajoz, Barcelona, Bizkaia y Cáceres para evaluar la **intervención del farmacéutico** en la mejora de la **adherencia a los tratamientos**.

La falta de adherencia a los tratamientos, principalmente en **pacientes crónicos y polimedicados**, tiene importantes repercusiones clínicas, económicas y sociosanitarias.

Se estima que **genera unas 200.000 muertes prematuras** cada año en Europa, con un coste para los sistemas sanitarios de **125.000 millones de euros**.

La falta de adherencia supone un **gasto de unos 11.250 millones anuales** y **18.400 muertes** relacionadas con esta causa¹.



¹ Antares Biofarma Flash Track, 5 de febrero 2013. Impacto económico de la no adherencia en los costes farmacéuticos.



La OMS estima que el **50 % de los pacientes con enfermedades crónicas** no cumplen adecuadamente el tratamiento prescrito².

² WHO, 2003 - Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for action.

DATOS DEL ESTUDIO ADHIÉRETE

La intervención del farmacéutico en los **Servicios Profesionales Farmacéuticos** mejora notablemente la **adherencia** a los medicamentos de los **pacientes mayores, crónicos, polimedicados e incumplidores**.

01

Incrementa la adherencia a los tratamientos del **35 % al 75, 7%**.

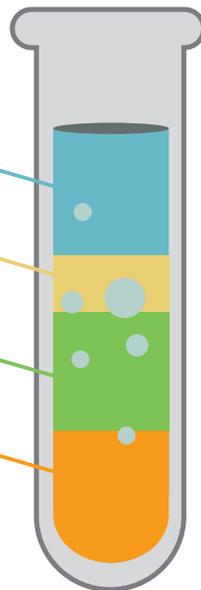
02

Mejora la calidad de vida en **5,5 puntos** de media.

03

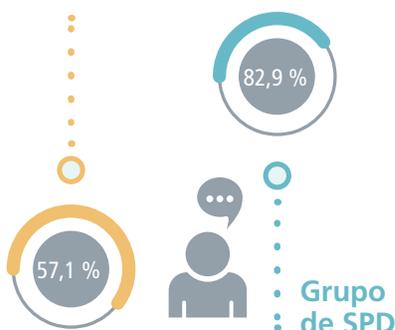
Reduce un **33,4 %** los problemas y resultados negativos relacionados con los medicamentos.

Motivos frecuentes de incumplimiento: el olvido, no considerar importante tomar diariamente la medicación, le sienta mal, no recoger la medicación a tiempo, dosis que no se corresponden con la prescripción y dificultad para utilizar la medicación.



Satisfacción de los pacientes con el **Servicio Profesional Farmacéutico:**
8 sobre 10

Aplicaciones
móviles



La intervención del **farmacéutico** se reforzó con el uso de **SPD y/o aplicativos móviles**.



Mejora de la adherencia: los pacientes del **grupo de SPD** alcanzaron el **82,9 %** en la **visita final** frente al **57,1 %** del **grupo de aplicativos móviles**.



El estudio se ha desarrollado en **51 farmacias** con **114 pacientes de Badajoz, Barcelona, Cáceres y Bizkaia**

Se detectaron **257 problemas relacionados con los medicamentos (PRM)**

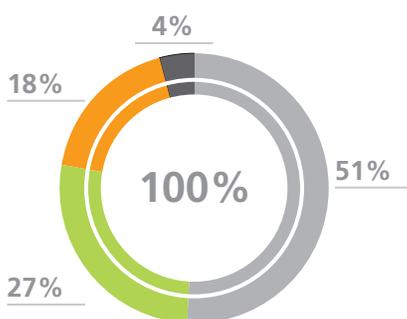


Los PRM más frecuentes, además del incumplimiento, fueron:

- 01** 11,3 % interacciones
- 02** 10 % dosis, pauta y/o duración no adecuada
- 03** 8 % administración errónea del medicamento
- 04** 4,3 % probabilidad de efectos adversos

Además se detectaron **257 resultados negativos de la medicación (RNM)**:

- 51 % inefectividad
- 27 % necesidad del medicamento
- 18 % inseguridad
- 4 % medicamento innecesario



Con la intervención del **farmacéutico se redujeron un 33,4 % los PRM/RNM**

33%

ADHIÉRETE

Instituciones y entidades participantes



Con la colaboración de 

Apoyos al programa



Este Programa forma parte del Partenariado de la Comisión Europea para la Innovación en el Envejecimiento Activo y Saludable



Instituciones y entidades participantes



Con la colaboración de **ESTEVE**

Apoyos al programa



Este Programa forma parte del Partenariado de la Comisión Europea para la Innovación en el Envejecimiento Activo y Saludable