

Investigación original / Original research

Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiótica

Assessing pharmacist intervention on antibiotic therapy adherence

José Carlos ANDRÉS, Nicanor Floro ANDRÉS, José Antonio FORNOS.

Texto en español

RESUMEN*

El incumplimiento terapéutico es un problema sanitario de primer orden, ya que condiciona en gran medida la eficacia de los tratamientos prescritos.

Se pretende valorar si la dispensación de antibióticos en dosis unitarias produce o no una mejora en el cumplimiento frente a la dispensación en envases convencionales, cuando ambas se acompañan de información activa por parte del farmacéutico. Como objetivo secundario se pretende evaluar la incidencia positiva sobre el cumplimiento que esperamos se produzca mediante una actitud activa del farmacéutico en la dispensación de antibióticos.

Método: Estudio prospectivo longitudinal realizado en 15 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra: 7 incluidas en el estudio piloto de dosis unitarias (DU) y 8 con dispensación en envases convencionales (EC). Proceso de dispensación protocolizado, se entregó información escrita al paciente sobre el correcto uso del tratamiento. Al final de éste se comprobó telefónicamente el cumplimiento. Se consideró 'buenos cumplidores' los pacientes que cumplieron el 100% del tratamiento. **Resultados:** 181 casos válidos (94 EC y 87 DU). Porcentaje de buenos cumplidores en grupo DU: 62,07%. En grupo EC: 73,40%, diferencia del 11,3% entre ambos grupos. El cumplimiento absoluto medio en grupo DU: 89.44%. En grupo EC: 95.69%.

Discusión: La diferencia en el cumplimiento entre ambos grupos, pese a no ser estadísticamente significativa, sí es relevante, y rechaza la hipótesis de que la dispensación de antibióticos en DU mejora del cumplimiento terapéutico.

El cumplimiento conseguido en todos los pacientes supera notablemente el cumplimiento medio en antibioterapia en España, lo que confirma el papel clave que el farmacéutico desempeña como impulsor del cumplimiento terapéutico mediante una actitud activa en la dispensación.

Palabras clave: Farmacia comunitaria. Dosis Unitarias. Cumplimiento. Terapia antibiótica. Dispensación. Intervención farmacéutica.

ABSTRACT†

Therapeutic non-adherence is a primary public health problem, because it conditions prescribed treatment effectiveness.

The aim is to assess if antibiotic unit dose dispensing enhances or not adherence versus traditional package dispensing, when both of them are provided with active information from the pharmacist. As secondary objective, to assess positive incidence on adherence, expected to occur with active pharmacist attitude on dispensing antibiotics is pretended.

Method: A prospective study performed in 15 community pharmacies in Pontevedra: 7 included in the pilot study of unit dose (UD), and 8 dispensing in traditional packages (TP). Standardized dispensing process, and written information on the correct use of the treatment was delivered to patients. At the end of the treatment, adherence was verified by phone. 'Good adherents' were considered the patients taking 100% of the treatment.

Results: 181 valid cases (94 TP and 87 UD group). The average of 'good adherents' in DU was 62.07% and in TP was 73.40%, existing a difference of 11.3% between them. Absolute adherence in DU group was 89.94% and in TP 95.69%

Discussion: Difference on adherence between both groups, although not being statistically

* José Carlos ANDRÉS. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Vigo (Pontevedra). Grupo de Atención Farmacéutica Berbés. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra. Dirección: Farmacia. San Francisco, 31 - 36202 Vigo (Pontevedra)
Nicanor Floro ANDRÉS. Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Vigo (Pontevedra). Grupo de Atención Farmacéutica Berbés. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra.
José Antonio FORNOS. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Cangas (Pontevedra). Grupo de Atención Farmacéutica Berbés. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra.

† José Carlos ANDRÉS. BSc Pharm. Community Pharmacist at Vigo. Berbes Pharmaceutical Care Group. Pontevedra Official Pharmacist Association. Address: Farmacia. San Francisco, 31 - 36202 Vigo - Pontevedra. (Spain).
Nicanor Floro ANDRÉS. PhD, PharmD. Community Pharmacist at Vigo. Berbes Pharmaceutical Care Group. Pontevedra Official Pharmacist Association.
José Antonio FORNOS. BSc Pharm. Community Pharmacist at Cangas (Pontevedra). Berbes Pharmaceutical Care Group. Pontevedra Official Pharmacist Association.

significant, is important and rejects hypothesis that suggest that dispensing antibiotics in unit dose enhances therapy adherence. Achieved adherence in all treatments is quite higher than common antibiotic adherence in Spain, what confirms the key role of the pharmacist on therapy adherence supporter by an active attitude in dispensing.

Keywords: Community pharmacy. Unit dose. Adherence. Antibiotic therapy. Dispensing. Pharmacist intervention.

(Español)

INTRODUCCIÓN

En Mayo de 2003 comenzó la experiencia piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias (DU) en la oficina de farmacia, que se desarrolló por espacio de 6 meses, en tres comunidades autónomas, entre ellas Galicia, donde se prorrogó seis meses más con el fin de completar la evaluación de los resultados obtenidos.

El estudio piloto plantea la dispensación en DU como una adecuación del número de unidades de toma dispensadas por el farmacéutico a la pauta prescrita y a la duración del tratamiento, determinadas ambas por el médico en función de su criterio clínico personal.

La Administración justificó la puesta en marcha de este estudio piloto en la promoción de los genéricos y del uso racional de los medicamentos, fomentando en el paciente la mayor adhesión posible al tratamiento, evitando, de esta manera, el incumplimiento, la ineficacia farmacoterapéutica y la aparición de resistencias bacterianas.

Según una definición clásica, el cumplimiento terapéutico es el grado en que el comportamiento de una persona, en términos de tomar la medicación, seguir una dieta o cambios en el estilo de vida coincide con los consejos médicos o sanitarios¹.

El incumplimiento terapéutico es un problema sanitario de primer orden, ya que condiciona en gran medida la efectividad de los tratamientos prescritos. En el caso concreto de la terapia antibiótica, el problema se ve agravado por la aparición de resistencias bacterianas, que pone en entredicho la eficacia de más de medio siglo de terapia antiinfecciosa.

España es uno de los países desarrollados con mayor consumo de antibióticos por habitante², siendo además la adherencia más baja que en los países de nuestro entorno³. El uso inadecuado de los antibióticos y el pobre cumplimiento hace que sea en nuestro país donde se presentan los peores registros de resistencia a antibióticos⁴.

En el cumplimiento tienen una notable influencia factores como las características del paciente, de la

enfermedad, del entorno social y familiar, de la estructura sanitaria y de los profesionales sanitarios, ya sean médicos o farmacéuticos⁵. En el incumplimiento de la terapia antibiótica, uno de los motivos principales es que muchas veces la remisión de la sintomatología no va acompañada de curación bacteriológica⁶, y por ello los pacientes no completan los tratamientos.

La población utiliza los antibióticos con excesiva familiaridad, despreocupación y confianza⁷, sin darse cuenta del importante perjuicio que supone para su salud el uso inadecuado de los medicamentos en general y de los antibióticos en particular. La mayoría de los pacientes a quienes el médico prescribe un antibiótico para el tratamiento de la infección respiratoria leve-moderada que presentaban, esperaban dicho tratamiento antes de consultar⁸. Esto es una prueba de la actitud de una gran parte de la población ante los antibióticos y, lo que es más preocupante, puede llegar a condicionar la prescripción médica a las expectativas del paciente⁹.

Para cambiar esta percepción son necesarias estrategias que mejoren el conocimiento y la actitud de los pacientes hacia el tratamiento antibiótico¹⁰, y que requieren la implicación de todos los profesionales de la salud. El farmacéutico juega un papel clave en esta labor de educación sanitaria, manteniendo una actitud activa en la dispensación, ofreciendo información tanto verbal como escrita, y completando/reforzando los consejos del médico sobre posología, duración del tratamiento, efectos adversos..., recordando la importancia de completar el tratamiento en su totalidad, de tomar bien el medicamento, con el objetivo de que el paciente adquiera un mayor compromiso con su terapia.

Como hemos señalado, el estudio piloto de dispensación en DU pretende la adecuación de la prescripción a las necesidades individuales de cada paciente por lo que parece razonable pensar que repercutiría en una mejora del cumplimiento. Pero si una de las causas principales del incumplimiento en la terapia antibiótica es que los pacientes no terminan los tratamientos porque se sienten mejor, cabría la posibilidad, por lo tanto, de que la dispensación en DU no mejorase significativamente el cumplimiento por sí misma, y que resultasen imprescindibles acciones coordinadas de educación para la salud, dirigidas a mejorar el conocimiento de la enfermedad, de los medicamentos y de la importancia del cumplimiento por parte del paciente.

En el presente trabajo se pretende valorar si la dispensación de antibióticos en DU produce o no una mejora en el cumplimiento frente a la dispensación en los envases convencionales (EC) comercializados actualmente por la industria farmacéutica, cuando ambas se acompañan de información activa por parte del farmacéutico.

Como objetivo secundario se pretende valorar la incidencia positiva sobre el cumplimiento que esperamos se produzca mediante la implicación del farmacéutico en la educación sanitaria del paciente,

mediante una actitud activa en la dispensación de antibióticos.

MÉTODOS

Estudio prospectivo longitudinal realizado en 15 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra: 7 incluidas en el estudio piloto de dosis unitarias y 8 con dispensación en envases convencionales.

De los principios activos incluidos en el estudio piloto se seleccionaron aquellos de mayor incidencia en la dispensación: Amoxicilina 500 mg cápsulas, comprimidos y sobres, Amoxicilina + Ac. Clavulánico 500/125 mg comprimidos y sobres y Amoxicilina + Ac. Clavulánico 875/125 mg comprimidos y sobres.

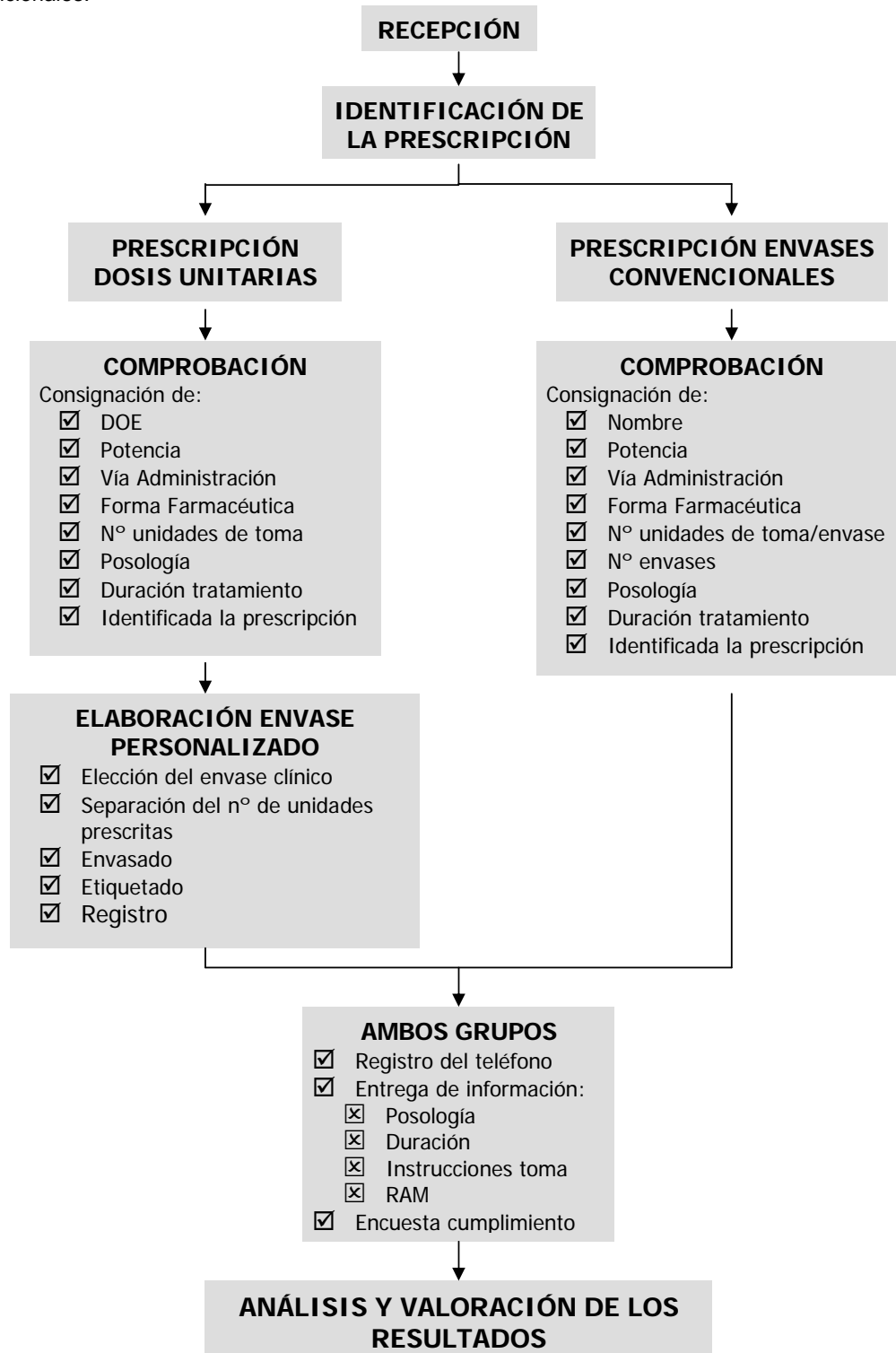


Figura 1. Esquema del diseño del estudio

La población a estudiar la componen pacientes de las 15 FC con el requisito de tener prescripción médica de los antibióticos seleccionados y que aceptaban voluntariamente participar en este estudio. Los pacientes quedaban incluidos automáticamente por su procedencia en 2 grupos: grupo DU y grupo EC (figura 1)

Se protocolizó el proceso de dispensación (Figura 2), utilizando una hoja informativa en la que, de manera individualizada, se daba instrucciones sencillas y precisas al paciente para el conocimiento de la medicación y su empleo en su problema de salud concreto. En una hoja de recogida de datos se anotaban las características de la prescripción, problema de salud consultado, edad y teléfono del paciente, al que se advertía que se le llamaría para saber "cómo le había ido". Finalizado el periodo de tratamiento, se llamaba a los pacientes y se les hacían las siguientes preguntas: "¿Cómo le ha ido el medicamento?, ¿Le ha producido algún problema?, ¿Cuántas cápsulas/sobres/comprimidos le quedan en este momento?". Los resultados se anotaban en la hoja de recogida de datos, y contrastando las respuestas con la pauta prescrita y registrada se cuantificaba el cumplimiento aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{Cumpli}(\%) = \frac{\text{unidades consumidas}}{\text{unidades prescritas}} * 100$$

Debido a que son tratamientos de corta duración y a que el farmacéutico refuerza con su intervención la necesidad de completar el tratamiento y tomar todas las dosis¹¹, se consideraron buenos cumplidores exclusivamente a los pacientes que tomaron el 100% de las dosis prescritas.

Los datos cualitativos se expresan como porcentajes y los cuantitativos como media \pm desviación estándar. Para el análisis de los resultados se ha utilizado el programa estadístico G-Stat, calculando los límites de confianza al 95% (IC) y aplicando el test de chi-cuadrado y el test de t de Student. La significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 202 pacientes, 110 del grupo de EC y 92 de DU. No se pudo evaluar a 21 pacientes, 16 por no contestar al teléfono (se fijó un máximo de tres llamadas) y 5 por suspensión médica del tratamiento, resultando en total 94 pacientes para el grupo EC y 87 para el grupo DU.

De los 181 pacientes en los que se evaluó el cumplimiento, el 59,67% (IC=52,14-66,88) eran mujeres. La media (DE) de edad fue de 38,51 (17,04) años. La duración media de los tratamientos fue de 7,77 (0,94) días. Del total e pacientes, un 9.94% (IC=6.0-15.3) refirieron efectos adversos en

sus tratamientos, y de estos pacientes 7 pertenecían al grupo DU y 11 al grupo EC, siendo la reacción adversa más frecuente la diarrea. La distribución de los problemas de salud por grupos queda reflejada en la Tabla 1. En la Tabla 2 se muestran los medicamentos prescritos, mientras que en la tabla 3 se refleja la distribución de edades.

No hubo diferencias significativas entre grupos en relación al grupo de edad (chi cuadrado=4,02 $p=0,4038$), sexo (chi cuadrado=3,21 $p=0,0730$), antibiótico prescrito (chi cuadrado=3,34 $p=0,1882$) y reacciones adversas manifestadas (chi cuadrado =0,67 $p=0,4115$).

El cumplimiento del tratamiento observado en el grupo DU fue del 62,07% (IC=51,03 - 72,26), frente al 73,40% (IC=63,29 - 81,99) en el grupo EC, lo que refleja una diferencia del 11,33% en el cumplimiento entre ambos grupos (chi cuadrado =2,66 $p=0,1025$). El cumplimiento medio fue de 89.44 (20,75) en el grupo DU y de 95.69 (10.23) en el grupo EC. No hay diferencias significativas en el cumplimiento dependiendo del sexo (chi cuadrado =0.27 $p=0,6017$), grupo edad (chi cuadrado =1,70 $p=0,7913$), antibiótico prescrito (chi cuadrado =1,05 $p=0,5925$) y reacciones adversas referidas por el paciente (chi cuadrado =0,01 $p=0,9017$).

DISCUSIÓN

Uno de los principales problemas de los estudios de cumplimiento es la fiabilidad de los métodos de medida. En este caso, el estudio presenta las limitaciones propias de un test indirecto de autocomunicación de cumplimiento⁷, que sumado a la petición del teléfono y la advertencia de que se va a llamar al paciente puede introducir un sesgo en la valoración de la adherencia.

La diferencia en el cumplimiento entre los dos grupos, a pesar de no ser estadísticamente significativa, sí es relevante, ya que rechaza la hipótesis de que la dispensación de antibióticos en DU implica una mejora del cumplimiento terapéutico.

El cumplimiento en los pacientes de ambos grupos, que recibieron información oral y escrita por parte del farmacéutico, es superior al cumplimiento medio en antibioterapia en España^{6,13}, lo que refuerza la idea de que el farmacéutico juega un papel clave como impulsor del cumplimiento terapéutico¹⁴, mediante una actitud activa en la dispensación.

Es destacable también que de los 18 pacientes que manifestaron alguna reacción adversa, sólo 6 (33,3%) no cumplieron correctamente el tratamiento. En la información que se entregó a los pacientes se señalaba que se podían producir ligeras molestias gastrointestinales y diarrea leve, y el farmacéutico ponía especial hincapié en explicar que, si no era grave, no se debía dejar de tomar la medicación.

Problema de salud	Grupo DU	Grupo EC	Total
Infección garganta	17 (19,54%)	36 (38,30%)	53 (29,28%)
Catarro	13 (14,94%)	8 (8,51%)	21 (11,60%)
Infección bucal	4 (4,60%)	14 (14,89%)	18 (9,94%)
Malestar, fiebre, tos	17 (19,54%)	1 (1,06%)	18 (9,94%)
Bronquitis	12 (13,79%)	4 (4,25%)	16 (8,84%)
Intervención dental	5 (5,75%)	4 (4,25%)	9 (4,97%)
Faringoamigdalitis	3 (3,45%)	4 (4,25%)	7 (3,87%)
Sinusitis	1 (1,15%)	6 (6,38%)	7 (3,87%)
Gripe	0	4 (4,25%)	4 (2,21%)
Otitis	1 (1,15%)	2 (2,13%)	3 (1,66%)
Dolor pecho	3 (3,45%)	0	3 (1,66%)
Otros	4 (4,60%)	10 (10,64%)	14 (7,73%)
No definido	7 (8,04%)	1 (1,06%)	8 (4,42%)
	87 (100%)	94 (100%)	181 (100%)

ANTIBIÓTICO	Grupo DU	Grupo EC	TOTAL
Amoxic. + Ac. Clav. 500	51 (58,62%)	57 (60,64%)	108 (59,67%)
Amoxicilina 500	11 (12,64%)	19 (20,21%)	30 (16,57%)
Amoxic. + Ac. Clav. 875	25 (28,74%)	18 (19,15%)	43 (23,76%)
	87 (100%)	94 (100%)	181 (100%)

Edades	Grupo DU	Grupo EC	TOTAL
1 (1-15 años)	4 (4.60%)	12 (12.77%)	16 (8.84%)
2 (16-30 años)	24 (27.59%)	24 (25.53%)	48 (26.52%)
3 (31-45 años)	34 (39.08%)	31 (32.98%)	65 (35.91%)
4 (46-61 años)	12 (13.79%)	12 (12.77%)	24 (13.26%)
5 (62-77 años)	13 (14.94%)	15 (15.96%)	28 (15.47%)
6 (≥78 años)	0	0	0
	87 (100%)	94 (100%)	181 (100%)

Su médico le ha recetado este antibiótico exclusivamente para Usted. Para su uso correcto debe saber que:

- El nombre del medicamento es:
- Como tal antibiótico se utiliza para enfermedades llamadas infecciones.
- Debe tomar cada horas Durante días
- Es muy importante respetar las horas de toma aunque no se adapten a los horarios de comidas.
- No deje de tomar el antibiótico aunque se encuentre mejor ya que puede tener una recaída y le será más difícil curarse.
- Algunas veces, aunque no siempre, se producen ligeras molestias gastrointestinales y diarrea leve. No es grave y no debe dejar de tomar el medicamento.
- NO DUDE EN CONSULTARNOS CUALQUIER DIFICULTAD QUE TENGA CON SU TRATAMIENTO.**

farmacia Recuerde...



El farmacéutico es el experto en MEDICAMENTOS. No dude en acudir a él ante cualquier problema relacionado con su medicación



Antibióticos

Su farmacéutico le informa sobre el uso correcto del antibiótico que le ha dispensado



Figura 2. Hoja informativa con instrucciones específicas para el paciente

Entre la relación de los problemas de salud referidos por los pacientes, destaca la infección de garganta que, junto con la faringoamigdalitis y la bronquitis constituyen el 42% de las razones de consulta en este estudio. Estos problemas de salud cursan habitualmente con dolor de garganta, síntoma que constituye uno de los motivos de consulta más frecuentes en Atención Primaria y para el que se ha recomendado evitar la prescripción indiscriminada de antibióticos¹⁵. También es reseñable que el 13,81% de las prescripciones se correspondan a problemas de salud como catarros y gripes, que suelen ser mayoritariamente de etiología vírica, y en los que la utilización de los antibióticos no está indicada. Estos datos indican que es necesaria una mayor implicación de los médicos en la prescripción racional de antibióticos.

Concluimos, por tanto, que la dispensación en DU no parece mejorar el cumplimiento en la terapia antibiótica en relación a la dispensación en EC. Sin embargo, los resultados señalan que la intervención del farmacéutico, reforzando las indicaciones del médico y aplicando acciones de educación sanitaria, es un elemento eficaz y necesario para evitar el incumplimiento terapéutico. Sus conocimientos sobre medicamentos y su privilegiada situación en la dispensación constituyen un valor añadido a tener en cuenta cuando se planteen estrategias y políticas de uso racional de medicamentos. Su activa participación

en la dispensación, según los procedimientos y protocolos reseñados es una responsabilidad ineludible.

AGRADECIMIENTOS

A los farmacéuticos adjuntos y titulares de las 15 oficinas de farmacia participantes, sin cuya colaboración e implicación en la dispensación activa de los antibióticos, este estudio no se hubiera realizado: Ricardo Alonso Pérez, Ana María Eguía González, Perfecto González Collazo, Yolanda García Montaña, Beatriz Iglesias Castaño, M^a del Carmen Bastos Frade, Manuel Méndez Álvarez, Luís Méndez Davila, M^a Concepción Preciado Barrera, Alicia Jardón Cabezas, Antonio Rey Carballeda, Herederos M^a Teresa Bermejo, Ana M^a Bouzas Tasende, M^a Flora Franco Silva, María Xesús Toba Girón, M^a Concepción Fernández Rodríguez, María Jesús Mera Freire, Loly Pereiro Álvarez, María Jesús Losada Campa, Margarita Goldar Coba, Ignacio Sánchez Otaegui, Cristina Lorente Barba, M^a Reyes de Eván López, Susana Vives Hermida, Marta Bartos Lorenzo, Isabel Vázquez Gómez, Elvira Junquera Armesto, Elena Crespo Bernárdez, Ana Gurrea Pascual, Patricia García Rodríguez, J. Carlos Andrés Iglesias, Miryan Quintas Rodríguez, Marta López Méndez (CIM)

Bibliografía / References

1. Haynes RB. Introduction. En: Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL. Eds. *Compliance in health care*. Baltimore and London: The John Hopkins University Press 1979: 1-7.
2. Ramalle E, Bermejo R, Alonso R, Marino I, Sáenz de Cabezón MI, Villaro C. Cumplimiento del tratamiento antibiótico en niños no hospitalizados. *Aten Primaria* 1999; 24: 364-367.
3. González J, Ripoll MA, Prieto J. Automedicación con antibióticos. *Med Clín (Barc)* 1998; 111: 182-186.
4. Baquero F, Campos J. Resistencia a antibióticos: ¿qué hacer ahora?. *Med Clín (Barc)* 2002; 119: 656-658.
5. Basterra M. El cumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 97-106.
6. Gil VF, Payá MA, Asensio MA, Torres MT, Pastor R, Merino M. Incumplimiento en el tratamiento con antibióticos en infecciones no graves. *Med Clín (Barc)* 1999; 112: 731-733.
7. Gervas J. La resistencia a los antibióticos, un problema de Salud Pública. *Economía y Salud* 1999; 35: 1-7.
8. Ripoll MA, Pérez B, Rodicio L. Sintomatología, comportamiento y expectativas de los pacientes con infección respiratoria leve-moderada antes de acudir al médico. *Medicina General* 2002; 46: 591-598.
9. Caamaño F, Figueiras A, Gestal Otero JJ. Condicionantes de la prescripción en atención primaria. *Aten Primaria* 2001; 27: 43-48.
10. Machuca M, Herrera J. El incumplimiento en la antibioterapia: una revisión. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 329-334.
11. Machuca M, Espejo J, Gutiérrez L, Machuca MP, Herrera J. La información escrita del farmacéutico mejora el cumplimiento de la antibioterapia. *Ars Pharmaceutica*, 44:2; 141-157, 2003.
12. Piñeiro F, Gil VF, 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.
13. Silvestre C, Ramalle E, Arnaez R, Flor A, García J, Ramil H, Notivol M. Estudio multicéntrico sobre adhesión al tratamiento antibiótico en población infantil en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001; 27(8):554-8.
14. Herrera J. Objetivos de la atención farmacéutica. *Aten Primaria*. 2002; 30(3):183-7.
15. Ripoll MA, Orero A, González J. Prescripción de antibióticos en Atención Primaria en España. Motivos y características. *Medicina General* 2002; 48: 785-790.