

INFAAC

ESKUALDEKO FARMAKOTERAPI INFORMAZIOA INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

<http://www.euskadi.net/sanidad>

MEJORAR EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO: ¿ES SIEMPRE MEJOR CON UNA ÚNICA DOSIS DIARIA?

La efectividad del tratamiento de una enfermedad depende principalmente de dos factores: la eficacia del tratamiento prescrito y el grado de cumplimiento del paciente con dicho tratamiento. En muchos casos, el efecto deseado de un fármaco no se consigue debido a que éste no se utiliza correctamente (1).

El incumplimiento del tratamiento puede considerarse uno de los mayores problemas en la práctica clínica. Se estima que, en EEUU, al menos un 10% de los ingresos hospitalarios se deben a la falta de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente (2). Son numerosos los estudios que han tratado de cuantificar su magnitud, estimando que en los tratamientos de larga duración (hipertensión, diabetes, asma...), el incumplimiento puede llegar a un 50% (2,3,4).

Las formas más comunes de incumplimiento incluyen (2,5):

- **No adquirir en la farmacia la medicación prescrita** (especialmente significativa en pacientes asintomáticos, que consideran innecesario el tratamiento).
- **Tomar una dosis incorrecta, o bien tomar la dosis adecuada pero a intervalos incorrectos.** Es lo que algunos autores denominan "cumplimiento parcial", muy frecuente en patologías como hipertensión, hipercolesterolemia o epilepsia. Las razones más frecuentes para este cumplimiento parcial parecen ser, entre otras, que el paciente experimente una mejoría en su estado de salud, o bien la intención de beber alcohol, el temor a la aparición de efectos adversos, el empeoramiento del estado de salud, o la no percepción de la necesidad de cumplir el tratamiento.

- **Olvidar una o más dosis.** Es la causa de incumplimiento más frecuente en ancianos. Se trata de un incumplimiento involuntario (no intencionado) que se ve agravado por numerosos factores como la polifarmacia, la asistencia por parte de varios médicos diferentes, la falta de comprensión del régimen posológico, las deficiencias en el etiquetado de los fármacos, y los propios impedimentos físicos del paciente.

- **Interrumpir el tratamiento antes de tiempo.**

Un elemento importante a la hora de evaluar el incumplimiento terapéutico es el papel que juega el propio paciente en la toma de decisiones médicas (incumplimiento intencionado). Para el paciente, sobre todo el paciente con una enfermedad crónica, el cumplimiento no es un tema prioritario: toma sus propias decisiones razonadas acerca de los tratamientos según sus propias creencias, circunstancias personales y la información disponible (6). Por tanto, el prescriptor que quiera prescribir de una manera efectiva no debe subestimar o ignorar estas creencias (7).

En el Reino Unido se está poniendo en marcha una iniciativa muy interesante en este sentido: "From Compliance to Concordance". La "concordancia" es un nuevo concepto en la prescripción y toma de medicamentos. Es un acuerdo al que se llega tras una "negociación" entre el paciente y el profesional de la salud, que respeta las creencias y deseos del paciente a la hora de determinar si éste va a tomar los medicamentos y cuándo y cómo va a tomarlos (7).

ESTRATEGIAS PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO

Deben implicar tanto al paciente como al médico, e incluso a las instituciones sanitarias, y podemos clasificarlas en (2,4,5):

- **Comunicación médico-paciente:** Es importante potenciar un clima de confianza y empatía con el paciente, dedicando el tiempo necesario a informarle sobre la patología, la importancia del tratamiento, la posibilidad de aparición de efectos adversos transitorios a los que puede desarrollar tolerancia, etc. Asimismo, el prescriptor debe interesarse por el cumplimiento en cada una de las visitas de seguimiento, y valorar el punto de vista del paciente potenciando su iniciativa, su participación y su responsabilidad en la toma de decisiones (¿qué es lo que le motiva a seguir las instrucciones? ¿qué tiene importancia para él?).
- **Consejos al paciente:** la descripción del tratamiento y sus efectos de manera que sean comprensibles por el paciente es la esencia de la educación, y como resultado se obtiene a un paciente más colaborador, que participa de forma activa en su propio régimen terapéutico. Los folletos y el material educativo no pueden reemplazar la necesidad de una comunicación directa. También puede ser útil el empleo de tarjetas o cartillas dibu-

jadas que ayuden al paciente a recordar el régimen posológico, etiquetas adheridas en los envases, etc.

- **Simplificación del régimen:** Tiene una especial importancia en pacientes con patologías crónicas asintomáticas, como hipertensión o hipercolesterolemia: por ejemplo, disminuir la frecuencia de las dosis (cambiar el régimen de 3-4 administraciones/día a 1-2/día), cambiar a formas de liberación retardada cuando sea conveniente, eliminar tratamientos innecesarios, adaptar el régimen posológico a la rutina diaria del paciente.
- **Monitorizar la respuesta:** Preguntar al paciente para asegurarse de que ha comprendido correctamente la pauta, dosis y duración del tratamiento, y para evaluar el cumplimiento en las visitas sucesivas (se puede utilizar el test de Morisky-Green o metodología de Haynes-Sackett, ver cuadros 1 y 2); vigilar la asistencia a las visitas de seguimiento e incrementar la frecuencia de éstas si es necesario, utilizar "calendarios" o "diarios" de administración, implicar a los cuidadores en el manejo de la medicación, etc. En este sentido, cobra cada vez mayor importancia la coordinación con otros profesionales de la salud implicados, como enfermeros o farmacéuticos.

Cuadro 1: **Test de Morisky-Green (8)**

- ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?
- ¿Toma los fármacos a la hora indicada?
- Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos?
- Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación?

Cuadro 2: **Metodología de Haynes-Sackett (8)**

Comunicación del autocumplimiento, respondiendo a la siguiente pregunta:

"la mayoría de los pacientes tienen dificultad en tomar todos los comprimidos todos los días, ¿tiene usted dificultad en tomar los suyos?"

Si la respuesta es afirmativa, se pregunta sobre los comprimidos que el paciente ha tomado en el último mes y se aplica la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje de cumplimiento (PC)} = \frac{\text{nº de comprimidos tomados por el paciente}}{\text{nº de comprimidos prescritos por el médico}} \times 100$$

Una vez realizados los cálculos se considera incumplidor el paciente cuyo PC sea <80% (incumplimiento por defecto) o >110% (incumplimiento por exceso)

La Colaboración Cochrane ha realizado una revisión sistemática (9) de los estudios sobre intervenciones para ayudar al cumplimiento que valoraban como resultados no sólo el cumplimiento sino también la mejoría de parámetros clínicos. Concluye que la simplificación de los tratamientos puede mejorar el cumplimiento y los resultados clínicos en tratamientos a corto y largo plazo. En tratamientos crónicos varias estrategias complejas, que incluyen combinaciones de consejos al paciente, recordatorios, seguimiento más estricto, etc., pueden mejorar el cumplimiento y los resul-

tados clínicos. Sin embargo, no son muy efectivas a pesar del esfuerzo y recursos que consumen.

Asimismo se concluye que quizá una de las intervenciones más importantes debido a su simplicidad y efectividad es hacer todo el esfuerzo posible para que los pacientes asistan a las citas programadas. No hay evidencia de que el incumplimiento se pueda "curar", por lo que los esfuerzos por mantener el cumplimiento deben mantenerse mientras sea necesario el tratamiento.

FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN: ¿1 ó 2 DOSIS/DÍA?

La influencia de la frecuencia de administración en el cumplimiento ha sido un tema ampliamente estudiado. La industria farmacéutica utiliza frecuentemente en la promoción de sus fármacos el argumento de que el régimen de elección para asegurar el cumplimiento terapéutico es siempre el de una dosis/día; sin embargo, esta afirmación debe ser cuestionada, ya que los estudios realizados no ofrecen resultados consistentes (1,3,10-12).

Aunque parece claro que lo deseable es la simplificación del régimen terapéutico, numerosos estudios concluyen que **no hay diferencias significativas en el cumplimiento observado entre las pautas de 1 ó 2 administraciones diarias** (1,3,10,11,13), y que ambas ofrecen mejores resultados que las pautas de tres o más dosis/día.

Un estudio publicado en 1994 por Kruse et al (13) compara el grado de cumplimiento de 24 pacientes durante 214 días, del tratamiento antihipertensivo con pautas de 1 ó 2 administraciones/día. Concluye que no se observan diferencias significativas entre ambas pautas en cuanto al porcentaje de dosis administrada/prescrita. Por el contrario, **los días en los que no se administró ninguna medicación fueron dos veces más frecuentes con la pauta de 1 dosis/día que con la de 2 dosis/día, y los episodios de tres o más días consecutivos sin medicación (drug holiday) fueron también más frecuentes en el grupo que recibió 1 dosis/día.** Las omisiones de dosis se produjeron más frecuentemente durante el fin de semana que en el resto de los días, y dentro del grupo que recibió dos dosis/día, las dosis de la tarde fueron omitidas con el doble de frecuencia que las de la mañana.

En otro estudio de 6 meses de duración, publicado en 1997 por Paes et al (1), que pretende evaluar el incumplimiento terapéutico en 91 pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales, así como el impacto de la frecuencia de dosificación en el mismo, se observa que el cumplimiento (medido como el porcentaje de comprimidos administrados/prescritos, y el nº de días en los que se administró la dosis correcta) aumenta a medida que disminuye el nº de dosis/día. Esto avalaría la recomendación de que el régimen de una dosis/día es siempre de elección. Sin embargo, al mismo tiempo se observó que el sobreconsumo

(administración de una dosis extra, ante la inseguridad de haber tomado o no la medicación) es más alto con el régimen de 1 dosis/día que con el de 2 ó 3 dosis/día (sin diferencias entre estos últimos), y que los períodos de 24 horas sin medicación son significativamente más frecuentes con el régimen de una dosis/día, por lo que **la mejora del cumplimiento obtenida por la reducción del nº de dosis puede no ser suficiente para compensar los riesgos de sobreconsumo o las pérdidas de dosis administradas.**

La importancia real de estos datos viene dada por las consecuencias clínicas que puedan derivarse de los lapsos transcurridos sin recibir medicación, lo que depende a su vez del fármaco específico y de la forma de dosificación empleada, que afecta a la duración de acción (3).

Puede haber algunos fármacos de administración 2 dosis/día que mantienen suficientes niveles plasmáticos (del propio fármaco o de sus metabolitos) para permitir que el efecto terapéutico continúe incluso aunque se produzca la omisión ocasional de una dosis. Por el contrario, si un fármaco de una única administración/día tiene una actividad que se prolonga poco más de las 24 horas, la pérdida de una dosis puede llevar a alcanzar niveles subterapéuticos en plasma durante las siguientes 24 horas (3).

Como ejemplo de principios activos ampliamente utilizados, de administración 1 dosis/día que pierden su efecto terapéutico poco después de transcurridas 24 horas tras la última administración, podemos citar los anticonceptivos orales, en los que un retraso de más de 12 horas en la administración compromete seriamente la eficacia anticonceptiva del tratamiento (14).

Con otros fármacos, sin embargo, el hecho de alcanzar niveles plasmáticos subterapéuticos puede no tener importancia. Por ejemplo, en pacientes en tratamiento con AINE, es poco probable que se produzcan consecuencias serias por el hecho de omitir una dosis. Incluso puede argumentarse que la omisión ocasional de una dosis puede ayudar a minimizar la exposición global al AINE, y con ello la posibilidad de aparición de efectos adversos gastrointestinales. La recurrencia del dolor en estos pacientes podría actuar como recordatorio para tomar la medicación (3).

CONCLUSIONES

El incumplimiento es un problema de salud importante, en que están implicados todos los profesionales de la salud. Es importante tener en cuenta que **es el paciente el que decide en último término si toma la medicación y cuándo y cómo la va a tomar**. Por ello, es necesario llegar a un acuerdo con el paciente para establecer el tratamiento más idóneo.

En cuanto a la frecuencia de administración, **el nivel de cumplimiento alcanzado con las pautas de 1 dosis/día y 2 dosis/día es similar**. Sin embargo, hay que tener en cuen-

ta que la omisión de una dosis en la pauta de 1 dosis/día puede dar lugar a que se mantengan niveles infraterapéuticos del fármaco durante más tiempo que si se omite con la pauta de 2 dosis/día. Por tanto, **la administración de una única dosis/día no puede ser considerada como la solución a todos los problemas de cumplimiento**.

En consecuencia, al valorar la posibilidad de seleccionar la pauta de 1 ó 2 administraciones/día debe considerarse la duración de acción del fármaco, el efecto de la forma de administración, y las consecuencias que se pueden derivar de la omisión de una o varias dosis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Paes A, et al. Impact of dosage frequency on patient compliance. *Diabetes Care*, 1997;20(10):1512-17.
2. Houston N. Compliance with treatment regimens in chronic asymptomatic diseases. *Am J Med* 1997;102(2A):43-49.
3. Anónimo. Compliance (or concordance) and once daily dosing. *Glasgow Prescriber* 1999;13.
4. Wright EC. Non-compliance or how many aunts has Matilda?. *Lancet* 1993; 342:909-13.
5. Corlett AJ. Aids to compliance with medication. *BMJ* 1996;313:926-9.
6. Donovan JL. El paciente como decisor. Utilización Racional de Medicamentos. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (2ª parte). Series divulgativas, documento nº2, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP); 1997.
7. From Compliance to Concordance. Achieving Shared Goals in Medicine Taking. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; April 1997. In: <http://www.adobe.com/prodindex/acrobat/reads-tep.html#reader>
8. Incumplimiento terapéutico. *Uso Racional del Medicamento en Enfermería*. Madrid: Insalud Area 11; Junio 1999.
9. Haynes RB, Montague P, Oliver T, McKibbon KA, Brouwers MC, Kanani R. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2000. Oxford: Update Software.
10. Pullar T et al. Use of pharmacologic indicator to compare compliance with tablets prescribed to be taken once, twice or three times daily. *Clin Pharmacol Ther* 1988;44:540-5.
11. Taggart AJ et al. Does the frequency of daily dosage influence compliance with digoxin therapy?. *Br J Clin Pharmacol* 1981;1:31-34.
12. Seth A. The effect of prescribed daily dose frequency on patient medication compliance. *Arch Intern Med* 1990; 150: 1881-1884.
13. Kruse W et al. Patterns of drug compliance with medications to be taken once and twice daily assessed by continuous electronic monitoring in primary care. *Int J Clin Pharmacol Ther* 1994; 32:452-7.
14. Guillebaud J. Any questions. *BMJ* 1993; 307:617.

IDAZKUNTZA BATZORDEA / CONSEJO DE REDACCIÓN

Iñigo Aizpurua (Responsable de CEVIME), María Armendáriz* (C. Gipuzkoa-Oeste), Arritxu Etxeberria* (C. Gipuzkoa-Este), Julia Fernández* (C. Bilbao), Susana Fernández* (C. Uribe), Elena Ruiz de Velasco* (C. Bilbao), Josune Iribar* (C. Gipuzkoa-Este), Nekane Jaio* (C. Interior), Itxasne Lekue* (C. Ezkerraldea-Enkarterri), Javier Martínez* (C. Araba), Carmela Mozo* (C. Gipuzkoa-Este), Elena Olloquiegui (C. Gipuzkoa-Oeste), Rita Sainz de Rozas* (C. Ezkerraldea-Enkarterri), Elena Valverde* (C. Gipuzkoa-Oeste),

* *Farmacéuticos de Comarca*

GALDERA, IRADOKIZUN EDO PARTE-HARTZE LANAK NORI ZUZENDU PARA CONSULTAS, SUGERENCIAS Y APORTACIONES DIRIGIRSE A:

Zure komarkako farmazilaria / El farmacéutico de su comarca

ISSN: 1575054-X

D.L.: BI-587-99



Osakidetza
Servicio vasco de salud



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD