

Valoración del cumplimiento de los tratamientos hipoglucemiantes y antihipertensivos en Galicia (CumpleGa)

José A. Fornos-Pérez^{1,8}, N. Floro Andrés-Rodríguez^{2,8}, José Carlos Andrés-Iglesias^{3,8}, Rocío Mera-Gallego^{4,8}, Inés Mera-Gallego^{5,8}, Óscar Penín-Álvarez⁶, Luis Brizuela-Rodicio⁷

1. Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario. Farmacia Fornos. Cangas do Morrazo (Pontevedra). Coordinador del Grupo de Diabetes de SEFAC. 2. Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario. Farmacia Andrés CB. Vigo. Miembro del Grupo de Diabetes de SEFAC. 3. Farmacéutico comunitario. Farmacia Andrés CB. Vigo. Miembro del Grupo de Diabetes de SEFAC. 4. Farmacéutica comunitaria. Farmacia Andrés CB. Vigo. Miembro del Grupo de Diabetes de SEFAC. 5. Farmacéutica comunitaria. Farmacia Satué. Maella (Zaragoza). Miembro del Grupo de Diabetes de SEFAC. 6. Farmacéutico comunitario. Farmacia Penín. Celanova (Ourense). 7. Licenciado en Medicina y Cirugía. Farmacéutico comunitario. Farmacia Brizuela. A Coruña. 8. Grupo Berbé de Investigación y Docencia. www.grupoberbes.es

PALABRAS CLAVE

Pacientes diabéticos, pacientes hipertensos, cumplimiento de la medicación, factores relacionados con la adherencia, satisfacción del paciente, farmacia comunitaria, farmacéutico comunitario

ABREVIATURAS

CumpleGa: cumplimiento en Galicia
 DE: desviación estándar
 DM: diabetes mellitus
 ECV: eventos cardiovasculares
 FC: farmacia comunitaria
 HTA: hipertensión arterial
 OAT: Observatorio de la Adherencia al Tratamiento
 ZAP: zona de atención personalizada

RESUMEN

Objetivo: Evaluar en las farmacias comunitarias (FC) gallegas la prevalencia de la no adherencia terapéutica en diabetes e hipertensión arterial, identificando factores relacionados con el incumplimiento y la percepción de los pacientes sobre su tratamiento.

Métodos: Estudio transversal descriptivo, aleatorizado, realizado en agosto y septiembre de 2016. Se seleccionaron pacientes mayores de edad, en tratamiento con hipoglucemiantes y/o antihipertensivos que llevaban al menos dos meses con la misma pauta terapéutica. Se midió el incumplimiento mediante la administración de tres cuestionarios: Batalla, Haynes-Sackett y Morisky-Green, en una hoja de recogida de datos que incluía los tres, además de las características demográficas de los pacientes.

Resultados: Participaron 31 FC en 27 farmacias, que recogieron 1.588 (muestra necesaria: 1.537) cuestionarios válidos: 778 (49,0%) mujeres y 810 (51,0%) hombres, de edad media $67,6 \pm 11,1$ años. El número de pacientes incumplidores al menos en uno de los tres tests fue de 1.245 (78,4%). El incumplimiento medio resultó del 42,6%. La percepción de los pacientes sobre su tratamiento fue negativa en el 35,6%. El 51,0% desconoce las complicaciones de su enfermedad, el 33,1% olvida tomar su medicación y el 29,5% no cree que los medicamentos que tienen prescritos sean los adecuados.

Conclusiones: El incumplimiento de las pautas terapéuticas de DM y HTA en Galicia es elevado, afectando casi a la mitad de los pacientes.

Mal conocimiento sobre la enfermedad, menor nivel de estudios, polimedición, situación pensionista (mayor edad) y percepción negativa sobre sus medicamentos parecen relacionarse con una peor prevalencia del incumplimiento de los tratamientos.

Recibido: 26/10/17

Aceptado: 27/11/2017

Disponible *online*: 30-12-2017

Financiación: ninguna.

Conflicto de intereses: ninguno.

Contribución a la autoría: JAF-P contribuyó al diseño del estudio, análisis de los resultados, tratamiento estadístico, redacción del manuscrito y a la revisión del contenido final. NFA-R al diseño del estudio, análisis de los resultados, redacción del manuscrito y a la revisión del contenido final. JCA-R al análisis de los resultados, tratamiento estadístico, redacción del manuscrito y revisión del contenido final. RM-G e IM-G al desarrollo de la investigación, análisis de los resultados y a la revisión del contenido final. ML-P y LB-R al diseño del estudio, desarrollo de la investigación y a la revisión del contenido final.

Cite este artículo como: Fornos-Pérez JA, Andrés-Rodríguez NF, Andrés-Iglesias JC, Mera-Gallego R, Mera-Gallego I, Penín-Álvarez O, Brizuela-Rodicio L. Valoración del cumplimiento de los tratamientos hipoglucemiantes y antihipertensivos en Galicia ('CumpleGa'). *Farmacéticos Comunitarios*. 2017 Dec 30; 9(4):5-13. doi:10.5672/FC.2173-9218.(2017)Vol9).004.02

Correspondencia: José A. Fornos-Pérez (pepefp@grupoberbes.es)

ISSN 1885-8619 ©SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria). Todos los derechos reservados.

Evaluation of compliance with hypoglycemic and anti-hypertension treatments in Galicia (CumpleGa)

KEYWORDS

Diabetic patients, hypertensive patients, medication adherence, adherence related factors, patient satisfaction, community pharmacy, community pharmacist

ABSTRACT

Objective: To evaluate the prevalence of therapeutic noncompliance in diabetes and arterial hypertension in Galician community pharmacies (FC), identifying the factors associated with patients' non-adherence and perception of their treatment.

Methods: A cross-sectional, descriptive, randomized study conducted in August and September 2016 among adult patients receiving treatment with hypoglycemic and/or antihypertensive drugs for at least two months with the same treatment regimen. Noncompliance was assessed with the administration of three questionnaires: Batalla, Haynes-Sacket y Morisky-Green, in one page of data collection that included the three questionnaires, as well as the demographic data of each patient.

Results: 31 community pharmacies participated in 27 pharmacies and collected 1,588 (sample size: 1,537) valid questionnaires: 778 (49.0%) females and 810 (51.0%) males, aged 67.6±11.1 years on average. The number of non-compliant patients at least in one of the three tests was 1,245 (78.4%). The average noncompliance was 42.6%. Treatment perception was negative for 35.6% of patients. 51.0% of patients ignore the complications of their illness, 33.1% forget to take their medication, and 29.5% do not believe their prescribed medications are suitable.

Conclusions: Noncompliance with the therapeutic guidelines for diabetic and hypertension medication in Galicia is high and affects nearly half the patient population.

Poor knowledge of the disease, lower level of education, multiple medication, pensioner age (elderly) and negative perception of medications seem to correlate with a higher prevalence of treatment noncompliance.

Introducción

La falta de adherencia al tratamiento es un grave problema de salud. Se relaciona con la exacerbación de los síntomas, ingresos y reingresos hospitalarios, mayor uso de servicios de urgencias, descenso de las funciones básicas y en general riesgo de peor estado de salud, mayores gastos de los sistemas sanitarios por reingresos y atención en urgencias e incremento del riesgo de muerte [1,2].

Yang et al evaluaron en mayo de 2016 el impacto de la falta de adherencia a la medicación antihipertensiva sobre los costes de los eventos cardiovasculares (ECV). Concluyeron que los pacientes con adherencia baja o moderada tenían 1,8 y 1,4 veces, respectivamente, mayor riesgo de sufrir ECV frente al grupo de mayor adherencia, y esto supuso incrementar el coste en los servicios de urgencia un 48,1% [3].

En el reciente *Estudio Nacional de la Adherencia al Tratamiento* del Observatorio de la Adherencia al Tratamiento (OAT) el porcentaje de incumplidores superó el 50%. Enfermedad cardiovascular (56,8%), diabetes (54,0%) e hipertensión (53,5%) fueron las patologías con menor adherencia, con un coste estimado en 11.250 millones de euros anuales [4].

Nos encontramos así con la paradoja de que la sanidad actual dispone de los medios más avanzados de la historia para hacer diagnósticos precoces, prescribir los tratamientos más eficaces, evaluar constantemente la eficacia y seguridad de los medicamentos, estudiar poblaciones y riesgos y hacer acciones de prevención, pero al mismo tiempo la mayor ineficiencia del sistema está provocada por la falta de adherencia al tratamiento.

Las causas de la no adherencia a los tratamientos farmacológicos son multifactoriales. En un estudio realizado en 16 países europeos entre los que estaba España se identificaron predictores de dificultad en la toma de medicamentos relacionados con la edad, las limitaciones de movilidad y funcionalidad, dificultad en manejo de objetos pequeños con las manos, cognitivas, de memoria y concentración y psicológicas (baja autoestima) [5]. También se han descrito limitaciones culturales: actitudes y conocimientos [6]. En los pacientes españoles se encontró el más alto ratio de dificultad (5,7%) [5].

La farmacia comunitaria (FC) es un establecimiento sanitario adecuado para llevar a cabo acciones

orientadas a mejorar la adherencia, especialmente entre los mayores, ya que el farmacéutico es el profesional sanitario más próximo y accesible a la población. Los pacientes acuden a consulta en el centro de salud cada 3, 6 o 12 meses, mientras que un paciente polimedcado acude a la farmacia cada semana, o con más frecuencia, para retirar su medicación.

Estudios recientes [2,6,7] han evaluado la mejora de la adherencia a través de acciones mediadas por FC con resultados llamativos. En el de Akinbosoye et al, publicado en abril de 2016 [6], se consiguió en el grupo intervención un aumento de un 3% en la adherencia, lo que supuso un 1,8% menos de ingresos hospitalarios y un 2,7% menos de visitas a urgencias comparados con el grupo control.

Para poner en marcha en las FC programas de mejora de la adherencia al tratamiento es necesario conocer las dimensiones del problema en nuestro ámbito y, si es posible, intentar identificar las principales causas del incumplimiento. En Galicia no se ha llevado a cabo todavía en FC un estudio de estas características que abarque toda la comunidad

autónoma; por esta razón, el grupo investigador se ha planteado conocer datos sobre el cumplimiento de los tratamientos hipoglucemiantes y antihipertensivos mediante entrevista en las farmacias gallegas.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar en las farmacias comunitarias gallegas la prevalencia de la no adherencia terapéutica en diabetes e hipertensión arterial mediante entrevista clínica con el paciente.

Objetivos específicos

- Medir el incumplimiento de los tratamientos hipoglucemiantes y antihipertensivos.
- Identificar factores relacionados con el incumplimiento.
- Conocer la percepción de los pacientes sobre su tratamiento.

Sujetos y métodos

Diseño

Estudio transversal descriptivo, aleatorizado, realizado en farmacias comunitarias distribuidas en las cuatro provincias de Galicia durante los meses de agosto y septiembre de 2016.

Pacientes

Se seleccionaron entre los que habitualmente retiraban en cada farmacia su medicación y que cumplían los siguientes criterios:

Criterios de inclusión: mayores de edad, en tratamiento con medicamentos hipoglucemiantes y/o antihipertensivos, que consintieron participar en el estudio y que llevaban al menos dos meses con la misma pauta terapéutica.

Criterios de exclusión: pacientes cuya situación psicopatológica o social pudiera interferir en el estudio, que no retiraban por sí mismos la medicación o que no consintieron participar en el estudio.

Cálculo de la muestra

Para conseguir una precisión del 2,5% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico normal con corrección para poblaciones finitas al

95% bilateral, asumiendo que la proporción esperada es del 50,0% y que el tamaño total de la población estimada de hipertensos y diabéticos es de 700.000, resultó necesario incluir 1.537 unidades experimentales en el estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable principal

- Incumplimiento: porcentaje de pacientes incumplidores (%).

Se confeccionó una hoja de registro que incluía los cuestionarios utilizados para el estudio (figura 1).

Test de Batalla [8]

¿Es la diabetes/HTA una enfermedad para toda la vida?

¿Se puede controlar con dieta y/o medicación?

Cite dos o más órganos que puedan afectarse por tener la glucosa/TA elevada.

Una respuesta inadecuada (preguntas 1 a 3 del cuestionario) indica desconocimiento sobre la enfermedad, lo que se identifica con un mal cumplimiento.

Test de Haynes-Sackett [9,10]

Consta de dos partes: la primera es una afirmación para entablar comunicación con el paciente y la segunda es una pregunta:

La mayoría de los pacientes tienen dificultades para tomar todos los comprimidos.

¿Tiene usted dificultad en tomar los suyos?

Si contesta afirmativamente, se consideraría incumplidor. Si contesta negativamente, se haría una segunda pregunta:

¿Cómo los toma?

Test de Morisky-Green [9,11,12]

Validado para diversas enfermedades crónicas, fue desarrollado originalmente para valorar el cumplimiento en pacientes con HTA [11]. Su sensibilidad (32%), especificidad (94%), valor predictivo positivo (91%) y valor predictivo negativo (42%) le hacen adecuado para detectar incumplidores en pacientes con DM y/o HTA [12].

Consiste en una serie de cuatro preguntas (6-9 del cuestionario) que pretenden valorar si el enfermo adopta actitudes correctas en relación con el tratamiento para su enfermedad. Se asume que las actitudes incorrec-

tas revelan un paciente incumplidor, proporcionando al mismo tiempo información sobre las causas del incumplimiento. Una respuesta inadecuada califica al paciente como incumplidor.

VARIABLES SECUNDARIAS

- Edad (años) (media \pm desviación estándar) ($m \pm DE$).
- Sexo (hombre/mujer).
- Nivel de estudios: sin estudios, primarios, secundarios, universitarios.
- ¿Pensionista/Activo? En este caso: ¿Trabajo/Paro?
- Número de medicamentos (número) (n) ($m \pm DE$).
- Número de hipoglucemiantes/antihipertensivos/hipolipemiantes (n) ($m \pm DE$).
- ¿Retira los medicamentos? Si/No.
- Expectativas ante el tratamiento (preguntas 10 y 11 del cuestionario): positivas (las 2 respuestas SÍ, negativas 1 respuesta NO).

PROCEDIMIENTO

El proyecto "Cumplimiento en Galicia" (CumpleGa) se difundió entre todos los socios de SEFAC Galicia. A los farmacéuticos que aceptaron participar se les entrenó en la captación de los pacientes y la administración del cuestionario, realizando las preguntas de manera clara y lo más neutra posible, con el fin de homogeneizar su aplicación y evitar sesgos debidos a los entrevistadores y en la información a proporcionar para mejorar el conocimiento y el cumplimiento.

Se ofreció, en el momento de la dispensación, la participación en el estudio a usuarios que cumplían los criterios de inclusión, aleatorizándolos mediante la captación del 1º, 3º y 5º de la mañana y 1º, 3º y 5º de la tarde, hasta alcanzar el número de pacientes asignado a cada farmacéutico colaborador (un mínimo de 25). Aquellos que aceptaban, pasaban a la zona de atención personalizada (ZAP), donde, acompañados por el farmacéutico, cumplimentaban la hoja de registro con los correspondientes cuestionarios.

El registro y análisis de los datos se realizó sin conservar datos identificativos y se trató de manera agregada. Todos los pacientes participantes recibieron información sobre la patología y la importancia del cumplimiento terapéutico.

Nº Paciente:		Farmacia:		Localidad:		Fecha ___/___/___	
Edad_____		Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>		Estudios: Sin <input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Universitarios <input type="checkbox"/>			
Pensionista <input type="checkbox"/> Activo <input type="checkbox"/>				Situación laboral: En paro <input type="checkbox"/> Con actividad <input type="checkbox"/>			
Enfermedades: Diabetes <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Dislipemias <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>				Desde (año): _____			
Medicamentos				Medicamentos disponibles hoy			
Medicamento		Pauta		Medicamento		Pauta	
						Nº Prescritos	
						Nº Retira	
Nº Hipoglucemiantes _____				Nº Antihipertensivos _____		Nº Otros _____	
Cuestionario						Sí NO NS	
1. ¿Es la Diabetes/HTA una enfermedad para toda la vida?							
2. ¿Se puede controlar con dieta y/o medicación?							
3. Cite dos o más órganos que puedan afectarse por tener la glucosa/TA elevada.							
La mayoría de pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos.							
4. ¿Tiene usted dificultad en tomar los suyos?							
5. ¿Cómo los toma?							
6. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?							
7. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?							
8. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?							
9. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?							
10. ¿Cree que con el tratamiento mejorará su enfermedad?							
11. ¿Cree que los medicamentos que tiene prescritos son los adecuados?							

Figura 1 Hoja de registro cuestionario CumpleGa



Análisis estadístico

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS® 17.0 para Windows®. Los datos cualitativos se expresan como porcentajes y los cuantitativos como media \pm desviación estándar. Se utilizaron los test de chi-cuadrado para el análisis de variables cualitativas, t de Student para variables cuantitativas con distribución normal y Mann-Whitney para variables cuantitativas con distribución no normal. Para el análisis de los datos pareados se utilizó el test de Wilcoxon. Para relacionar las variables cuantitativas se utilizaron técnicas analíticas de correlación de Spearman. La significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

Resultados

Participaron 31 farmacéuticos comunitarios en 27 farmacias, distribuidas de la siguiente manera: 11 (690 pacientes) de A Coruña, 4 (195) de Lugo, 5 (333) de Ourense y 7 (369) de Pontevedra. Media de pacientes por farmacia (58,8 \pm 78,5, 25-172).

La muestra estuvo formada por 1.588 pacientes, 778 (49,0%) mujeres y 810 (51,0%) hombres, de edad media 67,6 \pm 11,1 años. Sus características demográficas se muestran en la **tabla 1**. Los hombres eran de mayor edad (68,3 \pm 11,0 vs 66,8 \pm 11,1 $p < 0,01$). La mayor parte con estudios primarios, 745 (46,9%), y sin estudios 392 (24,7%). Los pensionistas supusieron 1.121 (70,6%) y dentro de los trabajadores estaban en paro el 35,3% de las mujeres frente al 18,5% de los hombres, $p < 0,0001$.

De las enfermedades referidas por los pacientes y/o diagnosticadas, fue mayoritaria la hipertensión arterial: 1.427 (89,9%). Sin diferencias significativas entre sexos, excepto en la diabetes, en la que la proporción de hombres era mayor (51,4% vs 43,2% $p < 0,01$).

Presentan diabetes como única patología 69 (4,4% del total de pacientes), HTA como única patología 445 (28,0%) y solo dislipemia 15 (1,0% del total).

Las respuestas a las distintas preguntas al cuestionario *CumpleGa*, diferenciadas por sexos, se presentan en la **tabla 2**. El 51,0% de los entrevistados desconoce las

Tabla 1 Características de los componentes de la muestra

	Hombre	Mujer	Total	p-valor
Edad (años \pm DE)	68,3 \pm 11,0	66,8 \pm 11,1	67,6 \pm 11,1	<0,01
Nivel de estudios n (%)				
Sin estudios n (%)	185 (22,9)	207 (26,6)	392 (24,7)	
Primarios n (%)	347 (42,8)	398 (51,2)	745 (46,9)	
Secundarios n (%)	214 (26,5)	136 (17,5)	350 (22,0)	
Universitarios n (%)	64 (7,9)	37 (4,8)	101 (6,4)	
Total	810 (51,0)	778 (49,0)	1.588 (100,0)	
Situación socio-laboral n (%)				
Pensionistas	567 (70,0)	554 (71,2)	1.121 (70,6)	
Trabajadores	243 (30,0)	224 (28,8)	467 (29,4)	
Situación laboral n (%)				
Activo n (%)	198 (81,5)	144 (64,3)	342 (73,2)	$p < 0,0001$
Paro n (%)	45 (18,5)	80 (35,7)	125 (26,8)	
Patologías n (%)				
Diabetes	416 (51,4)	336 (43,2)	752 (47,4)	$p = 0,0011$
HTA	728 (51,0)	699 (49,0)	1.427 (89,9)	
Dislipemia	426 (52,6)	417 (53,6)	843 (53,1)	
Número de medicamentos				
Total m \pm DE	4,4 \pm 3,0	4,9 \pm 2,6	4,6 \pm 2,9	$p < 0,01$
1 n (%)	81 (10,0)	65 (8,4)	146 (9,2)	
2 n (%)	129 (15,9)	106 (13,6)	235 (14,8)	
3 n (%)	124 (15,3)	114 (14,7)	238 (15,0)	
4 n (%)	115 (14,2)	116 (14,9)	231 (14,5)	
5 n (%)	109 (13,5)	89 (11,40)	198 (12,5)	
>5 n (%)	252 (31,1)	288 (37,0)	540 (34,0)	
Total	810 (51,0)	778 (49,0)	1.588 (100,0)	

Tabla 2 Respuestas al cuestionario CumpleGa

		Hombre n (%)	Mujer n (%)	Total n (%)	p-valor
1. ¿Es la diabetes/HTA una enfermedad para toda la vida?	SÍ	638 (82,1)	682 (84,2)	1.320 (83,1)	
	NO	140 (18,0)	128 (15,8)	268 (16,9)	
2. ¿Se puede controlar con dieta y/o medicación?	SÍ	714 (88,1)	643 (82,6)	1.357 (85,4)	
	NO	96 (11,9)	135 (17,4)	231 (14,6)	
3. Cite dos o más órganos que puedan afectarse por tener la glucosa/TA elevada.	SÍ	397 (49,0)	381 (49,0)	778 (49,0)	
	NO	413 (51,0)	397 (51,0)	810 (51,0)	
4. La mayoría de pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos. ¿Tiene usted dificultad en tomar los suyos?	SÍ	69 (8,5)	109 (14,0)	178 (11,2)	p<0,001
	NO	741 (91,5)	669 (86,0)	1.410 (88,8)	
5. ¿Cómo los toma?	SÍ	719 (88,8)	667 (85,7)	1.386 (87,3)	
	NO	91 (11,2)	111 (14,3)	202 (12,7)	
6. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?	SÍ	272 (33,6)	254 (32,7)	526 (33,1)	
	NO	538 (66,4)	524 (67,3)	1.062 (66,9)	
7. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	SÍ	674 (86,6)	692 (85,4)	1.366 (86,0)	
	NO	104 (13,4)	118 (14,6)	222 (14,0)	
8. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	SÍ	68 (8,4)	90 (11,6)	158 (10,0)	p<0,05
	NO	742 (91,6)	688 (88,4)	1.430 (90,0)	
9. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	SÍ	708 (12,6)	134 (17,2)	236 (14,9)	p<0,01
	NO	102 (87,4)	644 (82,8)	1.352 (85,1)	
10. ¿Cree que con el tratamiento mejorará su enfermedad?	SÍ	629 (80,9)	684 (84,4)	1.313 (82,7)	
	NO	149 (19,1)	126 (15,6)	275 (17,3)	
11. ¿Cree que los medicamentos que tiene prescritos son los adecuados?	SÍ	581 (71,7)	539 (69,3)	1.120 (70,5)	
	NO	229 (28,3)	239 (30,7)	468 (29,5)	

complicaciones de la diabetes y/o hipertensión, el 33,1% olvida tomar su medicación y el 29,5% no cree que los medicamentos que tienen prescritos sean los adecuados. Se encontraron diferencias significativas entre sexos en las preguntas 4,8 y 9, en las que se observa un peor cumplimiento en las mujeres.

628 (39,6%) pacientes de los 1.585 que tenían medicación para retirar en el momento de cumplimentar los cuestionarios no lo hacen. No se encontró relación entre este hecho y el incumplimiento ($p>0,05$).

El número de pacientes que contestan correctamente todas las preguntas de los tres test de incumplimiento es de 343 (21,6%). El número de pacientes que resultan incumplidores al menos en uno de los tres tests es de 1.245 (78,4%). El número de incumplidores que resulta como tal en los tres es de 160 (10,1%).

En la **tabla 3** se presenta el número de incumplidores detectados por los tres test en función de varias de las variables estudiadas. En la **tabla 4** la relación del número de medicamentos utilizados con el cumplimen-

to medido por los tres tests. El número de medicamentos que tomaban los pacientes que resultaron cumplidores de los tres tests era de 4,6 (DE=2,7), y el de los que resultaron incumplidores en los tres tests, de 5,3 (DE=3,3). Esta diferencia resultó significativa ($p=0,0012$).

En cuanto a la percepción que tienen los pacientes sobre su medicación (preguntas 10 y 11 del cuestionario), el 17,3% cree que con el tratamiento su enfermedad no mejorará y el 29,5% cree que los medicamentos que tienen prescritos no son los adecuados (**tabla 2**).

Tabla 3 Porcentaje de incumplidores detectados por los distintos test en función de los factores analizados

		Batalla n (%)	Haynes-Sackett n (%)	Morisky-Green n (%)
Sexo	Hombre	476 (58,8)	142 (17,5)	374 (46,2)
	Mujer	487 (62,6)	188 (24,2)	365 (46,9)
	Total	963 (60,6)	330 (20,8)	739 (46,5)
	p-valor		<0,05	
Estudios	Sin estudios	297 (75,8)	79 (20,1)	194 (49,5)
	Primarios	477 (64,0)	176 (23,6)	358 (48,1)
	Secundarios	160 (45,7)	65 (18,6)	148 (42,3)
	Universitarios	29 (28,7)	10 (9,9)	39 (38,6)
	p-valor	<0,0001	<0,01	
Situación laboral	Pensionistas	719 (64,1)	250 (22,3)	498 (44,4)
	Trabajadores	244 (60,6)	80 (17,1)	241 (51,6)
	p-valor	<0,0001	<0,05	<0,01
	Activo	180 (52,6)	64 (18,7)	188 (55,0)
	Paro	64 (51,3)	16 (12,8)	53 (42,4)
	p-valor			<0,05
Enfermedad	Diabetes	414 (55,1)	168 (22,3)	300 (39,9)
	HTA	881 (61,7)	301 (21,1)	668 (46,8)
	Dislipemia	504 (59,8)	177 (21,0)	390 (46,3)
Nº de medicamentos	<5 (n=862)	506 (58,7)	159 (18,5)	396 (45,9)
	>5 (n=726)	457 (63,0)	172 (23,5)	343 (47,3)
	p-valor		<0,05	
Percepción	Negativa n=566 (35,6%)	490 (74,2)	146 (25,8)	351 (62,0)
	Positiva n=1,022 (64,4%)	543 (53,1)	184 (18,0)	388 (38,0)
	p-valor	<0,001	<0,001	<0,001

Tabla 4 Número de medicamentos utilizados por cumplidores e incumplidores detectados por los tres tests

	Nº medicamentos m±DE		
	Cumplidores	Incumplidores	p-valor
Test Batalla	5,3±2,7	5,5±2,9	
Test Haynes-Sackett	5,1±2,5	6,5±3,5	<0,001
Test Morisky-Green	5,4±2,8	5,4±2,8	

Discusión

El grado de incumplimiento encontrado en el estudio *CumpleGa* para la población estudiada es del 78,4%, ya que este porcentaje de usuarios de medicamentos antihipertensivos o antidiabéticos contesta de manera incorrecta alguna de las preguntas de los tres tests. Si consideramos, en cambio, la media de incumplimiento que se obtiene de los resultados de cada uno de ellos es del 42,6%, debido a la diferente sensibilidad para la detección de incumplidores y a que los cumplidores según uno de ellos pueden ser incumplidores para alguno de los otros dos. Ambas cifras son indicativas de un alto grado de falta de adherencia a la farmacoterapia en la población gallega. Hubo diferencias importantes en el grado de incumplimiento resultante de la aplicación de los tres tests (60,6%, 20,8% y 46,5%), resultando el de Haynes-Sackett el menos sensible en la detección de incumplidores.

Se trata de resultados coherentes con los hallados en otros estudios [2,4,6,7,13-17] en los que se refieren variaciones muy amplias en el grado de incumplimiento (desde menos del 10% hasta más del 60%). En la revisión de Espinosa et al [15] de los artículos sobre incumplimiento en HTA publicados entre 1975 y 2011 en todo el mundo, resulta una media ponderada del 37,6%. Los resultados para España dan cifras del 53,6% antes de 1993, del 42,0% entre 1984 y 2001 y 33,5% entre 1984 y 2005. La prevalencia de no adherencia encontrada en nuestro estudio es mayor, especialmente si se considera el incumplimiento absoluto derivado de la aplicación de los tres test (78,4%).

Los conocimientos básicos sobre la enfermedad reflejaron carencias notables. Más de la mitad de los pacientes no conocen las complicaciones que pueden derivarse de sus enfermedades, ya que no saben qué órganos pueden resultar afectados por su mal control. Son cifras menores de las encontradas en un estudio reciente (65,9%), aunque desarrollado con diferente metodología [18].

No hubo diferencias en el incumplimiento en cuanto al tipo de enfermedad. En cambio, sí las hubo entre los sexos en el porcentaje de incumplidores detectado con el test de Haynes-Sackett, en el que las mujeres resultaron menos cumplidoras. Otros estudios,

aunque desarrollados con distinta metodología, no encontraron diferencias en cuanto al sexo [5,7,14,18].

El incumplimiento es mayor cuanto menor es el nivel de estudios, con excepción del grupo "sin estudios" en el test de Haynes-Sacket, resultando significativo en este test y en el de Batalla. Dificultades de aprendizaje y comprensión de instrucciones derivadas de la situación social y nivel cultural explican esta relación, reconocida como predictor para la existencia de dificultades con la medicación por Figueiredo et al [5] y encontrada también en otros estudios [14,15,18].

El número de incumplidores fue mayor para los tres tests entre los pacientes que utilizaban más de 5 medicamentos, pero la diferencia solo fue significativa en el de Haynes-Sacket. También fue mayor el número de medicamentos entre los pacientes que resultaron incumplidores en los tres test que quienes los cumplían. Parece esto indicar que la pluripatología, causante de la utilización de un mayor número de medicamentos, puede tener una cierta relación con la falta de adherencia, lo que ya ha sido encontrado en otros estudios [5,14].

Los pacientes pensionistas, por tanto los de más edad, son más incumplidores de manera estadísticamente significativa para los tests de Batalla y Haynes-Sacket, pero no para el de Morisky-Green.

El porcentaje de no adherentes varía ligeramente entre los pacientes diabéticos e hipertensos, aunque no se han analizado por separado ambos grupos pues el objetivo planteado en este estudio es obtener una perspectiva global del problema, más que entrar con detalle en cada patología, con el fin de proponer acciones globales mediante la intervención del farmacéutico comunitario.

Un alto porcentaje de pacientes (35,6%) tiene una percepción negativa de sus tratamientos, bien cree que no mejorarán su enfermedad (17,3%) o que podrían utilizar mejores medicamentos (29,5%). Además, parecen encontrarse diferencias importantes y significativas estadísticamente entre la prevalencia del incumplimiento entre los pacientes que tienen una percepción positiva de sus tratamientos y los que no la tienen. Trabajar esa percepción mediante acciones de educación para la salud y situar con

el paciente sus expectativas en la dimensión correcta ante su tratamiento, en colaboración con su médico y de acuerdo con los objetivos del tratamiento y las características del paciente, es una labor para la que el farmacéutico comunitario está sobradamente preparado, tal y como prueban los numerosos estudios que recoge la literatura científica [6,7,19-22] y reconocen los pacientes, como se recoge en la encuesta del OAT citada [4], en la que la farmacia comunitaria es la segunda fuente de información a la que acuden los pacientes crónicos para informarse sobre su patología, por detrás del médico y por delante, en este orden, del prospecto, enfermería e internet.

El 40% de los pacientes que tenían disponibles recetas electrónicas de su medicación para retirar no lo hicieron en la dispensación en la que cumplieron el cuestionario. Aunque eso no quiere decir que no la retirasen en otro momento, parece una cifra elevada y los motivos de esa no retirada deberán estudiarse, pues pueden relacionarse con el alto incumplimiento encontrado. El tema ha sido poco estudiado y con diferente enfoque [23,24], pero los datos apuntan que el momento de la dispensación electrónica y la información que esta proporciona pueden facilitar una interacción provechosa con el paciente.

La consideración de factores económicos (crisis, nivel de ingresos, copago) que, bien no han dado resultados consistentes (situación laboral) o no se han analizado (copago) en este estudio, empiezan a ser detectados en otros [16,23-25] y creemos que deben tenerse en cuenta en futuros trabajos como un posible elemento explicativo más de la no adherencia.

Las respuestas de los pacientes a cuestionarios sobre adherencia a tratamientos farmacoterapéuticos o de medidas de estilo de vida deben valorarse con prudencia, pues la subjetividad de las respuestas y el deseo de no quedar mal ante el entrevistador pueden alterar la exactitud de los resultados. Al mismo tiempo, no son los métodos más fiables para la determinación de la adherencia [10]. Por esta razón se incluyeron los tres cuestionarios sobre cumplimiento terapéutico más utilizados en la investigación y la práctica clínica.

Desde el punto de vista de la significación estadística se necesitaban

1.537 pacientes para alcanzarla. El número de cuestionarios obtenidos fue de 1.588, que por lo tanto se pueden considerar suficientes para que los resultados de este estudio constituyan un reflejo real de la situación de incumplimiento en Galicia en cuanto a enfermedades crónicas como DM y HTA.

El incumplimiento de las pautas terapéuticas de enfermedades crónicas (DM e HTA) en Galicia es elevado, alcanzado casi a la mitad de los tratamientos considerando la media de los tres test utilizados, o casi el 80% si consideramos incumplimiento la respuesta incorrecta en al menos uno de ellos.

Mal conocimiento sobre la enfermedad, menor nivel de estudios, uso de un mayor número de fármacos, situación pensionista (mayor edad) y percepción negativa sobre sus medicamentos parecen relacionarse con una peor prevalencia del incumplimiento de los tratamientos.

En conjunto, la percepción de los pacientes sobre sus tratamientos no pasa del aprobado. La confianza de los pacientes en su efectividad es alta, aunque casi una tercera parte cree que podría haber mejores tratamientos.

Agradecimientos

El grupo investigador agradece a SEFAC Galicia su apoyo en la realización de este estudio y el esfuerzo e interés de los farmacéuticos comunitarios que como investigadores de campo realizaron las entrevistas a sus pacientes, sin cuya colaboración no hubiera sido posible llevarlo a cabo.

Adrián Acuña Ferradanes, M^a Teresa Alén de la Torre, Patricia Alonso Lovera, Eva Anca Candocia, N. Floro Andrés Rodríguez, Inés Bragado Grella, Luís Brizuela Rodicio, Iván Busto Domínguez, Isabel Campo Fernández, Alberto Cepeda Sáez, Manuel Chaves Castro, Marina Diéguez Marín, Abel Eiras Espiño, Ernesto Eiroa Castro, José Antonio Fornos Pérez, Mercedes Fraga Sampedro, Marta M^a Freire Hermida, Montse Lage Piñón, Germán López Pazó, Portal Martínez Soto, Rocio Mera Gallego, Inés Mera Gallego, Óscar Penín Álvarez, Montse Prunell Hombro, Rubén Queimaño Costas, M^a do Carme Raíces Madriñán, Noa Rey Torres, Ana Rodríguez Sampedro, M^a Lourdes Sande Torrente, Claudia Vidal, Benigna Villasuso Cores.

Referencias bibliográficas

1. Pham SV. Medication adherence in patients with schizophrenia. *Int J Psychiatry Med.* 2016; 51(2):211-219. doi:10.1177/0091217416636601
2. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keepanasseril A, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; 11: CD000011. doi:10.1002/14651858.CD000011.pub4
3. Yang Z, Howard DH, Will J, Luostalo F, Rithey M, Roy K. Association of Antihypertensive Medication Adherence with Healthcare Use and Medicaid Expenditures for Acute Cardiovascular Events. *Med Care.* 2016; 54(5):504-511. doi:10.1097/MLR.0000000000000515
4. Observatorio de Adherencia al Tratamiento [Internet]. Estudio Nacional de Adherencia al Tratamiento. [Acceso 10/10/17]. Disponible en: <http://www.correofarmaceutico.com/2017/05/22/al-dia/entorno-ser-joven-y-tener-malos-habitos-influyen-en-la-falta-de-adherencia>
5. Figueiredo D, Teixeira L, Poveda V, Paúl C, Santos-Silva A, Costa E. Predictors of Difficulty in Medication Intake in Europe: a Cross-country Analysis Based on SHARE. *Aging and Disease* 2016; 7(3):246-253. doi:10.14336/AD.2015.0925
6. Akinbosoye OE, Taitel MS, Grana J, Hill J, Vade RL. Improving Medication Adherence and Health Care Outcomes in a Commercial Population through a Community Pharmacy. *Popul Health Manag.* 2016; (6):454-461. doi:10.1089/pop.2015.0176
7. Messerli M, Blozik E, Vriends N, Hersberger KE. Impact of a community pharmacist-led medication review on medicines use in patients on polypharmacy - a prospective randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res.* 2016; 16(1):145. doi:10.1186/s12913-016-1384-8
8. Batalla C, Blanquer A, Ciurana R, García M, Cases E, Pérez A et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten Primaria* 1984; 1(4):185-191.
9. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A y Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria.* 2008; 40(8):413-417.
10. Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R, Brouwers MC, Oliver T. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1, 1999.* Oxford: Update Software.
11. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986; 24:67-74. doi:10.1097/00005650-198601000-00007
12. García Pérez AM, Leiva Fernández F, Martos Crespo F, García Ruiz AJ, Prados Torres D, Sánchez de la Cuesta y Alarcón F. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria? *Medicina de Familia (And)* 2000; 1(1):13-19.
13. Márquez Contreras E. El incumplimiento en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en España. *Hipertens Riesgo Vasc.* 2012; 29(Supl 1):8-13. doi:10.1016/S1889-1837(12)70006-5
14. Gutiérrez-Angulo ML, Lopetegui Uranga P, Sánchez-Martín I, Garagordóbil-Landazabal M. Cumplimiento terapéutico en pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus 2. *Rev Calid Asist.* 2012; 27(2):72-77. doi:10.1016/j.cal.2011.09.008
15. Espinosa García J, Martell Claros N, Llerena Ruiz A, Fernández Bergés D. Cumplimiento farmacológico en el tratamiento de la hipertensión arterial. Revisión de los estudios publicados entre los años 1975 y 2011. *Semergén* 2012; 38(5):292-300. doi:10.1016/j.sem.2012.01.001
16. Krass I, Schieback P, Dhippayom T. Adherence to diabetes medication: a systematic review. *Diabet Med.* 2015; 32(6):725-737. doi:10.1111/dme.12651
17. Ibarra O, Morillo R, Rudi N, Navarro H, Ventura JM. Adherencia en pacientes en tratamiento crónico: resultados del "Día de la Adherencia" del 2013. *Farm Hosp.* 2015; 39(2):109-113. <https://doi.org/10.7399/FH.2015.39.2.8554>
18. Fornos-Pérez JA, Ferrer JC, García-Rodríguez P, Huarte-Royo J, Molinero A, Mera-Gallego R, et al. La diabetes en España desde la perspectiva de la farmacia comunitaria: conocimiento, cumplimiento y satisfacción con el tratamiento. *Farmacéuticos Comunitarios.* 2016; 8(2):5-15. doi:10.5672/FC.2173-9218.(2016/Vol8).002.02
19. Hassali MA, Saeed N, Massood I. Literature Review: Pharmacists' Interventions to Improve Control and Management in Type 2 Diabetes Mellitus. *Alternative Therapies* 2015; 21(1):28-35.
20. Pousinho S, Morgado M, Falcao A, Alves G. Pharmacist Interventions in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J Manag Care Spec Pharm.* 2016; 22(5):493-515. doi:10.18553/jmcp.2016.22.5.493
21. Sabater-Hernández D, Fernández-Llímós F, Rotta I, Correr C. A Systematic Review of Evidence-Based Community Pharmacy Services Aimed at the Prevention of Cardiovascular Disease. *J Manag Care Spec Pharm.* 2016; 22(6):699-713. doi:10.18553/jmcp.2016.22.6.699
22. Chiazor EI, Evans M, van Woerden H, Oparah A. A Systematic Review of Community Pharmacists' Interventions in Reducing Major Risk Factors for Cardiovascular Disease. *Value in Health Regional Issues* 2015; 7:9-21. doi:10.1016/j.vhri.2015.03.002
23. Matos N, Aguas Y, Marquez R, Garcia A, Palo J, Fernandez-Ruano B, et al. ¿Por qué el paciente rechaza el tratamiento prescrito en la receta electrónica? *Farmacéuticos Comunitarios.* 2016; 8(Supl 1).
24. Prats R, Piera V, Borja C. Receta electrónica: ¿Por qué rechaza el paciente su medicación prescrita? *Farmacéuticos Comunitarios* 2014; 6(Supl 1).
25. González López-Valcárcel B, Librero J, García-Sempere A, Peña LM, Bauer S, Puig-Junoy J, et al. Effect of cost sharing on adherence to evidence based medications in patients with acute coronary syndrome. *Heart* 2017; 103(14):1082-1088. doi:10.1136/heartjnl-2016-310610