

28

MONOGRAFÍAS DR. ANTONIO ESTEVE

EDUCACIÓN SANITARIA:  
INFORMACIÓN  
AL PACIENTE SOBRE  
LOS MEDICAMENTOS

C. Codina

© 2000, Fundación Dr. Antonio Esteve  
Llobet i Vall-Llosera, 2. E-08032 Barcelona.  
Teléfono: 93 436 84 05 Fax: 93 450 48 99.  
Correo electrónico: fundacion@esteve.org  
Internet: <http://www.esteve.org>

Depósito legal: B.- 37.300-2000  
Coordinación y producción:  
Ediciones Doyma, S.L.  
Travesera de Gracia, 17-21. E-08021 Barcelona  
Impreso en España por Press Line  
Printed in Spain

*La Fundación Dr. Antonio Esteve contempla como objetivo prioritario el estímulo del progreso de la terapéutica por medio de la comunicación y la discusión científica. La Fundación quiere promover la cooperación internacional en la investigación farmacoterapéutica y, a tal fin, organiza reuniones internacionales multidisciplinarias donde grupos reducidos de investigadores discuten los resultados de sus trabajos. Estas discusiones son recogidas en las publicaciones de los "Esteve Foundation Symposia".*

*Otras actividades de la Fundación Dr. Antonio Esteve incluyen la organización de reuniones dedicadas a la discusión de problemas de alcance más local y publicadas en el formato de la presente monografía. La Fundación participa también en conferencias, seminarios, cursos y otras formas de apoyo a las ciencias médicas, farmacéuticas y biológicas y, con carácter bienal, concede un premio al mejor artículo publicado por un autor español dentro del área de la farmacoterapia.*

*Recientemente, se ha iniciado la publicación de la serie Pharmacotherapy revisited: An Esteve Foundation Series, en la cual a partir de diferentes volúmenes se recopilan, en edición facsímil, los principales artículos que sentaron las bases de una determinada disciplina.*

Tanto la introducción como los artículos y discusiones de la presente monografía recogen la opinión de los correspondientes autores, por lo que la Fundación Dr. Antonio Esteve no se hace necesariamente partícipe de su contenido.

### **AGRADECIMIENTOS**

---

La Fundación Dr. Antonio Esteve desea expresar su agradecimiento a Marcel Brosa por el diseño del programa *System Chair* y su adaptación técnica para la gestión informática de la moderación de las mesas redondas que dan lugar a la edición de estas monografías, así como a Pere Gavaldà por su contribución en las distintas fases de dicho proceso, y a Anna Guerra por la transcripción de las discusiones.

# Educación sanitaria: información al paciente sobre los medicamentos

<hr/>	
C. CODINA	
Introducción	9
<hr/>	
A.I. RIGUEIRA	
Revisión de los estudios realizados en España de información sobre medicamentos y cumplimiento terapéutico	11
<hr/>	
A. TORRES	
Consejo educativo sobre la utilización de medicamentos por parte del paciente en una oficina de farmacia comunitaria rural	25
<hr/>	
A. CARMONA	
Programas de atención farmacéutica y experiencias en información sobre medicamentos desarrollados desde el hospital	31
<hr/>	
J.A. ARNAIZ	
Información sobre medicamentos y consentimiento informado en los ensayos clínicos	37
<hr/>	
<hr/>	
M. PÉREZ OLIVA	
La información sobre medicamentos desde la perspectiva del usuario	43
<hr/>	
E. PASTOR	
La comunicación en el mundo del medicamento (I): técnicas de comunicación	53
<hr/>	
E. BELÉNDEZ	
La comunicación en el mundo del medicamento (II): prospecto	59
<hr/>	
B. GARCÍA DÍAZ	
El cumplimiento terapéutico y los factores de influencia	65
<hr/>	
V.F. GIL GUILLEN	
Métodos para medir el cumplimiento	73
<hr/>	
C. CODINA	
Información al paciente sobre los medicamentos en la próxima década	81
<hr/>	

# Relación de participantes

## JUAN ALBERTO ARNAIZ

Servicio de Farmacología Clínica  
Corporació Sanitària Clínic  
Hospital Clínic de Barcelona  
Villarroel, 170  
08036 Barcelona

## JOSEP ELADI BAÑOS

Departamento de Farmacología  
y de Terapéutica  
Facultad de Medicina  
Universitat Autònoma de Barcelona  
08193 Bellaterra

## M. TERESA BASSONS

Colegio de Farmacéuticos  
de la Provincia de Barcelona  
Girona, 64-66  
08009 Barcelona

## EULALIA BELÉNDEZ

Servicio Material de Acondicionamiento  
Subdirección General Medicamentos  
de Uso Humano  
Agencia Española del Medicamento  
Huertas, 75  
28014 Madrid

## FÈLIX BOSCH

Fundación Dr. Antonio Esteve  
Llobet i Vall-Llosera, 2  
08032 Barcelona

## ALEXIA CARMONA

Servicio de Farmacia  
IMAS  
Hospital del Mar  
Pg. Marítim, 25-29  
08003 Barcelona

## XAVIER CARNÉ

Servicio de Farmacología Clínica  
Corporació Sanitària Clínic  
Hospital Clínic de Barcelona  
Villarroel, 170  
08036 Barcelona

## CARLES CODINA

Servicio de Farmacia  
Corporació Sanitària Clínic  
Hospital Clínic de Barcelona  
Villarroel, 170  
08036 Barcelona

## SERGIO ERILL

Fundación Dr. Antonio Esteve  
Llobet i Vall-Llosera, 2  
08032 Barcelona

## ROSA ESTEBAN

Servicio Material de Acondicionamiento  
Subdirección General Medicamentos  
de Uso Humano  
Agencia Española del Medicamento  
Huertas, 75  
28014 Madrid

## BENITO GARCÍA DÍAZ

Servicio de Farmacia  
Hospital Severo Ochoa  
Avda. Orellana, s/n  
28911 Leganés. Madrid

## M. PILAR GASCÓN

Oficina de Farmacia  
Luis Antúnez, 5  
08006 Barcelona

## VICENTE FRANCISCO GIL GUILLEN

Departamento de Medicina  
y Psiquiatría  
Universidad Miguel Hernández  
Ctra. de Valencia, km 87  
03550 San Juan. Alicante

## BEGOÑA GÓMEZ

Servicio de Farmacia  
Corporació Sanitària Clínic  
Hospital Clínic de Barcelona  
Villarroel, 170  
08036 Barcelona

## AMPARO LLUCH

Servicio de Farmacia  
Hospitales Universitarios Virgen  
del Rocío  
Manuel Siurot, s/n  
41013 Sevilla

## SONIA LÓPEZ

Camí de Sant Jeroni de la Murtra  
58, 2º 1.ª  
08917 Badalona

## M. ISABEL LUCENA

Departamento de Farmacología  
Facultad de Medicina  
Campus Universitario Teatinos  
29071 Málaga

## M. JOSÉ MARTÍNEZ

Servicio de Farmacia  
Hospital de Galdakao  
Barrio Labeaga, s/n  
48960 Galdácano. Vizcaya

## JOSEP MONTERDE

Servicio de Farmacia  
Hospitals Vall d'Hebron  
Pg. Vall d'Hebron, 119-129  
08035 Barcelona

## RODOLFO OTÍN

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221  
08041 Barcelona

## ESTHER PASTOR

Dirección de Atención Primaria  
Institut Català de la Salut  
Joaquín Mir, 75  
08100 Mollet del Vallès. Barcelona

## MILAGROS PÉREZ OLIVA

Diario El País  
Zona Franca, Sector B, Calle D  
08040 Barcelona

## ANA ISABEL RIGUEIRA

Atención Primaria, Área III  
Fuero de Avilés, 18  
33400 Avilés. Asturias

## MARÍA SANJURJO

Servicio de Farmacia  
Hospital General Universitario  
Gregorio Marañón  
Dr. Esquerdo, 46  
28007 Madrid

## JOSÉ MIGUEL SOTOCA

Servicio de Farmacia  
Corporació Sanitària Clínic  
Hospital Clínic de Barcelona  
Villarroel, 170  
08036 Barcelona

## ÀNGEL TORRES

Oficina de Farmacia  
Marquès d'Oliver, 18 B  
08519 Sta. Eulàlia de Riuprimer  
Barcelona

## LAURA TUNEU

Servicio de Farmacia  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Avda. Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcelona

## MONTSERRAT TUSET

Servicio de Farmacia  
Corporació Sanitària Clínic  
Hospital Clínic de Barcelona  
Villarroel, 170  
08036 Barcelona

## ÀNGELS VIDAL

Servicio de Farmacia  
Hospital Pius de Valls  
Pça. Sant Francesc, s/n  
43800 Valls. Tarragona

---

# Introducción

---

Durante los últimos años hemos sido testigos de un profundo y esperado cambio en el campo de la educación sanitaria. Una de las áreas en las que más se ha avanzado es en la de información de medicamentos, tanto al paciente como a la población en general. Las primeras experiencias en este área se remontan a la década de los sesenta, con la realización de estudios del comportamiento de los pacientes frente al tratamiento medicamentoso (concepto denominado “cumplimiento”). En los años posteriores las experiencias de este tipo fueron repitiéndose, pero no se observaron cambios sustanciales hasta finales de los años ochenta. A partir de entonces, el concepto de cumplimiento y la atención que se le dedica a este campo han adquirido una importancia considerable, hasta el punto de que en algunos casos la información y seguimiento del cumplimiento se han incorporado como un eslabón más del proceso asistencial del paciente.

Este cambio de orientación ha sido consecuencia de varios factores convergentes que han precipitado el interés hacia el tema:

1. Por un lado, se observa un cierto aumento de las expectativas de vida de nuestra población, lo que tiene como consecuencia que la mayor parte de consumidores de recursos sanitarios sean personas mayores de 70 años. Esto condiciona enormemente el tipo de atención sanitaria que debe ofrecerse a los ciudadanos, y obliga a las instituciones sanitarias a adecuar sus estructuras y revisar las distintas pautas de actuación en cada una de las prestaciones, lo que incluye los aspectos relacionados con la utilización y el consumo de medicamentos.

2. Por otra parte, nos encontramos con la aparición de nuevas enfermedades, como es el caso del sida, en la que el cumplimiento del tratamiento con varios fármacos antirretrovirales ha condicionado por completo la evolución de la enfermedad. Varios autores han demostrado que si el paciente seropositivo no toma correctamente, al menos, el 90 % de la medicación, disminuye considerablemente el efecto terapéutico del tratamiento y aumenta el riesgo de aparición de resistencias, entre

otros. Este hecho fundamental implica la necesidad de una intervención intensiva por parte de todos los profesionales de la salud partícipes en la atención sanitaria de estos pacientes. De lo contrario, se corre el riesgo de no conseguir resultados óptimos y de desperdiciar los elevados recursos económicos dedicados al tratamiento de esta enfermedad. Estas evidencias han llevado a que médicos, farmacéuticos y enfermeras de los hospitales trabajen conjuntamente y se impliquen en programas comunes de educación sanitaria, dirigidos principalmente a conseguir que los pacientes infectados por el VIH tomen correctamente la medicación antirretroviral prescrita.

3. Otro factor no menos importante que hay que tener en cuenta es la situación actual de bienestar que se está disfrutando en nuestra sociedad. Aunque desde algunos organismos se planteen situaciones de restricción, la verdad es que los fármacos son cada día más accesibles, el consumo aumenta de forma considerable y la información es abundante, a la vez que fácilmente disponible.

Frente a esta situación de creciente consumo y preocupados por el buen uso del medicamento, un grupo de expertos constituido por médicos y farmacéuticos de diferentes colectivos y ámbitos de trabajo decidieron compartir unas horas para discutir e intercambiar ideas. El objetivo de la jornada era ofrecer patrones de actuación acerca de la información de medicamentos y sus consecuencias, en la sociedad en general y sobre el paciente en particular. Como novedad se contó con la presencia de un usuario para conocer su opinión, sus experiencias y sus expectativas en este campo específico.

Pensamos que el tema es lo suficientemente importante como para dedicarle un monográfico, y agradeceremos sinceramente a todos los participantes el tiempo que nos han dedicado, y especialmente a la Fundación Dr. Antonio Esteve por la gentileza y amabilidad que ha tenido en ofrecernos la posibilidad de organizar y coordinar dicha jornada.

**C. Codina**

Servicio de Farmacia.  
Hospital Clínic de Barcelona.



---

# Revisión de los estudios realizados en España de información sobre medicamentos y cumplimiento terapéutico

---

A.I. Rigueira

Atención Primaria, Área III. Avilés. Asturias.

## Introducción

---

Es intrínseco en el desarrollo cultural y económico de los países el conseguir no sólo unos recursos sanitarios adecuados a las necesidades de la población, sino además el preocuparse de que dichos recursos se utilicen adecuadamente y cumplan la finalidad a la que se han destinado. En ese sentido, es obvio que, mientras que el problema prioritario de los países del llamado Tercer Mundo es la provisión de recursos sanitarios, en los países más desarrollados es prioritaria la selección de los más adecuados dentro de los disponibles, y la concienciación de los usuarios en su adecuada utilización. España es un país que, a pesar de haberse encontrado con un grado de desarrollo inferior en relación con su entorno en cuanto a investigación y tecnología, ha contado con una estructura sanitaria caracterizada desde hace años por una amplia cobertura poblacional, especialmente en lo que concierne a la oferta medicamentosa, lo cual puede haber condicionado en cierta medida las peculiaridades de nuestro medio en lo que concierne al cumplimiento en la medicación, así como en las actuaciones para mejorarlo. También es indudable que en dichas peculiaridades pueden influir no sólo características culturales y económicas, sino también sociológicas, demográficas, e incluso creencias religiosas.

La forma más sencilla de definir el incumplimiento terapéutico es mediante el concepto de cumplimiento. Éste, también denominado “observancia o adherencia terapéutica”, se define, según Sackett, como “el grado hasta el cual la conducta del paciente, en términos de tomar medicamentos, seguir las dietas o ejecutar los cambios en el estilo de vida, coincide con la prescripción clínica”. La inquietud por abordar el cumplimiento terapéutico y la información de medicamentos podemos decir que fue paralela con la de nuestro entorno cultural, aspecto ob-

servado en la revisión realizada con el presente trabajo, que ha sido tema de especial inquietud en cuanto a documentación se refiere en España durante los años ochenta y principios de los noventa, probablemente coincidiendo con el auge de las actividades relacionadas con el medicamento y la medicina preventiva, y con la implantación del modelo reformado de atención primaria, ámbito donde la colaboración activa del usuario es fundamental para realizar una asistencia adecuada<sup>1-3</sup>. Aunque nos centraremos en la mención de trabajos realizados en España en relación con la observancia de la medicación, no vamos a poder obviar la referencia a otros trabajos relativos a otro tipo de terapias no farmacológicas.

## Formas de incumplimiento

---

Aunque existen diversas variedades de incumplimiento en los trabajos realizados en España que se han revisado, se ha considerado como tal lo descrito como incumplimiento por omisión o por alteración en la dosificación. Cuando el método empleado permite su cuantificación, se puede considerar incumplimiento por omisión o alteración de la dosis cuando afecta a un 100 % de la recomendación realizada<sup>4-9</sup>, aunque generalmente se admiten límites de variación, como considerar como pacientes cumplidores si se observa el tratamiento por encima del 75<sup>10</sup> o de un 80 %<sup>11</sup>, o bien se admite un intervalo de variación entre el 80 y 110 %<sup>12-20</sup> de la dosis prescrita (muy frecuente en hipertensión arterial [HTA]) o del 90 y el 110 %<sup>21-23</sup>, considerándose en estos casos hipocumplidores a los que toman dosis por debajo del intervalo inferior e hipercumplidores a los que la toman por encima del nivel superior. Normalmente esto no se puede valorar cuando el método de calificación es mediante entrevistas o asistencia a citas, donde la evaluación es estrictamente cualitativa<sup>24,25</sup>. El incumplimiento por alte-

ración del intervalo de dosificación sólo se ha encontrado reflejado en un estudio relativo al tratamiento farmacológico del glaucoma, probablemente por la dificultad en su verificación<sup>26</sup>. El seguimiento de tratamientos no prescritos o automedicación, que algunos autores consideran como dentro del concepto de incumplimiento<sup>10,27</sup>, en nuestro país se considera como una circunstancia aparte (con excepciones), coincidiendo con la consideración de otros autores<sup>3</sup>. También se podría considerar como incumplimiento de omisión no adquirir la medicación prescrita, variedad reflejada en alguna publicación<sup>28</sup>. Curiosamente se ha encontrado un trabajo donde se califica también como una forma de incumplimiento la toma de un medicamento distinto al recomendado por el especialista, aunque del mismo grupo (referido en concreto a antihistamínicos H<sub>1</sub>), a pesar de haberse producido el cambio por el médico de cabecera del paciente<sup>6</sup>.

En definitiva, la falta de unanimidad entre los distintos trabajos en cuanto a la consideración en concepto y cuantificación del incumplimiento, a excepción probablemente de los relativos a HTA, hace difícil la comparación entre ellos para obtener una visión global de su magnitud.

### **Factores relacionados con el incumplimiento**

Podemos estudiar los factores identificados en estudios españoles dividiéndolos en los siguientes apartados<sup>1</sup>:

#### *Características del proceso patológico*

En este apartado se suelen considerar circunstancias como la sintomatología, la gravedad, el rechazo del proceso y su duración. Realmente no se ha abordado una comparativa de estos factores en ninguno de los trabajos revisados, aunque en su conjunto sí se puede observar que, coincidiendo con la opinión de la mayoría de los autores acerca de la "duración del proceso", los valores de incumplimiento suelen ser superiores en enfermedades crónicas que en agudas. De hecho, se considera por ejemplo que la HTA, sin duda la enfermedad más estudiada en este campo, tiene niveles de incumplimiento situados entre el 45 y el 55 %<sup>30</sup>, similares a los hallados en diabéticos tipo 2 o en dislipémicos<sup>31</sup>, mientras que en asmáticos se sitúa alrededor del 70 %<sup>5</sup>. El incumplimiento del tratamiento de enfermedades agudas, como el tratamiento antiinfeccioso de menos de 15 días de duración, se sitúa, según los datos de una publicación, alrededor del 30-40 %<sup>21,22</sup>, y el de medidas preventivas, como

la quimioprofilaxis antituberculosa, a pesar de ser una medida no curativa, se sitúa el 15 y el 45 %<sup>25,32</sup>. La falta de síntomas reconocidos por el paciente puede ser también causa de incumplimiento<sup>6</sup>. El rechazo del proceso es particularmente llamativo y proclamado como causa de abandono del tratamiento<sup>33</sup>.

A pesar de que los estudios disponibles que evalúan la adhesión al tratamiento de HTA con relación a su tiempo de evolución parecen indicar que no existe influencia<sup>17,30</sup>, en el glaucoma parece que los pacientes que llevan más tiempo medicándose tienden a modificar el tratamiento con más frecuencia<sup>25</sup>.

Las tablas I y II resumen los valores de cumplimiento obtenidos en los distintos trabajos revisados.

#### *Características del paciente*

En general, las "características demográficas" no han sido analizadas conjuntamente en estudios, por lo que es difícil extraer conclusiones de los estudios disponibles, aunque podría ser posible que el cumplimiento fuera superior en el ámbito urbano respecto al rural<sup>7,8</sup>. No obstante, en general, los estudios que evalúan la procedencia del paciente no encuentran diferencias entre adhesiones al tratamiento<sup>6,15</sup>.

Las "características personales", como la edad y el sexo, no parecen ser decisivas en los pacientes españoles para la observancia del tratamiento de diversos procesos patológicos como HTA, rinoconjuntivitis, tuberculosis, glaucoma, procesos reumatológico o VIH<sup>6,7,9,15,23-26,33,34</sup>. No obstante, en estudios sobre hipertensión de más años de seguimiento se ha constatado una mayor tasa de abandonos del tratamiento por varones jóvenes<sup>17</sup>, lo cual ocurre también para la automedicación en general<sup>10</sup>, y un mayor cumplimiento de la dieta para diabéticos tipo 2 parece superior en las mujeres, y la adhesión a las recomendaciones de ejercicio en varones<sup>24</sup>. Cuando se estudia la retirada de la medicación prescrita de las farmacias en un medio rural, sí parece que existen diferencias en los estratos de mujeres de 35 a 65 años y varones menores de 14 años, que se relacionan con mayores incumplimientos que los varones y mujeres del mismo estrato, respectivamente<sup>28</sup>. Respecto al problema del incumplimiento en pediatría, y sobre todo en ancianos, de especial preocupación en la bibliografía internacional, no parece haber sido abordado especialmente en nuestro país más que en revisiones<sup>35,36</sup>.

VALORES DE INCUMPLIMIENTO OBTENIDOS EN LA BIBLIOGRAFÍA PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS

Referencia bibliográfica	Nº de pacientes	Tiempo	Tipo de población	Método	Porcentaje de incumplimiento
<b>Hipertensión arterial</b>					
18	86	1 mes	Centros AP, selección al azar	Recuento de comprimidos	41,9 % (18,6 % hipo y 23,3 % hiper)
19	90	1 mes	Centro AP (consulta HTA), selección aleatoria	Recuento de comprimidos	16,7 %
14	152	1 mes	Centros AP (consulta HTA), selección aleatoria	Recuento de comprimidos	39,5 %
12	174	27 días	Centros AP (consulta HTA), selección en consulta (invitación)	Recuento de comprimidos	47,7 % (31 % hipo y 16,7 % hiper)
34	122	6 meses	Consultas de enfermería (mínimo 6 meses)	Test de Morinsky y Green,	35,2 %
17	620	4 años	C.S. docente y rural, > 25 años, no diabéticos 3 centros AP, todos los incluidos en programa	control PA Entrevista autocomunicada (Haynes-Sackett) + Recuento comprimidos	36 % (16 % abandonos)
8	141	1 semana	Ambulatorio urbano, nivel sociocultural medio	Encuesta	29 %
7	32	6 meses	Centro de salud, selección aleatoria	Entrevista	43,8 %
15	131	4 meses	Centro de salud docente urbano, nivel sociocultural bajo, no diagnosticados de novo	Recuento de comprimidos	66,2 %
11	161	-	Centro AP, selección aleatoria y consulta programada	Cumplimiento autocomunicado y conocimiento de enfermedad	2,5 % (80,7 % no valorables)
<b>Dislipemias</b>					
13	107	28 días	Centros AP, con citas programadas y mínimo 2 meses con igual pauta terapéutica, selección en consulta (invitación)	Recuento de comprimidos	46,7 % (42 % hipo y 4,7 % hiper)
19	110	4 meses	Centros AP, dislipémicos diagnosticados de novo o no controlados	Recuento de comprimidos	38,2 %
<b>Diabetes mellitus tipo 2</b>					
24	76	2 meses	Centro AP, selección aleatoria e interés en participación en curso de educación sanitaria	Encuesta (conocimientos sobre enfermedad y cumplimiento autodeclarado)	Dieta: 67,1 % Ejercicio: 69,7 % ADO: 10,6 % Insulina: 2,3 % 51,4 %
31	107		Centros AP, no insulino dependientes, mínimo 2 meses con igual pauta terapéutica	Recuento de comprimidos	
<b>Asma</b>					
4	75	3 semanas	Pacientes de consultas externas, selección por muestreo sistemático	Test de Morinsky y Green	70 % de pacientes, 35 % de fármacos Automedicación: 18 %
5	58	2 meses	Pacientes > 18 años de consultas externas, selección por muestreo	Test de Morinsky y Green	51 % de pacientes, 20 % de fármacos
<b>Enfermedad reumatológica</b>					
27	100	-	Consultas externas hospitalarias, selección al azar en los que tienen 2 visitas previas en el último año	Encuesta no uniforme sobre cumplimiento y confianza en tratamiento	Dieta: 60 % Ejercicio: 63,7 % Medias: 47,6 % Fármacos: 20 %

HTA: hipertensión arterial; PA: presión arterial; AP: atención primaria; ADO: antihipertensivos orales.

TABLA II  
VALORES DE INCUMPLIMIENTO OBTENIDOS EN LA BIBLIOGRAFÍA PARA OTRAS ENFERMEDADES

Referencia bibliográfica	Nº de pacientes	Tiempo	Tipo de población	Método	Porcentaje de incumplimiento
<b>Antibioterapia</b>					
21	153	4 meses	Centro AP docente, > 7 años, selección por acudir a consulta, tratamiento de < 15 días	Recuento de comprimidos en el centro	31 %
22	180	6 meses	Centro AP docente y urbano, > 7 años, selección por acudir a consulta, con antibiótico oral	Recuento de comprimidos en el centro	42,1 %
<b>Rinoconjuntivitis estacional</b>					
6	164	3 semanas	Pacientes de consultas externas, selección aleatorizada y acudir a consulta, tratamiento con anti-H <sub>1</sub>	Autocomunicación por encuesta	41 %
<b>Glaucoma</b>					
26	153	3 semanas	Pacientes de consultas externas, selección por muestreo sistemático	Encuesta, tarjeta de seguimiento y entrega de frasco de medicación	Omisión: 36 %. Tiempo de toma: 52 %
<b>Tuberculosis</b>					
25	300	21 meses	Pacientes con quimioprofilaxis en unidad de prevención y control especializada	Asistencia a citas, entrevista	24,3 % (14,8 % Varones, 30,9 % mujeres)
9	308	6 meses	Pacientes incluidos en programa TBC del Instituto Municipal de Salud, a punto de finalizar tratamiento	Encuesta en domicilio	13,5 %
32	125	-	Niños en programa de quimioprofilaxis en unidad de prevención y control especializada	Asistencia a cita final Grado de control	30,6 % 45,1 %
<b>Síndrome de apnea obstructiva del sueño</b>					
40	76	29 ± 11 meses	Consultas externas del servicio de neumología, tratamiento con oxigenoterapia domiciliaria	Contador horario	30 % (< 5 h)
42	124	-	Consultas externas del servicio de neumología, tratamiento con oxigenoterapia domiciliaria	Diario de control de uso Contador horario	40 % (< 4,5 h)
39	65	2 meses	Consultas externas del servicio hospitalarias, tratamiento con oxigenoterapia domiciliaria	¿Entrevista?	44 %
<b>Enfermedad psiquiátrica</b>					
47	334	1 año	Personas sin hogar que acuden a un albergue, selección aleatoria sistemática	Cuestionario	74 % de las personas con enfermedad psiquiátrica (122)
<b>VIH+</b>					
33	81	5 meses	Servicio de farmacia de hospital, pacientes que acuden a recoger medicación	Encuesta	37,5 %
<b>Consulta en general</b>					
10	644	10 meses	Búsqueda activa en primera visita a consulta de AP urbano, > 25 años	Encuesta	19 % Automedicación: 48 % 91,2 %
23	46	2 meses	Todos los incluidos en tratamiento con hemodiálisis periódica	Test de Morinsky y Green	
28	3.100	3 meses	Centro AP rural, prescripciones realizadas y no recogidas	Análisis en consulta y farmacia de prescripciones realizadas y no recogidas, entrevista de paciente	2,7 %

HTA: hipertensión arterial; PA: presión arterial; AP: atención primaria; TBC: tuberculosis.

El mayor tamaño familiar parece estar relacionado, a grandes rasgos, con el incumplimiento del paciente atendido en consultas de atención primaria<sup>10</sup>, aunque esta característica no se ha evaluado con mucha frecuencia. El estudio sobre el cumplimiento del tratamiento del glaucoma sí lo aborda, incluyendo en su análisis la posibilidad de medicación con ayuda familiar, concluyendo que no existe ninguna influencia<sup>25</sup>.

En general, la motivación del paciente tampoco ha sido analizada, probablemente debido a su difícil evaluación, aunque podríamos mencionar que los motivos de abandono del tratamiento suelen estar relacionados con la negación de la enfermedad en el caso de VIH<sup>33</sup> y de hipertensión<sup>17</sup>. Además, se ha hallado mayor proporción de pacientes cumplidores del tratamiento antibiótico entre aquellos que aportaban todo el material solicitado por el equipo investigador para evaluar su atención<sup>23</sup>.

Respecto a la situación laboral, la compra de medicación por activos suele ser significativamente inferior en relación con los pensionistas, como es lógico<sup>28</sup>. Como nota de curiosidad, los abandonos del tratamiento psiquiátrico parecen superiores en pacientes desempleados y en menor grado en pacientes en situación de ILT<sup>37</sup>, aunque estos datos deben de tomarse con la debida precaución, pues no se ha realizado análisis estadístico.

Según la mayoría de los estudios, las “características culturales”, definidas en general como nivel de instrucción, tampoco parecen influir en el cumplimiento, pese a que el único de los que ha realizado un análisis multifactorial (incluyendo sólo como variables la edad, el nivel de estudios y la situación laboral) obtuvo como conclusión que el nivel de estudios era el que daba explicación a la diferencias poblacionales de los claramente cumplidores (en dicho estudio la adhesión era del 16,5 %, porque obtuvieron un 80,7 % no valorable)<sup>11</sup>.

Los conocimientos sobre la enfermedad, el pronóstico, los posibles efectos adversos y los beneficios del tratamiento suponen el punto de abordaje para la educación sanitaria y mejora del cumplimiento, pese a que algunos resultados del análisis de su relación suelen ser descorazonadores, ya que indican que tal relación no existe<sup>15,30,34,38</sup>. Sin embargo, el conocimiento de la enfermedad es, según Piñeiro y Gil, el método más sensible para estudiar el cumplimiento de la HTA. Probablemente, las diferencias en estos resultados se deban a una falta de unificación de la metodología para evaluar dichos conocimientos. Según el original enfoque de estudio de *var-*

*Hofstadt* en relación con la representación de la enfermedad por los hipertensos, los pacientes cumplidores consideran la HTA con características más crónicas y menos curable que el resto<sup>11</sup>, coincidiendo con el mayor incremento de abandonos observado por Gil entre los peores conocedores de su enfermedad<sup>17</sup>.

Otras características personales pueden modular de forma diversa el seguimiento de varias terapias, así el hábito tabáquico se relaciona con la falta de adhesión a la oxigenoterapia domiciliaria (44 frente a 19 %) <sup>37</sup> y el ser adicto a drogas por vía parenteral con el seguimiento del tratamiento antituberculoso<sup>9</sup>.

### *Características de la atención sanitaria*

Obviamente no se puede descargar sobre el paciente toda la responsabilidad del incumplimiento, cuando se observa que es una circunstancia multifactorial, sino que hemos de incluir en este apartado el nivel de responsabilidad que compete a los profesionales y al modelo de atención sanitaria dispensado.

En este apartado, por tanto, podríamos considerar los horarios de atención al paciente para la obtención de recetas, o la ubicación del centro dispensador, que podría influir en el abandono del tratamiento<sup>9</sup>, o bien la falta de cobertura económica total o parcial del tratamiento prescrito<sup>28</sup>, e incluso la falta de confianza hacia su médico, como se refleja en el estudio que nos describe las diferencias significativas en la decisión del paciente de iniciar el tratamiento cuando éste ha sido establecido o no por su médico habitual<sup>29</sup>.

La “relación paciente-personal sanitario” parece fundamental a la hora de determinar la aceptación de un tratamiento, intentándose que éste no sea tomado como una orden sino como un acuerdo entre dos partes, razón por la cual muchos autores prefieren utilizar el término “adherencia”, ya que carece de la connotación coercitiva de “cumplimiento”. Así, otros estudios se han planteado desde la visión particular del paciente sobre su enfermedad, y proclaman que éste debería ser el enfoque que tendría que emplear el profesional sanitario a la hora de adaptar sus recomendaciones<sup>11,26,34,39</sup>. El enganche o empatía con el terapeuta es fundamental para el seguimiento de tratamientos en psiquiatría<sup>37</sup>. Según A. Gonzalo, la contradicción entre las pautas de tratamiento dadas al paciente en los distintos niveles asistenciales podría ser una fuente de confusión para él y, por tanto, origen de abandonos de tratamiento<sup>6</sup>.

El “grado de supervisión” del paciente es otro de los factores a tener en cuenta<sup>23</sup>, y figura entre

las medidas correctoras planteadas por algunos autores para mejorar la adhesión<sup>5,8</sup>.

Quizás en este apartado se ha echado de menos el análisis de diferencias de cumplimiento dependiendo de que el seguimiento se realice por atención especializada o primaria, o bien entre modelos asistenciales de atención primaria (tradicional o reformado).

### *Características del tratamiento*

La "naturaleza del tratamiento" parece que influye de manera importante, puesto que, aunque escasamente estudiados, se observa que los tratamientos que implican cambios de estilos de vida (dieta, ejercicio, etc.) tienen peor aceptación por los pacientes, en ocasiones además acompañado por la falta de insistencia del personal sanitario<sup>24,26,27</sup>, siendo en cambio el tratamiento farmacológico percibido como más sencillo en su seguimiento. Tal vez deberíamos considerar esta circunstancia no sólo como un factor dependiente del tratamiento, sino también del nivel de instrucción del paciente y del personal sanitario.

La "aceptabilidad" del tratamiento depende de diversos factores, pero podemos destacar que, en el nivel económico, sí se ha estudiado cómo la aportación económica (pensionistas) o el precio del medicamento (suponemos que en activos) condiciona su adquisición, referido en concreto a los antibióticos<sup>28</sup>. Tal vez sería interesante su abordaje en relación con las recientes medidas de exclusión de medicamentos de financiación, comercialización de genéricos y fijación de precios de referencia. La subjetividad del paciente y sus propios convencimientos quedan patentes por el hecho de que el porcentaje más alto de la medicación no adquirida (un 33 %, según Mateos) se debe al convencimiento de que el medicamento prescrito no es eficaz<sup>28</sup>, o en el hecho de que un 57 % de los pacientes no tienen confianza en su tratamiento farmacológico para el reuma<sup>26</sup>. Del mismo modo, parece que la aceptación del tratamiento es mayor en los pacientes que reconocen la cronicidad de su enfermedad y su dificultad de curación<sup>11</sup>.

Respecto a la "duración" del tratamiento, las consideraciones que podemos realizar son paralelas a las mencionadas con respecto a la naturaleza crónica o aguda del proceso patológico.

La "complejidad" del tratamiento es otro de los motivos estudiados como causa de incumplimiento. De hecho, en el caso de los pacientes asmáticos parece claro que los tratamientos por vía nasal, ocular o bronquial (cromonas, esteroides) son los menos seguidos, con niveles de in-

cumplimiento que suelen superar el 60 %<sup>4,5</sup>. El mayor número de fármacos distintos y el número de tomas diarias se suelen considerar como factores favorecedores de incumplimiento, pese a que las evidencias al respecto son débiles en nuestra bibliografía, existiendo datos contradictorios al respecto<sup>6,15,25,34</sup>. No obstante, y sobre todo en la atención primaria, existe una tendencia hacia la simplificación de los tratamientos con la intención de facilitar su ejecución en el paciente<sup>4</sup>. El olvido suele ser la causa más común de abandonos<sup>9,17,33</sup>, por lo que no siempre dicha facilitación tendría que consistir en espaciar las administraciones, sino en hacerlas coincidir con eventos rutinarios en la vida del usuario<sup>25</sup>. Así, el estudio de la toma de digoxina por pacientes ancianos parece indicar que las pautas con días de descanso semanales son seguidas con más dificultad que las pautas regulares diarias<sup>20</sup>.

Los "efectos adversos" son motivo de consideración por parte de los pacientes cuando enuncian las causas de abandono de la medicación, pero en casi ningún caso es la razón primordial<sup>6,24,33</sup>, y en ocasiones ni siquiera es motivo relacionado con el incumplimiento<sup>15</sup>. Aunque se halló dicha relación en el caso de la antibioterapia<sup>22</sup>. Parece que incluso se podría atribuir una responsabilidad al prescriptor del incumplimiento por no realizar un interrogatorio adecuado en el momento de pautar el tratamiento<sup>28</sup>.

Obviamente, la información que se ofrece del tratamiento también tiene su influencia. Este aspecto se tratará en el apartado de actuaciones para mejorar el cumplimiento.

Como conclusión a los factores relacionados con el cumplimiento podemos decir que es difícil, dado su origen multifactorial, establecer un patrón de no cumplidor, y que se echa de menos el abordaje en análisis multivariante de su estudio.

### **Métodos de estudio del cumplimiento farmacológico**

Se considera también su división en métodos directos y métodos indirectos.

Los "métodos directos", que consisten en la determinación del fármaco o sus metabolitos u otros marcadores bioquímicos en fluidos corporales, son poco utilizados en la práctica habitual por su dificultad técnica. Además, están sujetos a variabilidades interindividuales y pueden ser engañosos, porque el paciente conoce cuándo se realiza la medida<sup>1</sup>. Esto se ha planteado ambulatoriamente en la medida de digoxinemia, y se ha comparado dicha medida (digoxinemia/dosis/kg

de peso ideal) con la realizada previamente en medio hospitalario, con el objetivo de cuantificar el porcentaje de dosis tomada<sup>20</sup>. Se ha descrito también el método de elaboración desde un servicio de farmacia de la formulación galénica, y se ha incorporado riboflavina o vitamina B<sub>2</sub> como testigo a la naltrexona para poder evaluar la adhesión al programa de desintoxicación<sup>40</sup>. También se han estudiado métodos destinados a que el paciente realice sus propios controles de cumplimiento, como el empleo de una tira reactiva para la medición del sodio en la orina, utilizada para conocer el cumplimiento de la dieta hiposódica. En este caso, los resultados parecen indicar que el paciente tiende a sobrevalorar el grado de cumplimiento en comparación con la misma lectura realizada por el equipo investigador<sup>41</sup>.

Se han empleado considerables recursos en la validación de “diversos métodos” indirectos para medir el incumplimiento, sobre todo ampliamente estudiados para la HTA, cuyos resultados se ofrecen en la tabla III. En ellos se ha utilizado como método de referencia frecuente el recuento de comprimidos por sorpresa en casa del paciente<sup>12-14,18,19,21,34</sup>. Según los resultados obtenidos, el “conocimiento de la enfermedad” parece uno de los métodos más sensibles para medir adhesión al tratamiento en la HTA, aunque tiende a subestimar el buen cumplimiento. El “cumplimiento autocomunicado” según metodología de Haynes-Sackett, es de mayor especificidad, aunque tiende a infravalorar el mal cumplimiento<sup>12,14,19</sup>. En el estudio de dislipemias, se podría utilizar el “cumplimiento autocomunicado”, el “juicio médico” y la “asistencia a citas programadas”, aunque sea a costa de subestimar el incumplimiento, y para detectar incumplidores se podría utilizar el “conocimiento de la enfermedad”, el “grado de control” y el test de Morinsky-Green, subestimando en este caso el buen cumplimiento<sup>13</sup>, siempre teniendo en cuenta que sólo se poseen datos de un estudio.

Se ha de aclarar que la mayoría de los estudios recogidos realizan la evaluación del cumplimiento del paciente mediante entrevistas, muchas de ellas de elaboración propia, las cuales se conoce que tienden a sobreestimar el grado de cumplimiento por parte del paciente, por lo que los resultados obtenidos deben ser tomados con la correspondiente precaución, así en el estudio realizado por Batalla, el 42,7 % de los que declararon ser cumplidores no lo eran en realidad<sup>15</sup>; resultados que también se han observado (no siempre con cuantificación) estudiando la observancia en otras enfermedades<sup>6,25</sup>, y se ha llega-

do incluso a valores del 69 % en la discrepancia<sup>42</sup>. Algunos autores han elaborado tests propios para valorar el conocimiento y cumplimiento de la enfermedad, aunque desconocemos su aplicación posterior<sup>11,43</sup>, y no ha faltado quien ha discrepado con los métodos indirectos validados y ha proclamado que es necesaria la adecuación a las características de las poblaciones donde se van a aplicar<sup>11</sup>.

También podemos mencionar, por su originalidad de planteamiento, el estudio que nos plantea un método indirecto muy sencillo para descubrir, con una alta probabilidad, a un paciente no cumplidor en su tratamiento con oxigenoterapia domiciliaria debido a la investigación de la persistencia del hábito tabáquico<sup>32</sup>.

### **Consecuencias del incumplimiento**

La primera y más evidente consecuencia de que no exista adhesión al tratamiento pautado es la “falta de respuesta terapéutica” o la obtención de respuestas no esperadas. De hecho, uno de los métodos empleados en la investigación de la observancia es el grado de control de la enfermedad. Así, se ha obtenido que la buena adhesión se relaciona con el buen control en distintos trabajos<sup>7,8,34,44</sup>. No obstante, algunos de ellos detectan un grado importante de cumplidores que siguen sin control en su enfermedad (entre el 18 y el 34 % de los pacientes con HTA, 20 % de diabéticos y 37 % de dislipémicos). También existe en estos trabajos una porción considerable de pacientes con baja adhesión y buen control, lo que se discute como una necesidad de replanteamiento del diagnóstico y/u orientación terapéutica<sup>7,31,34</sup>. De todos modos, es necesario tener en cuenta que estos estudios evalúan sólo un aspecto parcial de la terapia del paciente, que es el cumplimiento de la medicación, mientras que no se hace mención de otros aspectos, como medidas higiénicas, que también deberían formar parte del tratamiento.

Otras posibles consecuencias son: pérdidas económicas por incremento o cambios innecesarios en la medicación<sup>28</sup>, almacenamiento innecesario de medicamentos en los domicilios<sup>45</sup> y posibles interferencias en la relación del paciente (personal sanitario), aspecto más humano cuyo abordaje parece que no se ha realizado.

Por sus características especiales, se ha de mencionar especialmente el incumplimiento de la terapia psiquiátrica, que puede conducir al reingreso del paciente<sup>46</sup>, o a problemas sociales de difícil solución, como la persistencia de personas sin hogar<sup>47</sup>.

TABLA III  
ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS INDIRECTOS  
PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO

<i>Autor/Referencia bibliográfica</i>	<i>Método</i>	<i>Sensibilidad (%)</i>	<i>Especificidad (%)</i>	<i>Concordancia (kappa)</i>	<i>Método de referencia</i>
<b>Hipertensión arterial</b>					
Val <sup>18</sup>	Morisky y Green	52	44,4		Recuento de comprimidos (visita domiciliaria)
Márquez <sup>19</sup>	Cumplimiento autocomunicado	20	86,6		Recuento de comprimidos (visita domiciliaria)
	Asistencia a citas programadas	33,3	65,3	Mínimo (0,008)	
	Grado de control de PA	46,6	70,6		
	Test de Morisky y Green	13,3	77,3		
	Conocimiento de la enfermedad	80	42,6		
Gil <sup>14</sup>	Juicio médico	40	80	Máximo (0,16)	Recuento de comprimidos (visita domiciliaria)
	Cumplimiento autocomunicado	36,7	96,7		
	Asistencia a citas programadas	48,3	68,5		
	Grado de control de PA	51,7	68,5		
	Test de Morisky y Green	51,7	55,4		
Piñeiro <sup>12</sup>	Conocimiento de la enfermedad	83,3	55,4	Máximo (0,266)	Recuento de comprimidos (visita domiciliaria)
	Juicio médico	36,7	71,7		
	Cumplimiento autocomunicado	32,5	93,4		
	Asistencia a citas programadas	28,9	76,9		
	Grado de control de PA	54,2	49,4		
González <sup>34</sup>	Test de Morisky y Green	53,1	72,5	Mínimo (0,028)	Control PA
	Conocimiento de la enfermedad	81,9	26,3		
	Juicio médico	20,4	82,4		
	Morisky y Green	84,3	16		
<b>Dislipemias</b>					
Piñeiro <sup>13</sup>	Cumplimiento autocomunicado	30	89,5	Máximo (0,23)	Recuento de comprimidos (visita domiciliaria)
	Asistencia a citas programadas	26	91,2		
	Grado de control	88	36,8		
	Test de Morisky y Green	68	45,6		
	Conocimiento de la enfermedad	82	15,8		
	Juicio médico	28	91,2	Mínimo (-0,02)	
<b>Antibióterapia de menos de 15 días</b>					
Martín <sup>21</sup>	Entrevista	41	97		Recuento de comprimidos (centro)

PA: presión arterial.



## Actuaciones para mejorar el cumplimiento

Desgraciadamente la bibliografía referente al resultado de actuaciones para mejorar el cumplimiento no es tan profusa como la que ofrece la descripción del problema. Los trabajos hallados son variados:

1. Métodos eminentemente prácticos para facilitar al paciente la toma de medicación (p. ej.: para enseñar a tragar cápsulas a niños o para disminuir los efectos secundarios de nifedipino retard y mejorar así su aceptación)<sup>48,49</sup>.

2. Exposición de programas de información a pacientes externos, donde se evalúa en algún caso la opinión del paciente acerca de la información ofrecida<sup>33,50</sup>.

3. Valoración de la eficacia de actuaciones, como la elaboración de recetas personalizadas, comparada con la información oral simple, sin haberse obtenido diferencias significativas<sup>22</sup>.

4. Evaluación de campañas sanitarias para mejora el uso de determinados fármacos mediante información de medicamentos, propiciada desde las farmacias, con resultados satisfactorios<sup>51</sup>.

5. Estudio de valoración de la educación sanitaria sobre la quimioprofilaxis tuberculosa en niños. Se valoraron las intervenciones realizadas por enfermeras mediante llamadas telefónicas, visitas domiciliarias e intervención del médico en su consultorio utilizando, además, un grupo control. Las dos primeras han sido las únicas con resultados significativos, siendo las llamadas telefónicas las de menor coste-eficacia<sup>39</sup>.

6. En HTA se han evaluado en estudios antes-después la eficacia de intervenciones educativas sin observarse diferencias significativas<sup>52,53</sup>, frente a otros que describen disminución de abandonos de la terapia, aumento del cumplimiento desde un 59 % a un 82,7 % en 5 años, y mejora del control de la presión arterial<sup>17,38</sup>. Algún estudio, con grupo control, refleja más abandonos en el grupo de intervención<sup>30</sup>. La utilización de un método de autocontrol de cumplimiento de dieta hiposódica, en un estudio aleatorizado, detectó un incremento de éste no significativo<sup>41</sup>.

7. En las acciones emprendidas en el Proyecto Segaria (asmáticos) se detectó, en un corte realizado al cabo de 2 años, un aumento importante tanto en el cumplimiento de pacientes como de fármacos<sup>4,5</sup>.

8. En dislipemias también se ha evaluado la intervención de educación sanitaria en grupo con refuerzo postal domiciliario, en comparación con la educación sanitaria simple practicada por su médico de familia. El resultado fue un incremento del

cumplimiento (61,8 frente a 81,1 %), a pesar de no observarse mejoras en el control clínico<sup>54</sup>. De nuevo habría que recordar que el tratamiento farmacológico hipolipemiente es un coadyuvante de medidas higiénicas, cuya observancia no se ha evaluado simultáneamente en este trabajo.

## Conclusión

Se ha de destacar el enorme esfuerzo realizado en la cuantificación del problema y en la búsqueda de sus factores desencadenantes realizada por una amplia variedad de profesionales (médicos de familia, especialistas, enfermeros, farmacéuticos, psicólogos, etc.), desde muy distintos ámbitos y con gran diversidad de medios de trabajo. Pese a los esfuerzos metodológicos realizados, aún no existe una estandarización clara de los procedimientos de medida, al menos para un gran número de enfermedades. Tampoco conocemos de modo claro el patrón del no cumplidor, probablemente por la falta de análisis multivariantes de los factores determinantes.

Existe poca bibliografía acerca de las consecuencias del incumplimiento, así como de los resultados de las actuaciones de educación sanitaria abordadas. En ocasiones no está clara la efectividad de éstas. Sería deseable que el punto final de medición del impacto de la educación sanitaria fuera los resultados clínicos, aunque ello supone que se deba evaluar el cumplimiento global de la recomendación sanitaria.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Orueta Sánchez R, Gómez-Calcerrada Jiménez RM, Núñez Isabel S, Sánchez Laínez J. Abordaje del cumplimiento terapéutico. *Medicina Integral* 1996; 28: 14-21.
2. Cumplimiento: un factor a considerar [editorial]. *Aten Primaria* 1988; 5: 1-2.
3. Durán JA, Figuerola J. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 338-343.
4. Campos A, Giner A, Alamar R, Castelló JV, García Y, Hernández D et al. Cumplimiento terapéutico de asmáticos en una consulta de alergia (Proyecto SEGARIA). *Rev Esp Alergol Inmunol Clín* 1996; 11(2): 101-105.
5. Campos A, García Villalmanzo I, Giner A, Díaz Palacios M, Peris A, Hernández D et al. Estudio de la adherencia al tratamiento en asmáticos: 2.ª evaluación (Proyecto SEGARIA 1993-95). *Rev Calidad Asistencial* 1996; 11: 215-219.
6. Gonzalo A, Durán JA, Conde J. H1-Antihistamines and prescription compliance. *Allergol et Inmunopathol* 1995; 26(6): 290-294.

7. Turabian JL, Brezmes JA, Blázquez P, de Lorenzo A, Mateo S. Cumplimiento y control de la hipertensión arterial: un estudio aleatorio en zona rural. *Aten Primaria* 1986; 3: 15-18.
8. Torre Cisneros J, Fernández de la Puebla R, López-Miranda J, Nicolás Puiggari M, López-Segura F, Pérez-Jiménez F. Estudio del cumplimiento del tratamiento y control de la hipertensión arterial en un medio urbano. *Rev Clin Esp* 1990; 187: 103-106.
9. Crespo R, Valdés L, Bobé Y, Caylá JA. Dificultades percibidas por el paciente tuberculoso para cumplir el tratamiento. *Aten Primaria* 1992; 9: 260-262.
10. Turabian JL, de Juanes JR. Automedicación y cumplimiento farmacológico en una consulta de Atención Primaria. *Gaceta Sanitaria* 1989; 3(14): 510-513.
11. Van-der Hofstadt Roman CJ, Rodríguez-Marín J, Ortín Arroniz JM, García Gutiérrez R, Ortuño Macía A. Cumplimiento terapéutico y representación de la enfermedad en hipertensos. *Centro de Salud* 1997; 574-582.
12. Piñeiro F, Gil V, Orozco D, Pastor R, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1997; 19: 372-375.
13. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Torres MT, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria* 1997; 19: 465-468.
14. Gil V, Pineda M, Martínez JL, Belda J, Santos ML, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 532-536.
15. Batalla Martínez C, Blanquer Laguarda A, Ciurana Misol R, García Soldevilla M, Jordi Cases E, Pérez Callejón A et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten Primaria* 1984; 1: 185-191.
16. Márquez Contreras E, Gutierrez Marín C, Jiménez Jerez C, Franco Rubio C, Baquero Sánchez C, Ruiz Bonilla. Observancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que validan el cumplimiento terapéutico. *Aten Primaria* 1995; 16: 496-500.
17. Gil V, Martínez JL, Muñoz C, Alberola T, Belda J, Merino J. Estudio durante cuatro años de la observancia terapéutica de pacientes hipertensos. *Rev Clin Esp* 1993; 193: 351-356.
18. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, Leon Sanromá M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. *Aten Primaria* 1992; 10: 767-770.
19. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Corés Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria* 1998; 22: 79-84.
20. Cuenca Boy R, Ortez de Apodaca Ruiz MA. Incumplimiento terapéutico ambulatorio en ancianos tratados con digoxina. *Aten Primaria* 1998; 21: 302-306.
21. Martín Sánchez A, Gené Badía J, Sanz Moragas E, Sabriá Mestras F. La entrevista como método de valoración del cumplimiento [carta]. *Med Clin* 1988; 90(9): 434.
22. Cabezas C, Martín A, Comín E, Sabriá J, Boix C, Espínola A et al. Cumplimiento del tratamiento antibiótico en atención primaria de Salud. Valor de la receta personalizada. *Rev Clin Esp* 1989; 185: 360-363.
23. De la Fuente Córdoba MA. Fármacos ¿quién los toma? *ROL* 1997; 222: 73-76.
24. Doz Mora JF, Ubach J, Sambola A, Trilla Soler M, Espluga A. Diabetes mellitus tipo 2: cumplimiento del tratamiento. *Aten Primaria* 1988; 5: 304-309.
25. Hortonedá Giménez M, Alfonso Sánchez JL, Cortes Vizcaíno C, Sabater Pons A. Quimioprofilaxis antituberculosa: hepatotoxicidad y cumplimiento terapéutico. *An Med Int (Madrid)* 1993; 10(12): 587-589.
26. Francés M, Fernández-Vila PC, García Sánchez J. Cumplimiento del tratamiento farmacológico del glaucoma. *Arch Soc Esp Oftal* 1988; 54: 703-710.
27. Martínez-Pardo S, Benito P, Blanch J, Faus S, Duró JC, Gonsalves V. Análisis de la observancia de un programa terapéutico reumatológico. *Rev Esp Reumatol* 1990; 123-126.
28. Mateos Campos R, Camacho Álvarez M. Incumplimiento de la prescripción médica en atención primaria, en el medio rural. *Aten Primaria* 1997; 19: 41-46.
29. Bonada C, Guarner MA, Antó JM, Mata JM, Monrabá M, Travería M. Cumplimiento del tratamiento en la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1985; 2: 167-171.
30. Puigventós Latorre F, Llodrà Orotolà V, Vilanova Boltó M, Delgado Sánchez O, Lázaro Ferrerueta M, Fortallega-Rey Borralleras J et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 702-706.
31. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Relación entre el cumplimiento del tratamiento farmacológico y el grado de control en pacientes con hipertensión arterial, diabetes no insulino dependiente y dislipemias. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 565-567.
32. Alcaide Megías J, Altet Gómez MN, Canela Soler J, Serra Majen L, Garrido Morales P, Navas Alcalá E et al. Influencia de la educación sanitaria en el cumplimiento de la quimioprofilaxis antituberculosa en niños: ensayo comunitario. *Rev Clin Esp* 1990; 187: 89-93.
33. Ordóñez Soto AS, Marfagón Sanz N, Ferrari Piqueiro JM, Escobar Rodríguez I, Herreros de Tejada A. Utilidad de la información sobre medicamentos antirretrovirales: la opinión del paciente. *Farm Hosp* 1996; 20(4): 250-253.
34. González Portillo L. Adhesión terapéutica y conocimiento en hipertensión de pacientes incluidos en

- las consultas de enfermería. *Aten Primaria* 1993; 12: 469-473.
35. Grupo de Trabajo sobre incumplimiento. Incumplimiento terapéutico en los ancianos. *Med Clin (Barc)* 1993 [editorial]; 100: 736-740.
  36. Toro Trallero J, Castro Forniellas J. El cumplimiento de instrucciones médicas en la población pediátrica: una revisión. *Acta Pediatric Esp* 1988; 46(4): 243-249.
  37. Fernández E, Lacarre MC, Rodríguez AJ. Sobre el abandono del tratamiento en tres centros de salud mental. *Rev Asoc Esp Neuropsiq* 1996; XVI(58): 213-234.
  38. Gil V, Pomares R, Alberola R, Belda J, Merino J. Indicadores de actividad en el seguimiento de una unidad de hipertensión arterial durante cinco años. *Aten Primaria* 1993; 12: 264-268.
  39. Escarrabill J, Marín E, de la Riva E, Giró E, Estopà R, Manresa F. Hábito tabáquico en pacientes con oxigenoterapia domiciliaria. *Med Clin (Barc)* 1989; 93: 772-774.
  40. Grau Cerrato S, Salas Sánchez E, Del Villar Ruiz TA. Marcaje con riboflavina de cápsulas de naltrexona y placebo como indicador de la "compliance". *Farm Clin* 1989; 6(10): 758-760.
  41. González CA, Forés D, Avilés A, Argimón JM, Boada JM, Cubí R et al. Eficacia de un método de autocontrol en el cumplimiento de una dieta hiposódica. Estudio randomizado en pacientes hipertensos. *Aten Primaria* 1987; 4: 258-262.
  42. Alarcón A, León C, Maimó A, Barbé F, Agustí AGN, Rodríguez-Roisin R et al. Cumplimiento del tratamiento con presión positiva continua nasal (CPAP) en el síndrome de las apneas-hipoapneas durante el sueño. *Arch Bronconeumol* 1995; 35: 56-61.
  43. Ferrán M, Parcet J, Casabella ML, Fernández ML, de la Torre M. Educación sanitaria a pacientes hipertensos: propuesta de conocimiento y cumplimiento. *Aten Primaria* 1988; 5(1): 25-30.
  44. Terán Santos J, Quintana González JI, Morato Arnáiz A, Lázaro Asegurado L, García Arroyo I. Nivel de cumplimiento en el tratamiento de síndrome de apnea obstructiva del sueño con presión positiva continua nasal. *Rev Clin Esp* 1996; 196: 509-514.
  45. Pérez M, Serrano MI, Serrano JS. Calidad de la información ofrecida por el *Vademecum Daimon*. *Farm Clin* 1985; 2: 454-462.
  46. Agra Romero S, Brenlla González J, Blanco Blanco J. Factores asociados al reingreso de pacientes psiquiátricos. *An Psiquiatr* 1996; 12(4): 149-155.
  47. Vega LS, Palomo T, Vázquez-Barquero JL. Prevalencia psiquiátrica en personas sin hogar en Asturias después de la desinstitucionalización. *Arch Neurobiol (Madr)* 1995; 58(3): 299-323.
  48. Abad Massanet F, Díaz Gómez M. Evaluación de un procedimiento para enseñar a los niños a tragar cápsulas. *Enferm Cient* 1988; 74: 4-6.
  49. Lobos Berajano JM, Lahoz Rallo F, Seguido Aliaga P, Castellanos Maroto J, Robles Pérez R. Cumplimiento del tratamiento con nifedipina retard: pauta reciente como estrategia terapéutica [carta]. *Rev Clin Esp* 1989; 184(1): 75-6.
  50. Delgado E, Hidalgo FJ, Pintor R, De Juana P, García Marco D, Bermejo T. Valoración de un programa de información al paciente externo. *Farm Clin* 1995; 12(7): 512-518.
  51. Gorostiza Homaetxe I, Del Arco Ortiz de Zarate J, Aburto Goiri AM, García Pérez MC, Mateo Domeño JM, Sánchez Ojanguren MJ. Evaluación de una campaña sobre el uso adecuado de laxantes en las farmacias comunitarias. *Farm Clin* 1995; 12(1): 18-26.
  52. Mata M, Monrabá M, Travería M, Guarner MA, Antó Boqué JM. Ensayo aleatorio controlado de educación sanitaria en pacientes hipertensos en asistencia primaria. *Aten Primaria* 1987; 4: 189-194.
  53. Ferrán M, Casabella B, Parcet J, Fernández ML, De la Torre M. Educación sanitaria en hipertensión arterial, evaluación de un curso dirigido a hipertensos mal controlados. *Aten Primaria* 1990; 7: 194-198.
  54. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Corés Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria* 1998; 22: 79-84.

## DISCUSIÓN

M.I. LUCENA: Me ha gustado tu presentación porque ofrece una panorámica general y muy actualizada de los estudios sobre cumplimiento terapéutico. Me llama especialmente la atención que la mayoría de estudios se han realizado a partir de 1990, como si el interés por analizar este factor tan decisivo a la hora de poder relacionarlo con la eficacia de un tratamiento apareciese muy recientemente. Me gustaría también comentar la falta de estudios de cumplimiento en pediatría, y destacar, por otro lado, el empleo del término acuñado por M. Weintraub de "incumplimiento inteligente", es decir,

que el paciente realmente no cumple con las instrucciones del médico porque se beneficia de ese incumplimiento. Finalmente, ¿sabes si se ha estudiado el coste del incumplimiento terapéutico?

A.I. RIGUERA: Sí se dispone de información sobre estudios de cumplimiento terapéutico de años anteriores que no he mencionado debido al período de búsqueda efectuado, pero llama especialmente la atención la existencia de ciertos picos, en cuanto al número de publicaciones sobre cumplimiento, en los años 1988, 90 y 92, comparativamente con años posteriores. Sobre

el término que has introducido de “incumplimiento inteligente”, podría añadir que ha sido ampliamente discutido por parte de muchos autores y que realmente es una conducta muy difícil de evaluar. Por eso en mi presentación he comentado que existe la posibilidad de que el paciente incumpla el tratamiento, pero mantenga, a pesar de todo, el control clínico de su enfermedad. Probablemente esto se deba a la participación de otros factores no farmacológicos, como la dieta, y al establecimiento, por parte del paciente, y basándonos en su educación sanitaria, de sus propios mecanismos de compensación. En cuanto a tu última pregunta, existe un trabajo sobre el tratamiento de la tuberculosis (véase la referencia bibliográfica 32) donde se evalúan distintas intervenciones sanitarias (visitas domiciliarias, llamadas telefónicas, atención en consulta, etc.) para hallar la más coste-efectiva. Los autores concluyen que la llamada telefónica al domicilio es la medida más coste-efectiva para la mejora del cumplimiento. Sin embargo, desconozco la existencia de estudios sobre el coste global del incumplimiento del paciente. En este caso, cabría considerar, además del gasto en medicamentos no consumidos, el gasto para atender las repercusiones médicas del incumplimiento.

M.T. BASSONS: Me ha sorprendido el comentario de que la información sobre los efectos adversos, o el posible riesgo del empleo de los medicamentos, recogida en el prospecto no sea una de las principales causas de incumplimiento. ¿Podrías documentar esta afirmación o aportar datos sobre algún estudio al respecto?

A.I. RIGUEIRA: Los datos que he presentado provienen de estudios realizados mediante encuestas sobre incumplimiento. El olvido y la desmotivación aparecen como primera causa de incumplimiento (alrededor del 20 % de casos), mientras que los efectos adversos suelen aparecer en segundo lugar (entre un 2 o 3 % de pacientes). Particularmente me sorprendió que las reacciones adversas al medicamento no fuesen el motivo principal de incumplimiento en pacientes con tratamiento para el sida, donde éstas podrían ser probablemente más importantes. Tal vez una explicación sea que los que abandonan el tratamiento ya ni acuden a la entrevista.

J.E. BAÑOS: El hecho de que, a pesar del incumplimiento, los pacientes a menudo se controlen podría estar vinculado con el denominado “incumplimiento inteligente”. Ello debería hacerlos reflexionar sobre las pautas farmacológicas que se siguen, y podría ser útil recordar un par

de experiencias históricas en este sentido. Por ejemplo, las pautas iniciales recomendadas para el tratamiento de la enfermedad ulcerosa con cimetidina (SmithKline Beecham, SKF) fueron de 4 veces al día hasta que alguien de Glaxo descubrió que era suficiente una dosis por la noche. Este error le costó a SKF su predominio en el mercado. El segundo ejemplo de “incumplimiento inteligente” son los tratamientos con antibióticos que se aconsejan para las infecciones urinarias. En la actualidad ha cambiado completamente hacia la administración de antibióticos durante un período de tiempo mucho más corto que el que se utilizaba en el pasado. Este hecho, por una vez, daría la razón a la frecuente reducción de los tratamientos antibióticos que suelen llevar a cabo los pacientes.

V.F. GIL GUILLEN: Quisiera introducir unas puntualizaciones sobre algunas de las preguntas que se han formulado anteriormente. En primer lugar, sí que existen estudios que valoran el coste indirecto del incumplimiento mediante el ingreso hospitalario, y en los cuales se deduce la importancia de dicho incumplimiento. Desde la Universidad de Alicante hemos entrado de lleno en el estudio de lo que consideramos que es el factor clave: la relación médico-paciente. Creemos que el factor nuclear del incumplimiento terapéutico reside en las creencias, las circunstancias personales y la formación que tiene el paciente y, por ello, estudiamos estos aspectos en la línea del paciente como *decisor*, que decide el “incumplimiento inteligente”. Con respecto a otro de los comentarios, y desde nuestra experiencia en el grupo de estudio de la hipertensión arterial, los principales motivos de incumplimiento serían el olvido, la desidia y la desmotivación, aunque habría que tener en cuenta un sesgo que está todavía sin cuantificar, mencionado previamente, que es que los pacientes con efectos adversos posiblemente acudan menos al médico. Finalmente, y como se recoge en un trabajo que publicamos en la revista *Medicina Clínica* (véase la referencia bibliográfica 31), posiblemente algunos pacientes con hipertensión arterial incumplan el tratamiento debido a un diagnóstico incorrecto. Sería el caso del síndrome de la bata blanca, que ocurre en un 30 % de hipertensos, los cuales por el mero hecho de estar en la consulta médica sufren un incremento de sus cifras de presión arterial, sin ser verdaderamente pacientes hipertensos.

S. ERILL: El paciente puede considerar que el aspecto de determinados comprimidos puede ser

desagradable, sea por el tamaño, el color o el sabor. ¿Existe algún estudio realizado en España con respecto al agrado del medicamento y el cumplimiento?

A.I. RIGUEIRA: En la revisión bibliográfica que he presentado no he encontrado ninguno. De todos modos alguna evidencia respecto al agrado

debe haber por la tendencia de la industria farmacéutica en mejorar las propiedades organolépticas, mucho más claro en medicamentos para niños, y por la tendencia a mejorar las condiciones en las que se sirve el medicamento al paciente para que éste cumpla con la medicación.

---

# Consejo educativo sobre la utilización de medicamentos por parte del paciente en una oficina de farmacia comunitaria rural

---

A. Torres

Escola Universitària de Ciències de la Salut, Universitat de Vic, Barcelona.

## Introducción

---

La mala utilización de medicamentos provoca alteraciones en la respuesta farmacoterapéutica, no sólo dificultando el éxito terapéutico, sino que a veces provoca también la aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Por tanto, nos encontramos con un “problema de salud”, que es, además, cuantificable. En el I Congreso sobre Atención Farmacéutica de San Sebastián, en los diferentes estudios y ponencias presentados se llegaba a la conclusión de que los PRM representaban un problema de salud muy importante.

Las causas pueden ser debidas a la mala actuación por parte de los dos grupos de actores implicados. Por una parte, los profesionales sanitarios y, por otra, los pacientes o cuidadores informales (usuarios).

En este artículo nos limitaremos a intervenir en la mala utilización de los medicamentos por parte del paciente, las posibilidades que disponemos desde la farmacia comunitaria y las experiencias desde una farmacia comunitaria rural concreta.

Sabemos que la prevención de problemas de salud se basa en tres ejes:

1. Selección de la población diana.
2. Educación sanitaria: es fundamental para que los individuos adopten conductas positivas para su salud.
3. Inmunizaciones preventivas.

Según el tema que nos ocupa, nos centraremos en el segundo apartado, aunque hemos de tener presente que es necesario, en primer lugar, realizar una “selección adecuada de la población diana”, a la que irá destinada la “educación sanitaria”, de esta forma podremos optimizar nuestros recursos de la forma más eficiente posible.

La selección se ha de realizar considerando al paciente y al fármaco como algo inseparable (binomio fármaco-paciente).

Consideramos el consejo educativo como una de las herramientas de que disponemos para abordar un problema de salud, como es la mala utilización de medicamentos, y conseguir que los pacientes adopten conductas positivas en cuanto a su utilización.

El hecho de introducir el consejo educativo en la dispensación tiene como objetivos:

1. Disminuir los PRM, debidos a la actitud del paciente.
2. Incrementar la eficacia de la intervención farmacoterapéutica.

Conseguir estos dos objetivos implicaría, por tanto, optimizar los resultados en el estado de salud de los individuos de la comunidad.

No obstante, antes de continuar, nos podríamos hacer la siguiente pregunta: ¿es efectiva la información de medicamentos de cara a conseguir incrementar los resultados?

Para contestar a esta pregunta podríamos citar cualquiera de los numerosos estudios y experiencias realizadas en este campo, concretamente me remitiré a un estudio, que fue uno de los presentados en la convocatoria de becas del Col.legi Oficial de Farmacèutics de la provincia de Barcelona en 1997: “Impacte que té l'educació sanitària en l'observança medicamentosa en malalts ancians. Relació amb el grau de coneixements assolits”. En este artículo se relacionaba la información recibida con el cumplimiento (tabla I).

En los resultados, teniendo en cuenta las limitaciones de una muestra tan pequeña, observamos que la información afecta al cumplimiento de forma claramente significativa.

La siguiente pregunta que nos haremos es la siguiente: ¿es factible realizar consejo educativo y, por tanto, educación sanitaria en la farmacia comunitaria?

El farmacéutico comunitario es uno de los profesionales implicados en la utilización de medi-

TABLA I  
INFORMACIÓN Y CUMPLIMIENTO  
DE LA MEDICACIÓN

	Información		
	Nula	Mínima	Buena
Malo	4	5	0
Pasable	8	7	1
Bueno	4	6	20
	16	18	21

Cumplimiento	
$\chi^2 = 23,29$	$\alpha = p = 0,00011$

camentos y, por esta razón, se ha de responsabilizar de los resultados de salud de sus pacientes. Por tanto, ha de utilizar cualquier método que pueda incrementar la eficacia de la intervención farmacoterapéutica. Además, si entendemos el “consejo farmacéutico” como un acto en el que el profesional informa, forma parte, inexcusablemente, de la dispensación. Se puede aprovechar este acto para realizar educación sanitaria.

Para realizar el siguiente paso: Consejo farmacéutico → Consejo educativo se necesita que en este proceso se cumplan una serie de requisitos:

1. Establecer un compromiso educativo con el paciente.
2. Investigar los hábitos que se han de corregir.
3. Dar prioridad a la necesidad de modificar la conducta.
4. Diseñar un plan educativo.
5. Ejecutar el plan educativo.
6. Seguir la evolución del paciente.

Para acabar esta introducción creo que sería interesante no olvidar que la OMS determina que para que exista una comunicación eficaz en materia de salud (ésta rara vez se consigue utilizando un método, dos o tres), es necesario utilizar una combinación de varios métodos.

**Metodología**

Respecto a la población diana, podemos establecer dos tipos de intervenciones educativas:

1. Intervenciones colectivas:

a) Campañas (carteles, rótulos informativos, folletos, vídeos, etc.). En lo que se refiere a folletos, cabe decir que hemos utilizado, una vez analizada la información, los presentados por prácticamente todas las instituciones (colegios profesiona-

les, administraciones sanitarias, industria farmacéutica, etc.). Respecto a los vídeos, en la actualidad estamos entregando uno para la hipertensión, se le entrega al usuario y se le pide que lo devuelva en 3 días, después se le entrevista para que comente qué le ha parecido y exponga las dudas que tenga al respecto. Además, el rótulo informativo se aprovecha para lanzar mensajes sanitarios en la zona de dispensación.

b) Conferencias organizadas por representantes del colectivo farmacéutico:

- Pla farmacèutic d'educació sanitària: realitzado en la provincia de Barcelona durante el 1994, constaba de 5 temas:

- Medicamentos: uso correcto y botiquín en casa.
- Plantas medicinales: conocimiento y utilización.
- La hipertensión: prevención y control.
- La piel: mantenimiento y protección.
- La obesidad: tratamiento y recomendaciones.

- Plan de educación nutricional farmacéutico (PLENUFAR-1): anteriormente, 1991, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos había realizado unas conferencias, sobre alimentación familiar, dirigidas a las madres con hijos en edad escolar. Antes de iniciar las sesiones y al acabarlas, se les pasaba una encuesta para valorar los conocimientos antes y después.

- PLENUFAR-2: en la actualidad y en esta línea se están llevando a cabo unas conferencias sobre alimentación, pero en este caso dirigido a los escolares directamente. La metodología de evaluación de resultados (eficacia de la intervención educativa) es la misma que en el PLENUFAR-1.

c) Prensa: dentro de una serie de artículos con motivo de la creación de la Universitat de Vic, participamos en uno sobre detección de RAM, cuyo objetivo fue dar a conocer a los ciudadanos de Cataluña la utilidad de informar sobre las posibles sospechas de RAM, y que a través de las FC podían informar. También se les explicó el mecanismo que seguían las notificaciones.

d) Televisión: dentro de una serie de programas de televisión de Osona, dirigidos por el CAP del Remei (ABS-Sur de Vic) de carácter sanitario, “Fem salut” (Anexo 1), participamos en el capítulo sobre utilización y conservación de los medicamentos con el vídeo “El botiquín en casa”.

2. Intervenciones individuales: en este tipo de intervenciones, desde el punto de vista de las

competencias profesionales, y por lo tanto de la metodología, es conveniente distinguir entre:

a) Medicamentos éticos o de prescripción. Es fundamental que la información que recibe el paciente por parte del farmacéutico concuerde con la información que el paciente recibe por parte del equipo de asistencia primaria o especializada. Para poder cumplir este objetivo es necesaria la comunicación entre los diferentes profesionales sanitarios que intervienen en la utilización de medicamentos (médicos, diplomados de enfermería y farmacéuticos comunitarios). Estamos intentando establecer vías de comunicación eficientes, entre la que destacaríamos la hoja de intercomunicación, entre el equipo de asistencia primaria y la farmacia comunitaria (Anexo 2), porque nos permite de una forma natural registrar todas las intervenciones y valorarlas.

b) Medicamentos de consejo farmacéutico (OTC). En este apartado es imprescindible que existan formas de actuar validadas, desde todos los profesionales sanitarios, para que nuestra intervención sea lo más eficiente posible, y para que el paciente, independientemente de la oficina de farmacia a la que acuda, siempre reciba el mismo tratamiento. En la actualidad, por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona (COFB), existen una serie de protocolos que, aunque no están consensuados, son de gran utilidad (Anexo 3).

No obstante, tanto en un caso como en el otro, es decir, en los medicamentos éticos como en los de consejo farmacéutico, es necesario conocer la historia clínica del paciente, para ello desde nuestra farmacia y gracias a una beca del COFB del año 1997, en el apartado de atención farmacéutica, juntamente con dos compañeros de la comarca de Osona (Josep Salvans y Maria Vila), confeccionamos una ficha de paciente, para el estudio "Creación de un programa de atención farmacéutica integral desde la farmacia comunitaria rural de Osona".

A esta ficha de paciente se le acompañan una serie de anexos para ayudar a rellenarla, además de todo el perfil farmacoterapéutico del paciente, en el que consta: fecha de dispensación, dosis diaria y datos del médico prescriptor. Debido a que la dispensación se personaliza y se entra directamente en la ficha del paciente en el momento de la dispensación, esta estrategia nos permite analizar y evaluar todas las dispensaciones realizadas a los pacientes que tenemos registrados, inmediatamente después de la dispensación o al final de la jornada laboral de puertas abiertas al público.

## Resultados y conclusiones

El hecho de haber adoptado una metodología diferente en el acto de la dispensación nos ha permitido observar una actitud favorable a recibir la información por parte del paciente, y también una accesibilidad óptima para la obtención de datos de éste para confeccionar una ficha farmacoterapéutica.

Durante el primer año conseguimos registrar y entrar en nuestra base de datos a 220 usuarios (125 mujeres y 95 varones); la media de edad fue de 68,5 años y aproximadamente un 46 % presentaban tres o más enfermedades crónicas. La enfermedad más frecuente era la hipertensión arterial, que la presentaban un 46 % del total de los individuos estudiados. En lo que se refiere a la medicación, un 75 % utilizaban tres o más medicamentos de forma habitual, y aproximadamente un 90 % utilizaban tres o más medicamentos diferentes durante el período del estudio. Por esta razón podemos concluir que nos encontramos ante una población de riesgo, en cuanto a la variable utilización de medicamentos, debido a lo siguiente:

1. Presenta una edad avanzada, aproximadamente 70 años.
2. Presenta varias enfermedades crónicas.
3. Utiliza varios medicamentos de forma habitual.

Esta conclusión fue corroborada por el hecho de que durante la dispensación aparecieron como media aproximadamente 2 incidencias al mes por usuario registrado. Estas incidencias *a priori* podrían representar posibles PRM, pero una vez evaluadas se observó que la mayoría no podían considerarse PRM reales (clínicamente significativos); no obstante se pudieron intervenir 24 PRM reales que se evitaron. Aunque el número de PRM fue escaso, se ha de tener presente que la mayoría de las incidencias (tanto los PRM posibles como los reales) se acompañó siempre de una información personalizada sobre la pertinencia de cumplir estrictamente la orden médica respecto a la utilización de la medicación prescrita, con el objetivo de disminuir los riesgos que implica cualquier intervención farmacoterapéutica.

No querría acabar este escrito sin destacar la importancia de transmitir de forma homogénea a nuestros usuarios toda la información sanitaria desde todos los niveles asistenciales y desde todos los profesionales que intervenimos en la utilización de medicamentos. De esta forma, la información transmitida tiene más posibilidades de conseguir



objetivos a otros niveles y cambios de actitud, que es el único camino para conseguir cambios conductuales. Para obtener este rendimiento de la in-

formación sanitaria es imprescindible, por lo tanto, la coordinación de todos los profesionales sanitarios.

**Anexo 1**  
**Relación de programas de "Fem Salut"**

1. Es necesario vacunarse contra la gripe.	15. Prevención de las enfermedades de transmisión sexual.
2. Trabajo y salud.	16. El medio ambiente y las enfermedades respiratorias.
3. El resfriado.	17. El adolescente, su familia y las drogas.
4. Otoño y depresión.	18. Doctor, el niño no come nada.
5. El botiquín en casa.	19. Osteoporosis.
6. Prevención de riesgos en el hogar.	20. La fiebre y los niños.
7. Dolor de espalda.	21. Las drogas de síntesis.
8. Cefaleas y migrañas.	22. Prevención de las enfermedades de mama.
9. Aprender a envejecer.	23. Trastornos de la conducta alimentaria.
10. Fármacos y ancianos.	24. Preparación del parto en el agua.
11. Niños y maltratos.	25. Gastroenteritis infecciosa.
12. No nos viene el hijo que buscamos, ¿qué hacemos?	26. Mirar con buenos ojos.
13. Diagnóstico prenatal.	
14. Adaptación del domicilio a una persona discapacitada.	

**Anexo 2**  
**Hoja de intercomunicación**

DE: Farmacia de .....

Dirección .....

Población .....

A: Dr./Dra. ....

Consultorio/hospital .....

Población .....

Apreciado/da,

Me es grato comunicarle que, en la Oficina de Farmacia, de la cual soy titular, se ha podido observar que el/la paciente:

Nombre: .....

Apellidos: .....

N.º SS / N.º de historia: .....

Dirección: .....

Observaciones: .....

.....

.....

Se acompaña de documentación:     Sí     No

Esperando que sea de su interés y utilidad, se despide atentamente,

El farmacéutico/a

## Anexo 3

## Protocolos de actuación farmacéutica en síntomas y problemas de salud menores, del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona

1. Aftas bucales.	9. Dolor lumbar y ciática.	17. Picaduras de insectos y otros animales.
2. Alopecia.	10. Faringitis.	18. Parásitos.
3. Astenia.	11. Gastritis.	19. Resfriado común – estados gripales.
4. Callosidades.	12. Hemorroides.	20. Estreñimiento.
5. Obesidad.	13. Infecciones oculares.	21. Rinitis alérgica.
6. Quemaduras.	14. Infecciones ginecológicas.	22. Tos.
7. Dermatitis del pañal.	15. Dolor de cabeza.	
8. Diarrea.	16. Pie de atleta.	

## DISCUSIÓN

J.A. ARNAIZ: Tu presentación relata una experiencia muy interesante, puesta en marcha desde una oficina de farmacia de un medio rural. Sin embargo, está claro que para poder aconsejar al paciente desde la oficina de farmacia es necesario no sólo conocer los medicamentos que toma, sino, además, conocer su historia clínica. Lógicamente, el obtener dicha información requiere un tiempo adicional que tal vez lo haga sólo factible en una farmacia de estas características. Además, esta información podría ser redundante, puesto que podría obtenerse contactando con el médico de cabecera. Otro aspecto que convendría destacar en referencia con el tema de las campañas informativas emprendidas desde la farmacia es la necesidad de diferenciar el consejo farmacéutico del marketing. El problema es evidente en los folletos informativos que no proceden de instituciones independientes, sino de las propias compañías farmacéuticas. Recuerdo ahora lo que sucedió hace unos años cuando aciclovir consiguió la indicación para el tratamiento de la varicela y se editaron trípticos informativos sobre esta enfermedad, impresos por la empresa que vendía el antivírico y con la clara intención de incrementar sus ventas.

A. TORRES: Sobre el tema de la ficha del paciente creo que has mencionado dos factores importantes. El primero es el tiempo y, en mi opinión, si es posible cumplimentar la ficha en una farmacia pequeña y con pocos recursos, las posibilidades en una farmacia con recursos serán muy superiores. En un apartado al final de dicha ficha, reflejamos el tiempo en minutos requerido por el farmacéutico para su cumplimentación. El segundo factor es la necesidad primordial de coordinación entre los equipos asistenciales. La mayoría de fichas o “historias clínicas” que hemos conseguido fue-

ron realizadas por comunicación telefónica con el médico. Cuando esto no fue posible se obtuvieron los datos directamente del paciente. La situación ideal sería implementar las denominadas tarjetas inteligentes, que nos facilitarían toda la información con un mínimo de tiempo. Por último, respondiendo a la pregunta del marketing en los folletos informativos, lo que pretendemos desde la oficina de farmacia es ofrecer el mensaje más adecuado desde el punto de vista de la educación sanitaria. Si algún laboratorio farmacéutico ofrece información sobre una determinada enfermedad, tenemos la obligación de filtrarla, a fin de que sea lo más objetiva posible.

V.F. GIL GUILLEN: En mi anterior intervención empleé el término relación médico-paciente porque aún no hemos podido estudiar el papel del farmacéutico. ¿Crees que sería viable plantear una relación personal sanitario-farmacéutico-paciente? Tal vez sería posible estudiar la mejora del cumplimiento desde esta perspectiva en un ámbito rural.

A. TORRES: Desde el principio de mis casi 20 años de experiencia como farmacéutico comunitario he intentado promover la coordinación de mi trabajo con el médico y el paciente. Sin embargo, esto depende de los profesionales involucrados y, a pesar de una muy buena relación personal con los médicos de mi área, creo que lo principal y más difícil es conseguir una buena relación profesional. Recientemente, en una presentación sobre atención farmacéutica, para referirme a los profesionales relacionados con la utilización de medicamentos tuve que separar el papel de los profesionales de asistencia primaria del de las oficinas de farmacia. Sin embargo, me gustaría haber podido hablar únicamente de profesionales de asistencia primaria, englobando también en este término a los que

trabajamos en la oficina de farmacia. Pero esto es difícil de conseguir.

V.F. GIL GUILLEN: Sugiero que en vuestra ficha clínica introduzcáis la fecha de cuándo acude el paciente a la oficina de farmacia para poder calcular el cumplimiento a través del recuento de comprimidos. Además, si en ámbitos rurales se calcula que entre un 4 y un 15% de pacientes no acude, un tema interesante para analizar sería el perfil de este tipo de pacientes.

A. TORRES: Las fechas las introduce automáticamente el ordenador; por lo demás, estoy de acuerdo con tus sugerencias.

A. VIDAL: Desde la óptica de la información de medicamentos, hemos tenido algunas experiencias negativas, puesto que a pesar de creer haber dado una buena información, el paciente en realidad no la recibió tal como se esperaba. ¿Habéis evaluado en algún caso el grado de comprensión de la información que se facilita al paciente?

A. TORRES: No hemos realizado ningún estudio para evaluar la comprensión de la información facilitada al paciente. En la práctica, se intenta realizar una evaluación continua e individualizada con posterioridad, es decir, cuando el paciente vuelve a la farmacia se le pregunta la dosis que toma, las pautas, etc., para comprobar si lo entendió de forma adecuada.

X. CARNÉ: A modo de reflexión, creo que el mundo en que vivimos es complejo y contradictorio, y que la oficina que regentas tiene muy poco que ver con las típicas oficinas de farmacia de

grandes ciudades, emplazadas en zonas comerciales y donde el trato con el cliente es muy impersonal. Entiendo que vivimos en un mundo en que el medicamento, además de ser un instrumento de salud, se está convirtiendo en un bien de consumo, como siempre ha sido, pero de forma explícita. En EE.UU. se ha producido un fuerte movimiento en ese sentido. Podemos tener como objetivo la relación médico-paciente, es decir, informar para mejorar la salud del paciente, o simplemente pretender un objetivo mucho más mundano, como hicieron los norteamericanos, que es buscar la satisfacción del cliente. Estamos entre los dos extremos, y el medicamento está a caballo entre ambos. Para los profesionales sanitarios, a menudo cuesta distinguir entre un papel y otro cuando, por ejemplo, se considera la definición de salud\* como "una forma de vivir alegre, autónoma y feliz". Si realmente éste es el objetivo, quizá también el usuario tendrá algo que decir, derecho a definir su propia salud y a comentar si está satisfecho o no. Sin intención de defender esta postura, tan sólo pretendo reflexionar diferenciando la pequeña oficina de farmacia rural con una muy buena relación farmacéutico-paciente y la de una gran ciudad, en la que quizá lo que se pretende es tener al cliente satisfecho como en cualquier otro tipo de comercio.

\*Según el Congreso de Médicos y Biólogos de Lengua Catalana. Perpiñán: 1976.

---

# Programas de atención farmacéutica y experiencias en información sobre medicamentos desarrollados desde el hospital

---

A. Carmona

Servicio de Farmacia, IMAS, Hospital del Mar, Barcelona.

## Introducción

---

El éxito de la farmacoterapia no sólo depende de una adecuada prescripción médica tras un correcto diagnóstico de la enfermedad, sino que requiere, así mismo, un adecuado cumplimiento del tratamiento prescrito. En general, es muy importante concienciar al paciente sobre la necesidad de cumplir correctamente con la medicación y, para ello, es preciso motivarlo y ofrecerle un asesoramiento adecuado acerca del tratamiento que debe seguir y la manera de realizarlo correctamente.

El farmacéutico suele ser el último profesional sanitario que establece contacto con el paciente antes de que éste inicie el tratamiento. Por lo tanto, en él recae la responsabilidad final de proporcionar una correcta información para que el paciente se implique en la terapia.

El concepto de atención farmacéutica engloba todas las actividades que puede realizar un farmacéutico con la finalidad de que el paciente adquiera todos los conocimientos necesarios sobre la farmacoterapia prescrita por el médico y la realice correctamente. Estas actividades se efectúan, habitualmente, mediante el proceso de dispensación.

En la actualidad, el médico no tiene tiempo suficiente durante la consulta para informar por completo sobre el tratamiento que prescribe y, lo que es más importante, de asegurarse que el paciente ha entendido lo que se le ha explicado. Por esta razón, la atención farmacéutica está adquiriendo mayor importancia en los últimos años, resaltando la figura del farmacéutico en las funciones de identificar, resolver y prevenir problemas relacionados con los fármacos<sup>1</sup>.

La atención farmacéutica es un proceso continuo que incluye el establecimiento de una relación profesional con el paciente<sup>2</sup>, con el objetivo de identificar problemas reales y potenciales relacionados con los fármacos y asesorar sobre el

tratamiento para evitar los posibles problemas detectados. Se consigue así, por parte del paciente, una correcta administración de los fármacos y una implicación activa de éste en la terapia.

Este sistema adquiere una mayor importancia si se enfoca al tratamiento de enfermedades en las que está demostrado que se requiere un elevado grado de cumplimiento del tratamiento para conseguir resultados terapéuticos satisfactorios. Este es el caso, entre otros, del tratamiento anti-retroviral<sup>3</sup>, de gran relevancia actualmente debido al gran número de pacientes implicados.

## Información al paciente

---

Una de las principales funciones del farmacéutico consiste en informar al paciente mediante la educación sanitaria.

Desde el punto de vista hospitalario, la información puede estar enfocada a pacientes ambulatorios (en la mayor parte de los casos) que proceden de las consultas externas del hospital o del hospital de día, o a pacientes ingresados que reciben el alta hospitalaria. La elevada presión asistencial hace que los pacientes ambulatorios no suelen recibir, por parte del médico, la totalidad de la información necesaria acerca del tratamiento. Por otra parte, los pacientes ingresados que reciben el alta hospitalaria se encuentran, de repente, ante la responsabilidad de seguir por sí mismos la terapia farmacológica, en contraste con su situación previa en que la responsabilidad de la administración del tratamiento recaía en el personal de enfermería. En ambos casos, es el propio paciente quien debe controlar la toma de los medicamentos y, para ello, debe estar motivado y conocer exactamente cómo tomar la medicación, para no incurrir en un incumplimiento terapéutico.

El farmacéutico debe proporcionar unos conocimientos sobre la medicación ajustados a las ne-

cesidades de cada paciente, y evitar una extensión inadecuada que podría favorecer el olvido de la información transmitida.

El tipo de información proporcionada se clasifica en dos grandes grupos: oral y escrita, aunque también existen otros sistemas, como son los audiovisuales<sup>4</sup>.

La información oral es la que proporciona un mayor entendimiento por parte del paciente, ya que es bidireccional, es decir, no sólo se informa al paciente, sino que el farmacéutico se debe asegurar de que el paciente entiende lo que se le explica, pidiéndole confirmación y dejándole expresar sus dudas. Este método es el más eficaz para conseguir una adecuada educación sanitaria. Para ello, la persona encargada de proporcionar la información debe tener unas características personales determinadas que faciliten dicha labor y que hagan que el paciente la acepte. Algunas de estas características incluyen ser amable, amigable y estar dispuesto a ayudar, tener facilidad de expresión y comunicación, dedicar el tiempo necesario, y sin prisas al paciente, ser accesible, transmitir confianza y seguridad, así como mantener una constante actualización sobre los fármacos de que se trate<sup>5,6</sup>.

Sin embargo, la información oral se olvida con el tiempo, por lo que es conveniente acompañarla de información escrita que permita al paciente reafirmar lo aprendido cuando haya regresado a su domicilio. Para ello, son útiles los folletos y las hojas informativas. Estos documentos deben contener datos tales como<sup>4,6</sup>:

1. Nombre del fármaco (comercial y genérico).
2. Indicación del fármaco.
3. Dosis, frecuencia y vía de administración.
4. Duración del tratamiento.
5. Particularidades en cuanto a la administración o la conservación del medicamento.
6. Posibles interacciones con otros fármacos (pero sólo las más frecuentes o que puedan tener relevancia clínica con fármacos que no necesitan prescripción médica y que, por tanto, el paciente tenga una mayor facilidad de acceso).
7. Posibles efectos adversos (pero evitando asustar al paciente e indicando cómo actuar en caso necesario).

Algunos servicios de farmacia disponen de programas informáticos orientados a la información del paciente. Un ejemplo es el programa INFO.win<sup>7</sup>, con el que se elaboran hojas individualizadas para cada paciente según su pauta farmacoterapéutica. En este programa, además de los datos citados anteriormente, se incluye una

imagen en color del cartón de las especialidades farmacéuticas y un esquema horario en el que se indican de forma gráfica las horas del día a las que se debe tomar la medicación y el número de formas farmacéuticas correspondientes a cada toma. Este sistema es de gran utilidad para todos los pacientes, pero sobre todo para aquellos con problemas de comprensión o de lectura.

En determinados casos, también es interesante establecer la posibilidad de un contacto telefónico bidireccional (paciente-farmacéutico, farmacéutico-paciente), con el fin de reforzar determinados aspectos del cumplimiento de la medicación o resolver aquellas dudas que el paciente pudiera tener acerca del tratamiento.

### **Descripción de un programa de atención farmacéutica**

Un programa de atención farmacéutica, encaminado principalmente a conseguir una mejora en el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, debe constar de cuatro fases, que se resumen a continuación<sup>6</sup>:

1. Fase de presentación: el farmacéutico se da a conocer al paciente como un profesional que puede solucionar sus dudas respecto al tratamiento que le ha prescrito el médico. Debe presentarse como un profesional sanitario accesible y con empatía.

2. Fase de prospección: el farmacéutico debe averiguar, mediante preguntas sencillas, cuáles son los conocimientos que el paciente tiene sobre su propia enfermedad y sobre el tratamiento que tiene que seguir. Si no es la primera visita, en esta fase se debe averiguar, así mismo, el grado de cumplimiento del paciente desde la visita anterior y los motivos del incumplimiento, en su caso.

3. Fase de información: según lo anterior, se informa al paciente de todo aquello que debe saber sobre los fármacos implicados en su tratamiento y de la importancia del cumplimiento. Con los datos obtenidos sobre los hábitos del paciente, se elabora un esquema horario adecuado para la toma de los medicamentos de la forma más correcta, pero más sencilla y fácil de recordar para el paciente. Si no es la primera visita y el cumplimiento se ha valorado como bueno, hay que animarlo para que continúe en esa línea, y si se ha valorado como malo, hay que reforzar la información proporcionada en la visita anterior, intentando conseguir un cambio de actitud y una mejora de dicho cumplimiento.

4. Fase de dispensación y despedida: se dispensa la medicación suficiente hasta la próxima

visita, repasando las cuestiones más importantes referentes a cada fármaco, a la vez que se cita al paciente para la próxima dispensación, procurando que entienda que nunca debe quedarse sin tratamiento.

Todo esto debe realizarse en una zona destinada específicamente a la atención farmacéutica, garantizando la máxima confidencialidad posible a los pacientes.

En nuestro hospital se llevó a cabo una experiencia para determinar si la aplicación de una atención farmacéutica intensiva podía mejorar el cumplimiento de los pacientes que, concretamente, seguían tratamiento antirretroviral<sup>18</sup>. El estudio se concretó en pacientes VIH+ debido a la gran importancia que tiene el cumplimiento del tratamiento antirretroviral, tanto desde el punto de vista de eficacia terapéutica<sup>3</sup> como desde el aspecto económico (coste de la terapia y crecimiento continuo del número de pacientes implicados). Estas razones motivaron la realización de un esfuerzo para optimizar los resultados obtenidos con los recursos invertidos.

Así, se aleatorizó (2/1) a un grupo de pacientes a llevar un seguimiento convencional o una atención farmacéutica intensiva.

El seguimiento convencional consistía en visitas médicas sucesivas, que en este tipo de pacientes se realizan cada 3-4 meses, prescripción médica correspondiente y dispensación de la medicación desde el servicio de farmacia.

La atención farmacéutica intensiva implicaba el seguimiento convencional, reforzado con una información exhaustiva sobre cada uno de los medicamentos dispensados y sobre la importancia del cumplimiento, indicando las desventajas del incumplimiento y cómo actuar en casos concretos, por ejemplo, en el olvido de una dosis o tras la aparición de efectos adversos. Así mismo, se ofrecía un esquema horario individualizado para cada paciente, teniendo en cuenta sus hábitos diarios: hora de levantarse y acostarse, horario y abundancia de las comidas, medicación concomitante del paciente, entre otros. Esto quedaba reflejado por escrito en una hoja tipo INFO.win. La atención farmacéutica se vio apoyada por una atención médica intensiva con visitas más frecuentes. Adicionalmente, se ofreció al paciente la posibilidad de contacto telefónico para cualquier consulta relacionada con el tratamiento.

Se realizó una valoración del cumplimiento según un cuestionario estructurado y el recuento de comprimidos, que se clasificaba como bueno cuando era superior al 90 %. Se observó que, en

un grupo de 186 pacientes (121 en seguimiento convencional y 65 con atención farmacéutica intensiva), la aplicación de un programa de atención farmacéutica y médica intensiva se relacionó con un incremento significativo del 27 % en el cumplimiento terapéutico (pasando del 60 al 87 % de cumplimiento).

Así mismo, se observó que un 85 % de pacientes realizaron consultas telefónicas, y que el 76,7 % de éstas se resolvieron directamente desde el servicio de farmacia sin precisar consulta médica posterior.

En cuanto a la entrevista personal con el paciente, hay que destacar que se detectaron incidentes, como un caso de sobredosificación y otro de infradosificación con un fármaco determinado por error del paciente, así como un error en la interpretación de la pauta, errores que pudieron ser corregidos.

Además, se realizaron consultas sobre efectos adversos, algunas de las cuales precisaron modificación posterior del tratamiento.

De esta experiencia se desprende la necesidad de incluir al farmacéutico como profesional sanitario que vele y asesore sobre el tratamiento farmacológico de cada paciente para asegurar un cumplimiento óptimo de éste.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunistic and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543.
2. Hepler CD, Angaran DM. The nature of caring. En: Knowlton CH, Penna RP, eds. *Pharmaceutical care*. Nueva York: Chapman & Hall, 1996; 160.
3. Knobel H, Carmona A, Grau S, Pedro-Botet J, Díez A. Adherence and Effectiveness of Highly Active Antiretroviral Therapy. *Arch Intern Med* 1998; 158: 1953.
4. Gómez MR, Carmona A. Sistemas de soporte de información para una unidad de dispensación ambulatoria. *El farmacéutico hospitales* 1998; 91: 15-21.
5. Larson NL, MacKeigan LD. Further validation of an instrument to measure patient satisfaction with pharmacy services. *J Pharm Market Manage* 1994; 8: 125-139.
6. Codina C, Knobel H, Miró JM, Carmona A, García B, Antela A et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. *Farm Hosp* 1999; 23(4): 215-229.
7. Codina C, Salvador E, Monterde J et al. Información al paciente: programa informático versión 2.0. XXXVIII Congreso de la SEFH. Benicàssim, 1993.
8. Carmona A, Grau S, Knobel H, Marín M, Salas E. Atención farmacéutica y médica intensiva: valoración de su influencia sobre el cumplimiento del tratamiento antirretroviral. IVª Jornada de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica. Barcelona: mayo de 1998.

## DISCUSIÓN

C. CODINA: ¿Qué opinión te merece la evolución que ha tenido el requerimiento sobre la tasa mínima de adherencias en lo que respecta al tratamiento antirretroviral? Empezó en el 80 % y ahora se habla ya del 95 %, o incluso, según los autores, del 100 %.

A. CARMONA: Al principio se empezó a considerar como tasa correcta de cumplimiento antirretroviral a partir de un 80 %, fundamentado en los estudios de adherencia realizados en otro tipo de enfermedades. Pero posteriormente se observó que los resultados clínicos no eran los esperados, y que con tasas de cumplimiento superiores se podían obtener mejoras significativas de la respuesta terapéutica. Junto con el Dr. H. Knobel nosotros publicamos un estudio\* donde distinguimos tres grupos de pacientes infectados por el VIH en función del grado de adherencia al tratamiento antirretroviral: inferior al 80 %, entre el 80 y el 90 % y un último grupo con cumplimiento superior al 90 %. Al relacionar estos grupos con la carga viral, como medida de eficacia terapéutica, se apreciaron resultados significativamente superiores en el último grupo.

C. CODINA: ¿Hasta qué punto consideras que el grado de cumplimiento podría depender del fármaco que se utiliza, ya sea por su semivida biológica o por otros parámetros farmacocinéticos?

A. CARMONA: Las características del fármaco influyen lógicamente en el grado de cumplimiento terapéutico. Éstas determinan, a su vez, el margen de error permisible en la administración del fármaco a la hora de valorar la adherencia al tratamiento. Por ejemplo, en un fármaco con semivida biológica prolongada se permite un mayor margen de error en la hora de administración ("período de perdón") que en un fármaco con semivida más corta. Sin embargo, la omisión de una dosis es más grave en los fármacos de semivida más larga y, por tanto, de menor frecuencia de administración. De todas formas, este aspecto es muy difícil de analizar en el caso del tratamiento con antirretrovirales, donde se emplean asociaciones de varios fármacos que se administran al mismo tiempo. Desconozco si existen estudios que individualicen cada fármaco y analicen sus características y el efecto de éstas en el grado de cumplimiento.

E. BELÉNDEZ: Estoy totalmente de acuerdo con la importancia y la necesidad de dar información sobre medicamentos al paciente. He apreciado que vosotros empleáis la información oral y la complementáis con unos folletos informativos que llevan más o menos los mismos epígrafes que el prospecto del medicamento. ¿Crees que el prospecto no es suficiente para informar al paciente sobre el medicamento?

A. CARMONA: El folleto que entregamos tiene la ventaja de integrar la información de todos los fármacos que toma el paciente, de manera que no necesita consultar cada prospecto por separado. Además, en él se registra una reproducción de la carátula de la caja de cada medicamento, lo que permite una identificación más fácil del fármaco junto con las especificaciones de su empleo (número de comprimidos, horario gráfico, etc.). Por otra parte, los prospectos de los fármacos antirretrovirales no proporcionan toda esta información al paciente, particularmente aquellos que recibimos en envases clínicos. Generalmente no especifican ni las dosis ni la frecuencia de administración, y se limitan a aconsejar: "siga directamente las indicaciones de su médico". Adicionalmente, si tenemos en cuenta que estamos hablando de una farmacia de hospital, la dispensación de la medicación en el momento del alta del paciente se hace en forma de monodosis, igual que en los pacientes ingresados. El paciente se lleva únicamente la cantidad de medicamento suficiente hasta que pueda acudir al médico de cabecera o, si lleva ya la receta del hospital, hasta poder adquirir el medicamento en una oficina de farmacia. Por tanto, como el paciente no recibe una caja de medicamentos y no puede disponer del prospecto, está todavía más justificado el empleo de estos folletos informativos.

R. ESTEBAN: ¿Crees que el grado de comprensión de los prospectos (dosis, interacciones, efectos adversos, etc.) por parte de los pacientes es suficiente, o bien consideras que vuestra ayuda es imprescindible para que los entiendan?

A. CARMONA: La capacidad de comprensión del prospecto o de los folletos por parte del paciente no la hemos valorado, ya que, en primer lugar, preferimos darles la información verbal. Una vez que creemos que el paciente ha entendido lo que se le ha explicado es cuando le entregamos la hoja de medicación. Con la información escrita en la mano, se le hace repetir lo que le hemos dicho con anterioridad y le ayudamos a comprender los detalles más com-

\*Knobel H, Carmona A, Grau S, Pedro-Botet J, Díez A. Adherence and Effectiveness of Highly Active Antiretroviral Therapy. Arch Intern Med 1998; 158: 1953.

plejos. También somos conscientes de que algunos de ellos no lo van a entender nunca por muchas veces que se lo repitamos. Durante el tratamiento, recibimos muchas consultas por teléfono, la mayoría sobre efectos adversos que los pacientes creen estar sufriendo. En general se trata, sin embargo, de consultas orientadas a esclarecer situaciones personales, como interacciones con fármacos, por ejemplo, más que por falta de comprensión.

C. CODINA: Para determinar el nivel de comprensión de los folletos que entregamos a los pacientes, nosotros utilizamos un cuestionario donde tenemos registrados los mensajes que, previamente, hemos dado al paciente. Se trata de formular alguna pregunta sobre estos mensajes y, en función de la respuesta, podemos calcular el grado de información que ha comprendido.

V.F. GIL GUILLEN: En primer lugar, dado que desde nuestro medio asistencial hemos observado que los adictos a drogas por vía parenteral son mucho más difíciles de tratar que los homosexuales, ¿habéis realizado un análisis del cumplimiento por estratos para ver si varía en función de las distintas prácticas de riesgo?

En segundo lugar, me gustaría conocer tu opinión sobre si los médicos de hospital están o no interesados en los problemas de cumplimiento.

A. CARMONA: En nuestro hospital, los médicos, y particularmente los del departamento de medicina infecciosa, sí que están concienciados con los problemas del cumplimiento. Ellos participan en todos nuestros trabajos y solicitan ayuda a nuestro servicio para proporcionar información al paciente. Nuestros pacientes en tratamiento ambulatorio son primordialmente personas infectadas por el VIH, y de ahí la buena relación con este departamento. No te puedo contestar ni por otros departamentos ni por otros hospitales. En cuanto a tu primera pregunta, sí que hemos detectado un mayor grado de incumplimiento en adictos a drogas por vía parenteral, sobre todo cuando recaen. Sin embargo todavía no hemos podido cuantificar estos datos.

A. LLUCH: En el estudio que has presentado, ¿cuáles han sido los criterios que se han utilizado para incluir a los pacientes con tratamiento antirretroviral en el grupo de los que tienen un seguimiento intensivo? También me gustaría comentar datos muy recientes que evidencian que los pacientes hospitalizados tienen muy poco contacto con el farmacéutico de hospital en relación con la educación sanitaria, referida principalmente a la información de los medica-

mentos. ¿Cuáles son, en tu opinión, las causas que conducen a esta situación?

A. CARMONA: En lo que respecta al estudio, la inclusión de pacientes siguió una aleatorización 2-1 entre seguimiento convencional y seguimiento intensivo, respectivamente. Se eligió a un grupo de pacientes que recibía el mismo tratamiento antirretroviral, para que hubiera el menor número de diferencias posibles, y se asignaba el seguimiento convencional o el intensivo según la tabla de aleatorización preparada para tal efecto. En cuanto a la causa de la poca relación entre pacientes ingresados y farmacéuticos, creo que se podrían encontrar muchísimas razones. El farmacéutico no puede visitar a todos los pacientes, aunque desde nuestro servicio intentamos controlar el máximo número de los que se dan de alta. Ello se consigue únicamente con pacientes de alguna unidad de hospital, a los cuales informamos en planta sobre la medicación prescrita y les confeccionamos los folletos informativos con el programa INFO.win. No disponemos de medios ni personal suficientes para aplicar este sistema en todos los pacientes del hospital. El personal de enfermería es, a veces, el que se encarga de dar las explicaciones mediante estos folletos. Durante el ingreso hospitalario el paciente recibe más información sobre los medicamentos mediante el personal de enfermería y el médico que mediante el farmacéutico. Sin embargo, sí que considero muy importante el papel del farmacéutico durante el alta hospitalaria, momento en que se debe informar sobre los diferentes aspectos relacionados con la medicación.

B. GÓMEZ: Aunque las diferencias de cumplimiento entre unos pacientes y otros pueden ser manifiestas, siempre hay que tener en cuenta la existencia de un sesgo de observación, de manera que el paciente que se siente observado por estar dentro de un estudio teóricamente siempre cumplirá más. Recuerdo una anécdota que ocurrió la semana pasada en el hospital, donde un paciente incluido en un ensayo clínico le dijo a su reumatóloga que se había tomado todas las pastillas que le había dado. Sin embargo, y con posterioridad, una enfermera colaboradora del equipo le preguntó por qué le había dicho que se había tomado todo el medicamento si no era verdad. El paciente respondió poco más o menos: "mi doctora me ha contado que está haciendo un ensayo clínico y, como me cae muy bien, yo quiero que el estudio le salga bien".

M. SANJURJO: Como has comentado, en los hospitales utilizamos muchísimo el programa INFO.win. Tiene la ventaja de reflejar el trata-



miento completo del paciente, en forma de esquema horario, y reproduce la imagen en color de la carátula de cada especialidad farmacéutica. Puesto que se han dado casos de pacientes que, tras ser dados de alta del hospital con la información de la carátula de los medicamentos impresa, al acudir a la farmacia les han cambiado la especialidad farmacéutica por el decreto de precios de referencia o por genéricos, ¿cómo vamos a conjugar el sistema INFO.win con la entrada en vigor de los genéricos y de los precios de referencia?

A. CARMONA: Hasta ahora no nos hemos planteado este problema. En nuestro hospital al dar el

alta a los pacientes elegimos una determinada especialidad entre todas las disponibles, bien siguiendo la propia lista de medicamentos del centro o por acuerdo con el médico responsable. Probablemente a partir de ahora habrá que incorporar las carátulas de los nuevos genéricos al programa que utilizamos.

C. CODINA: Actualmente, en nuestro centro ya hemos escaneado las imágenes de todos los nuevos genéricos autorizados. Seguimos una política de rotación y en el momento que el paciente es dado de alta, a través de este programa, vamos simultaneando las diferentes especialidades genéricas.

---

# Información sobre medicamentos y consentimiento informado en los ensayos clínicos

---

J.A. Arnaiz

Servicio de Farmacología Clínica, Corporació Sanitària Clínic, Hospital Clínic, Barcelona.

## **El consentimiento informado**

---

En el contexto de un ensayo clínico, el consentimiento de cada sujeto para entrar en el estudio debe obtenerse con anterioridad al inicio de su participación en el experimento, preferiblemente por escrito y tras haber recibido el participante suficiente información sobre el estudio; ésta debería incluir la explicación de objetivos, riesgos, beneficios e inconvenientes de la experimentación, así como los derechos que le asisten y las responsabilidades de todas las partes. Antes de otorgar su consentimiento, el paciente debería tener el tiempo suficiente para leer y comprender la información, meditar sobre su participación, e incluso poderla comentar con su médico de cabecera u otra persona de su confianza<sup>1</sup>.

La investigación biomédica tiene como pilar ético básico el principio de autonomía o respeto por las personas. Este principio, enunciado en el Informe Belmont, junto con el de beneficencia y el de justicia, requiere que el paciente pueda decidir libremente su participación en un experimento. Para ello precisa estar informado: sólo el conocimiento proporciona libertad suficiente para elegir. Esconder la información necesaria para que el sujeto pueda actuar según su libre criterio supone un atentado contra este principio fundamental.

Las normas de buena práctica clínica (BPC), consensuadas y armonizadas en los países desarrollados, señalan la existencia del consentimiento informado y la labor de los comités de ética independientes como los dos elementos garantes de la protección de los sujetos en los ensayos clínicos.

La declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial en los puntos I.9 y I.10 indica que la información debe ser adecuada y permitir el consentimiento voluntario, consciente y no forzado.

Hoy día, la necesidad de obtener el consentimiento informado, enunciada en estos principios

y recomendaciones supranacionales, se ha trasladado a la legislación de los diferentes países; con ello el imperativo ético adquiere además una dimensión reguladora.

## **Objetivos de la información**

---

La información forma parte del acto médico, de la relación médico-paciente, e incluye información sobre diagnóstico, posibilidades terapéuticas y pronóstico. Así mismo, esta transmisión de información constituye parte del efecto terapéutico. El efecto placebo no sólo se asocia a la administración de un medicamento; la relación médico-paciente también puede comportar un efecto placebo<sup>2</sup>.

Qué duda cabe que la mejor comunicación conlleva más confianza, una mejor aceptación y comprensión del tratamiento, y probablemente se asocie a una mayor adherencia al mismo que incrementa su efectividad.

Toda información tiene también objetivos mercantiles o comerciales: intentar convencer al paciente (también cliente) para que acepte la opción sugerida. Pero convencer no debe ser, por supuesto, faltar a la verdad (se trata de información y no de deformación), no se debe influir de manera indebida ni coaccionar.

Por otro lado, y puesto que el consentimiento debe ser otorgado por el sujeto de manera explícita y específica para el experimento dado, de manera que quede constancia de éste, la información como requisito ético-legal puede resultar artificiosa<sup>3</sup>, e incluso poco conveniente cuando al sujeto le sugiere una relación contractual no deseada y le crea desconfianza.

Se ha vertido mucha tinta sobre los aspectos ético-legales del consentimiento informado, sobre los diferentes intereses que se ponen en juego en un ensayo clínico (los del paciente, los de la sociedad, los del promotor y los del investigador), que con frecuencia entran en conflicto<sup>1</sup>, so-

bre la relación de dependencia entre médico y paciente<sup>4</sup>, sobre cuestiones como las de: ¿hay que informar siempre, o sólo a los pacientes de la rama experimental?<sup>5</sup> ¿En qué circunstancias puede considerarse innecesario?<sup>6,7</sup> ¿Quién debe y puede otorgar el consentimiento? ¿Qué información hay que dar al sujeto? ¿Qué quieren saber los pacientes?<sup>8</sup>, o sobre las especiales características de la información y el consentimiento en diversas situaciones clínicas (como, situaciones de urgencia), poblaciones especiales (niños y pacientes con autonomía disminuida), algunas especialidades médicas (Oncología, Psiquiatría, Neurología, Medicina Intensiva, etc.) o enfermedades de características, evolución, pronóstico y posibilidades terapéuticas determinadas.

### **La hoja de información al paciente: características y contenido de la información escrita**

Tanto si el consentimiento es oral, ante un testigo, o por escrito, queda constancia firmada de éste. La información oral suministrada al sujeto debe quedar plasmada de alguna manera en un papel, para permitir que un comité independiente pueda valorar si es adecuada.

Trasladar al papel la especial relación médico-paciente en relación con el estudio planteado no debe significar que el escrito deba sustituir a la comunicación oral y al diálogo franco<sup>9</sup>. El papel debe ayudar al médico y al paciente a informar y a ser informado, respectivamente, es decir, a permitir al sujeto la toma de decisiones tras haber reflexionado y valorado pros y contras. Poder releer la información escrita es un hecho que debe aumentar la confianza mutua y reforzar la relación entre médico y paciente. Además, la hoja de papel permite dar instrucciones útiles que podrán afectar a la calidad de la participación y al cumplimiento del tratamiento y la adherencia al protocolo del estudio.

La ley exige la existencia de como mínimo 11 puntos sobre los que se debe informar al sujeto (objetivos, metodología, tratamientos posibles, riesgos e incomodidades, beneficios, alternativas terapéuticas, voluntariedad, confidencialidad, compensación y tratamiento en caso de daño o lesión, y nombre del investigador responsable) y requiere la existencia de comités independientes que evalúen esta información escrita.

Sin ánimo de polemizar sobre la veracidad de las informaciones vertidas en algunas hojas de información, especialmente en los apartados de "beneficios potenciales para el sujeto y la sociedad" cuando se evalúan medicamentos que poco aportan a la terapéutica<sup>10</sup>, que destilan en oca-

siones cierta hipocresía, ni sobre la falta de independencia de muchos comités para con los investigadores del propio centro, ambos requisitos parecen razonables, y de hecho legitiman el consentimiento informado en los ensayos clínicos tal y como hoy lo conocemos.

Pero, ¿debemos contentarnos con la letra de la ley? ¿cómo debe ser realmente una hoja de información al paciente? ¿es adecuada la información a los participantes en un ensayo clínico?

Hace ya 30 años que Epstein y Lasagna<sup>11</sup> mostraron que la brevedad de la hoja de información al paciente se asociaba a una mayor comprensión, retención de la información y la capacidad de usar esa información de manera adecuada. Pero además de breve la información debe ser legible y comprensible. Algunos autores<sup>12,13</sup> han evaluado la legibilidad y la adecuación de este documento a la legislación, sin embargo es muy difícil o imposible conocer el grado de comprensión del sujeto sin interferir en la relación de éste con el investigador.

### *¿Qué factores afectan a la comprensión de la información escrita?*

Algunos son dependientes del paciente, de su nivel cultural, del interés, de la gravedad de su enfermedad y el tratamiento, y de la confianza para hacer preguntas a su médico.

Otros dependen de la complejidad o dificultad del texto escrito (su extensión, el tamaño de la letra, la longitud de las frases, la sintaxis más o menos adecuada, la traducción correcta (los Comités Éticos de Investigación Clínica [CEIC] suelen protegernos, en ocasiones, de traducciones infames que el promotor y sus representantes, para los que la hoja es otro formulario más, no han revisado adecuadamente), la exhaustividad en las descripciones y enumeraciones (uno queda exhausto, en ocasiones, al leerlas), que puede aumentar incluso la angustia del paciente<sup>3</sup>, los tecnicismos, etc. Autores como Wager et al<sup>14</sup> recomiendan utilizar frases cortas, sin tecnicismos, con listas mejor que párrafos, en formato de preguntas y respuestas, con títulos para los apartados, y tipografía de 12 puntos del tipo *Times* o *Courier*.

Finalmente los hay dependientes del médico, de su experiencia clínica e investigadora, de su interés, del tiempo que dedica a cada paciente, de su capacidad de comunicación, de la actitud más o menos paternalista, y también del temor a que la información provoque angustia o rechazo en el paciente.

La hoja de información al paciente es el único documento que permite evaluar lo que éste pue-

TABLA I  
 PORCENTAJE DE HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
 QUE PROPORCIONAN INFORMACIÓN OBJETIVA SOBRE DIFERENTES  
 ASPECTOS DE LA MEDICACIÓN EN ESTUDIO

<i>Fase del ensayo</i>	<i>II</i>	<i>III</i>	<i>IV</i>	<i>Todas</i>
Preclínica	32	23	14	20
Farmacocinética	0	4	0	2
Farmacodinámica	16	14	8	11
Eficacia	11	13	18	15
Seguridad	90	96	97	96
Interacciones	5	23	1	11
Posología	74	75	60	68
Precauciones	84	75	60	69
N.º de hojas evaluadas	19	71	78	168

de llegar a conocer antes de decidir su participación. Pero esta evaluación no va más allá de una crítica técnica (longitud y complejidad de las frases) y legalista (existencia de los 11 puntos obligatorios por ley). No sabemos lo que ocurre en la realidad: ¿se explica esta hoja? ¿se entrega al paciente? ¿el investigador se cerciora de que el paciente lo ha comprendido? ¿debemos pensar que una proporción desconocida de investigadores obtiene, en ocasiones, un consentimiento de pacientes escasamente informados?

Además de incidir sobre la información suministrada y del modo como ésta se suministra, el reto fundamental para obtener un verdadero consentimiento informado es la educación al paciente.

### Los ensayos clínicos con medicamentos

Entre médico y paciente (investigador y sujeto de la experimentación) aparece, en este tipo de estudios, el objeto del experimento: molécula, fármaco o especialidad farmacéutica.

En la práctica médica diaria, la relación entre médico o profesional sanitario y paciente se basa en información oral, que conlleva un consentimiento implícito sobre la actitud terapéutica. El médico, el farmacéutico y el prospecto del medicamento pueden ser, en este caso, las fuentes de información principales para el paciente.

En la investigación clínica, además de la información oral, la hoja de información puede ser el único lugar al que el paciente puede remitirse. En muchas ocasiones no existe un prospecto (productos en investigación no comercializados) y el enmascaramiento impide en otras conocer el tratamiento asignado. Además, las cartas al médico de cabecera informándole sobre el estudio no son frecuentes en nuestro medio, y privan al sujeto de un posible consejero de confianza.

Entonces, ¿qué conoce del medicamento en estudio el sujeto que va a recibirlo? y ¿es adecuada la información sobre medicamentos a los participantes en un ensayo clínico?

Para conocer mejor qué se explica al participante, hemos realizado en nuestro hospital una revisión de las hojas de información al paciente de todos los ensayos clínicos con medicamentos presentados a nuestro CEIC durante el año 1998. La muestra de ensayos no está elegida de manera aleatoria, pero sí puede considerarse bastante reciente, y cubre una proporción importante de todos los ensayos clínicos (EECC) realizados en España. El objetivo es describir de manera dicotómica, en la información escrita que se entrega al paciente, la presencia o no de datos objetivos sobre diferentes aspectos del producto o medicamento en estudio. Se trata de un estudio retrospectivo cuyos resultados no se han publicado.

Se identificaron un total de 198 EECC, todos los evaluados por el CEIC de nuestro hospital durante el año 1998. Se excluyeron 13 ensayos que no tenían relación con medicamentos, sino con productos sanitarios, 4 subestudios de otros ensayos clínicos no relacionados con fármacos y presentados como protocolos aparte y trece cuyas hojas de información al paciente eran incompletas o no se hallaron. Tres evaluadores (un médico internista, un farmacólogo clínico y un farmacéutico) evaluaron un total de 168 hojas de información de EECC con medicamentos.

De las 168 hojas evaluadas, 19 (12%) correspondían a EECC en fase II, 71 (42%) a ensayos en fase III y 78 (46%) en fase IV. Los resultados se describen en la tabla I. La esencia descriptiva de estos resultados y la ausencia de comparación o validación de la hipótesis impide ir más allá de valoraciones personales. Sin embargo, la lectura de los resultados sugiere algunos comentarios.

Los datos preclínicos son escasos. Suelen aportar informaciones en relación con teratogenia y carcinogénesis. Son más frecuentes cuanto menos avanzado está el desarrollo de la molécula.

La información farmacocinética es casi inexistente. Quizás el paciente no esté interesado en conocer la  $C_{m\acute{a}x}$ , el AUC, el volumen de distribución o la semivida de eliminación, pero en ocasiones el conocimiento de conceptos como “absorción”, “concentraciones en la sangre” o “eliminación por la orina” ayudarían a entender los intervalos de administración y podrían mejorar el cumplimiento en determinados casos.

El mecanismo de actuación del producto es desconocido en ocasiones, pero escasamente se suele explicar.

Lo mismo ocurre con la información sobre eficacia. No se dispone de datos de eficacia en las fases precoces del desarrollo, y en la fase IV (estudios con medicamentos ya comercializados) ésta se da por supuesta, ya que las agencias reguladoras deben responsabilizarse, antes de permitir su salida al mercado, de que la calidad, seguridad y eficacia estén suficientemente garantizadas. En las fases III algún dato preliminar ya debe conocerse: ¿la pretendida confidencialidad del producto impide acaso informar adecuadamente al participante?

La información sobre seguridad es una constante en casi todas las hojas de información. En ocasiones, la exhaustividad de su descripción produce escalofríos. La exigencia legal explícita de hacer constar los riesgos y los posibles efectos indeseables se cumple de manera mayoritaria.

En muy pocas ocasiones se da información al sujeto sobre posibles interacciones con productos como el alcohol y otros fármacos, cuya prevalencia de uso es muy alta en nuestro medio.

La posología se describe en más de dos tercios de las hojas. La vía de administración del medicamento (oral o parenteral) no parece influir de manera significativa sobre la existencia de esta información.

Finalmente, en el apartado de precauciones, en 59 de 116 casos (51 %) únicamente se describen los riesgos de la administración del producto durante el embarazo y la lactancia. En el resto se añaden otras precauciones, como consumo de otros fármacos, dieta, necesidad de ingesta hídrica acompañante, evitar el consumo de alcohol u otras drogas, el riesgo de conducir y manejar maquinaria peligrosa, alergias medicamentosas preexistentes, alguna contraindicación formal, evitar la exposición solar y medidas higiénicas para evitar efectos indeseables.

## ¿Conclusiones?

De los resultados de nuestro estudio no se puede afirmar que la información sobre el medicamento en estudio sea adecuada o inadecuada. Tampoco podemos conocer el grado de desinformación que puedan tener los pacientes. Sin embargo, algunos hechos parecen claros:

1. La información escrita sobre algunos aspectos de los medicamentos (p. ej.: cinética, interacciones, mecanismo de acción y eficacia) en los ensayos clínicos es escasa.

2. El estadio de desarrollo clínico de la molécula no influye mucho en la información que se proporciona al sujeto.

3. Con la información suministrada es difícil que el sujeto tenga claro el estadio de desarrollo del producto que va a recibir.

4. En muchos casos se cumple con los mínimos legalmente establecidos, lo que puede sugerir que el imperativo legal es un factor determinante.

Entonces, ¿qué debe saber el paciente?, ¿qué le interesa saber al paciente?, ¿interesa que lo conozca?, ¿se sigue pecando de un exceso de paternalismo?, ¿se oculta la información de manera deliberada, o nos limitamos a cumplir la ley al pie de la letra?, ¿cómo podemos mejorar la información?

La Ley del Medicamento, en su artículo 19, establece la información al paciente en los prospectos que deben acompañar a las especialidades farmacéuticas. Aún cuando se podría aumentar por ley el número de puntos de obligada explicación sobre los productos en investigación, que serían diferentes para cada estadio del desarrollo del producto, no parece que una solución de tipo legal sea la más adecuada.

Aceptar la existencia del consentimiento únicamente como documento legal o para cumplir con las normas de BPC desvirtúa su propósito, añadiendo artificialidad a la relación médico-paciente. ¿Nos interesa que esto sea así, o queremos que el proceso de la experimentación con humanos sea claro, participativo, transparente y honesto?

Hasta que el sujeto de la experimentación no conozca lo que comporta la investigación terapéutica y el desarrollo de medicamentos, hasta que no se atreva a preguntarlo todo a su médico, hasta que el paciente no sea parte activa del ensayo clínico, el consentimiento no será realmente informado.

## Agradecimientos

A Judit Pich y a Anna Cruceta por su inestimable colaboración en la recogida de datos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Vallvé C. La buena práctica clínica y la caja de Pandora (II). El consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 108: 19-22.
- Hrobjartsson A. The uncontrollable placebo effect. *Eur J Clin Pharmacol* 1996; 50: 345-348.
- Tognoni G. Appunti sul consenso informato. *Informazioni sui farmaci* 1994; 18: 158-160.
- Spiro HM. Constraint and consent: on being a patient and a subject. *N Engl J Med* 1975; 293: 1134-1135.
- Zelen M. A new design for randomized clinical trials. *N Engl J Med* 1979; 300: 1242-1245.
- Ellenberg SS. Informed consent: protection or obstacle? Some emerging issues. *Control Clin Trials* 1997; 18: 628-636.
- Truog RD, Robinson W, Randolph A, Morris A. Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials? *N Engl J Med* 1999; 340: 804-807.
- Newton-Howes PA, Bedford ND, Dobbs BR, Frizelle FA. Informed consent: what do patients want to know? *N Z Med J* 1998; 111: 340-342.
- Broggi MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 95-96.
- Requena Caturla T. Ensayos clínicos con fármacos "me too" e información al paciente. *Noticias Farmacoterapéuticas* 1999; 23: 3.
- Epstein LC, Lasagna L. Obtaining informed consent: Form or substance. *Arch Intern Med* 1969; 123: 682-688.
- Simón P, Barrio MI, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107: 524-529.
- Orдовás Baines JP, López Briz E, Urbieta Sanz E, Torregrosa Sánchez R, Jiménez Torres NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 90-94.
- Wager E, Tooley PJH, Emanuel MB, Wood SF. Get patients' consent to enter clinical trials. *Br Med J* 1995; 311: 734-737.

## DISCUSIÓN

M. SANJURJO: Como has comentado, la información sobre medicamentos dentro del ensayo clínico debe ser validada por los comités de ética de investigación clínica. Sin embargo, fuera de este ámbito, en todos los planes de adecuación de los servicios autonómicos de salud está la mejora de la información, que se transmite a los pacientes, dentro de la cual se considera el consentimiento informado frente a pruebas diagnósticas, y la información que se da al alta del paciente. En unas declaraciones del Insalud se recogía que toda la información escrita transferida a los pacientes debería estar validada por el comité de ética asistencial o, en su defecto, por algunas de las comisiones clínicas. En mi opinión, en caso de no existir un comité de ética asistencial pienso que sería responsabilidad de la comisión de farmacia terapéutica, y que debería participar en ella, para el caso de información escrita y el servicio de atención al paciente. ¿Crees que todos los consentimientos informados para pruebas diagnósticas, como pueden ser la utilización de contrastes o la anestesia para intervenciones quirúrgicas, o la información escrita generada por las unidades de farmacia hospitalaria o farmacología, deberían ser validados por los comités de ética asistencial o por los de farmacia?

J.A. ARNAIZ: Aunque la pregunta excede un poco del ámbito del ensayo clínico, creo que sería

importante que, así como en los comités éticos hay miembros legos que dan su opinión y que pueden valorar más objetivamente si la información es adecuada para el paciente, existiera un comité compuesto por personas de diferentes ámbitos. De todas maneras, vistas las diferencias tan importantes que hay entre pacientes, entre enfermedades y entre niveles culturales, estaría a favor de lo que comentaba en un editorial Marc-Antoni Broggi (véase la referencia bibliográfica 9): el consentimiento informado debería estar más individualizado; es decir, no le podemos explicar lo mismo a un anciano hipertenso que al joven ejecutivo VIH+. Las hojas de información tienen que ser diferentes porque estamos ante casos completamente diferentes.

X. CARNÉ: Debería decir en primer lugar que soy miembro del comité que ha evaluado los más de 190 protocolos de este estudio y, por tanto, responsable en parte de la información que se acaba de presentar. Después de esta aclaración me gustaría puntualizar que el motivo fundamental de discusión en la aprobación de ensayos clínicos en este país, y los aquí presentes que trabajan en el campo pueden confirmarlo, son las hojas de consentimiento informado. El comité ético de investigación clínica de nuestro hospital está constituido por más de 20 miembros y todos disponemos, previamente a la discusión de cada

protocolo, de la hoja de información al paciente y, por tanto, todos deberíamos ser responsables de su redactado final. Después de analizar los resultados que se han presentado, he llegado a la conclusión de que no me sorprenden demasiado y que es lo que más o menos se podía intuitivamente esperar *a priori*, a pesar de que en nuestro comité hay un miembro lego especialmente sensibilizado por el apartado del consentimiento informado. No me ha sorprendido porque, como ha concluido J.A. Arnaiz, esto refleja más o menos lo que la normativa del Real Decreto 561/93 recoge en sus 11 puntos referidos al consentimiento informado.

El siguiente aspecto que me gustaría comentar es que aunque la hoja del consentimiento informado es un denominador común de trabajo cotidiano exigido por la ley, todos estamos convencidos de que en absoluto puede sustituir a la información verbal, personalizada y específica para cada persona propuesta para participar en un ensayo clínico. En ese sentido el comentario anterior atribuido a M.C. Broggi es fundamental, puesto que estos consentimientos informados no son el factor común de los ciudadanos de un único país donde se va a desarrollar el estudio, sino que normalmente serán el factor común de los ciudadanos de varios países participantes en muchos estudios multicéntricos y de diferentes culturas. Por tanto, ha de ser simplemente una información legalista y de mínimos, pero que no pretenda sustituir en absoluto a una información individualizada y personalizada que debe ser verbal, aunque al mismo tiempo será incontrolable porque se realiza durante el acto médico.

B. GARCÍA DÍAZ: Es importante también considerar el tema del consentimiento informado fuera del ensayo clínico. Hay fármacos con una relación beneficio/riesgo poco favorable, y cuyo empleo implica exponer al paciente a un riesgo superior que con otros fármacos. Si ante situaciones de riesgo quirúrgico se dispone habitualmente de hojas de consentimiento informado, lo mismo debería suceder con fármacos como tolcapone, ticlopidina, clozapina o talidomida, que podrían etiquetarse de tratamientos de riesgo. Parece ser que la FDA ha tomado algunas iniciativas para solicitar consentimientos informados en estas situaciones especiales.

J.A. ARNAIZ: Algunos de estos fármacos que has comentado, por ejemplo la talidomida, requieren actualmente la obtención de un consentimiento para su empleo. Con otros fármacos lógicamente hay que incidir en la información referente a los posibles problemas y en la ne-

cesidad de establecer determinados controles clínicos o analíticos, como es el caso de los que pueden producir agranulocitosis. Pero en el momento en que el medicamento está comercializado, la agencia reguladora que lo ha autorizado se responsabiliza de su calidad, eficacia y seguridad, y, lógicamente, del prospecto. En esos momentos me preocupa menos que en fases anteriores, es decir, cuando se realizan ensayos clínicos con productos no comercializados. Considero que en el momento en que los medicamentos están en el mercado, si se siguen los estándares actuales, el paciente está bastante protegido.

L. TUNEU: A mí me preocupa especialmente el consentimiento informado en situaciones de uso compasivo. Muchos de estos usos compasivos se utilizan de forma esporádica, para indicaciones no probadas y, a veces, incluso en condiciones pseudoexperimentales. La mayoría de los hospitales utilizan hojas de información al paciente que, en el mejor de los casos, son iguales a las que se utilizan para pruebas diagnósticas o quirúrgicas. En ninguna de ellas consta la posología, la pauta de empleo ni las reacciones adversas, y la mayoría de ellas se limitan a recoger la autorización del paciente para que el médico le recete determinado medicamento. Como el paciente no dispone de los sistemas de control que se exigen en un ensayo clínico, considero que en estas situaciones se encuentra muy desprotegido. En este sentido, ¿qué tipo de información sugieres que se debería incluir en estas hojas de consentimiento informado en condiciones de uso compasivo de medicamentos?

J.A. ARNAIZ: Me alegro que hayas mencionado el tema del uso compasivo, más aún cuando entre nosotros se hallan representantes de la Agencia Española del Medicamento. En mi opinión, el uso compasivo en estos momentos en España funciona de manera subóptima a todos los niveles. Lógicamente, como tú bien dices, la hoja de información al paciente es totalmente insuficiente. En nuestro centro cada uso compasivo se revisa por farmacia, por farmacología y por gerencia antes de enviarlo a las autoridades sanitarias. Pero se trata simplemente de una hoja donde el paciente estampa su firma. Sin duda, debería haber una información establecida por ley, como mínimo, como la que se exige para los ensayos clínicos.

E. BELÉNDEZ: Por alusión debo matizar que la Agencia del Medicamento no tiene nada que ver con este tema, ya que el uso compasivo es competencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

---

# La información sobre medicamentos desde la perspectiva del usuario

---

M. Pérez Oliva

*El País, Barcelona.*

---

## Introducción

El Sistema Español de Farmacovigilancia recibió en 1998 más de seis mil notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos, según datos del Ministerio de Sanidad. Aunque la Ley del Medicamento obliga a comunicar las reacciones adversas, los responsables de los diferentes servicios autonómicos de farmacovigilancia calculan que sólo se comunica una parte de las que realmente se producen. La Universidad de Salamanca ha dado a conocer este año un estudio<sup>1</sup>, realizado con datos de 1996, según el cual las reacciones adversas a los medicamentos generan entre un 1 y un 4 % de las visitas a los servicios de urgencias y entre un 4 y un 5 % de los ingresos hospitalarios. El estudio, dirigido por el Catedrático de Farmacia de la Universidad de Salamanca Alfonso Domínguez-Gil Hurlé, concluye que el 43 % de estas reacciones adversas son acontecimientos indeseados que podrían haberse evitado con un uso adecuado de los medicamentos.

Desde el punto de vista de los usuarios, este dato es muy preocupante, porque significa que algo no funciona correctamente en el uso de los medicamentos. Y este mal funcionamiento tiene potencialmente consecuencias muy graves para los usuarios. El estudio de Salamanca aporta algunos datos al respecto: de los 766 episodios analizados, un 37,1 % fueron clasificados como leves, un 32,5 % como moderados, un 27,4 % fueron considerados graves y un 3 % resultaron mortales. No es pues un asunto de menor importancia. El hecho de que el 70 % de los episodios registrados se dieran en el ámbito de la asistencia primaria es muy significativo, pues indica que los fallos comienzan en el primer peldaño de la cadena asistencial. Apuntaré, a continuación, algunas de que las causas que me parecen más relevantes.

---

## La información en el marco del sistema asistencial

### *Mala calidad de la información*

La mala calidad de la información creo que es un factor primordial, y se materializa en dos eslabones: la mala información que recibe el paciente del médico y la mala información que el propio médico tiene en ocasiones sobre los medicamentos que tiene a su alcance.

1. Información al paciente. Todos estaremos de acuerdo en que las consultas de asistencia primaria, pese a las mejoras introducidas por la reforma, adolecen todavía de importantes carencias. Los tiempos de consulta son todavía insuficientes para poder proporcionar una información adecuada y culturalmente adaptada a las características del receptor. Y la actitud de los médicos no siempre es proclive a facilitarla. Incluso en el caso de que el médico dedicara el tiempo necesario a facilitar esta información, el actual sistema no parece garantizar las necesidades de información del usuario. En primer lugar, los apartados dedicados en la receta a las pautas de administración del medicamento son insuficientes. Hay que tener en cuenta que el 70 % de los fármacos son consumidos por personas mayores de 65 años, lo cual significa en muchos casos una menor agilidad mental para asimilar las explicaciones del médico y, sobre todo, una menor memoria para retener las indicaciones. Debería generalizarse la práctica de poner por escrito las pautas de la medicación, con explicaciones suficientes al menos sobre la dosis, la periodicidad de las tomas, el tiempo de duración del tratamiento, las advertencias necesarias sobre posibles efectos adversos y la forma de actuar en caso de que estos se produzcan.

2. Información al propio médico. Para el usuario es muy importante recibir una buena in-



formación, pero para que ello sea posible es más importante aún que el médico esté a su vez bien informado. Y en este aspecto, creo que nuestro sistema sanitario tiene serios problemas. En primer lugar, porque la principal fuente de información del médico sigue siendo el laboratorio farmacéutico que fabrica el producto en cuestión. Dejando aparte posibles prácticas irregulares en la promoción de los medicamentos, es evidente que esa fuente, cuando menos, es partidista e interesada. Como indicaba el editorialista de la revista *International Journal of Pharmaceutical Medicine*<sup>2</sup>, existe la convicción de que muchas veces las compañías camuflan los riesgos de sus productos y exaltan sus bondades y expectativas y anteponen sus intereses sobre los intereses de la salud pública. Desde el punto de vista del usuario, debería ser una garantía exigible que los médicos pudieran obtener de forma regular y reglada información científicamente validada sobre los medicamentos que existen en el mercado. ¿Debe ser la propia administración sanitaria la que facilite esta información? La experiencia llevada a cabo por la Junta de Andalucía con la introducción de farmacólogos de asistencia primaria que forman a los médicos y facilitan información sobre los medicamentos parece haber tenido un excelente resultado, no sólo en el ámbito de la calidad de la prescripción, sino también en el económico, ya que ha propiciado al mismo tiempo importantes ahorros y un uso más racional de los medicamentos. Sin embargo, en un momento de restricciones presupuestarias, la intervención de la administración puede estar guiada por criterios economicistas que entren en colisión con los intereses de los pacientes. En esa línea podría situarse la experiencia piloto emprendida por el Servei Català de la Salut de establecer una lista de medicamentos recomendados e incentivar el seguimiento de las pautas establecidas por la autoridad sanitaria mediante incentivos económicos para los propios facultativos. En este caso, al interés de la autoridad sanitaria en restringir la prescripción para cumplir sus objetivos presupuestarios se suma el del facultativo por aumentar su retribución. Desde el punto de vista del paciente, es legítimo que ante dos productos iguales, la autoridad sanitaria sólo financie el más barato. Y en este aspecto, la extensión de los medicamentos genéricos no comporta ninguna merma de calidad para los usuarios. En cambio, sí puede lesionarla un sistema que desincentive la prescripción de determinados fármacos por el hecho de ser más caros. En este contexto, sería tal vez deseable que la in-

formación sobre medicamentos les fuera suministrada a los médicos por organismos independientes de cualquier interés particular. Es importante desarrollar fuentes de información independientes que puedan hacer una evaluación rigurosa de los datos disponibles sobre cada fármaco. Y muy especialmente sobre los nuevos medicamentos. Es preciso facilitar un flujo de información permanente hacia los facultativos que son los que deciden qué fármacos va a tomar el paciente.

### *Disfunciones en la cadena asistencial*

La elevada proporción de efectos indeseados que podrían haberse evitado se debe también a las disfunciones de la cadena asistencial. La falta de un continuo asistencial hace que muchas veces el paciente, y muy especialmente el enfermo crónico con múltiples enfermedades asociadas, siga un circuito errático de consultas que le lleva a diversos especialistas sin conexión entre sí y, lo que es más grave, muchas veces sin conexión tampoco con el médico de cabecera.

La ausencia de una historia clínica que siga al paciente allí donde va (algo que las modernas tecnologías de la informática podrían resolver), hace que cada especialista recete a su paciente sin más información que la que éste le facilita sobre lo que le han prescrito otros facultativos. Con lo que la calidad de la prescripción queda en estos casos al albur de la competencia y el bagaje cultural de que disponga el propio usuario. Un estudio realizado por Josefina Puig<sup>3</sup> reveló que muchos pacientes toman medicamentos para afecciones en las que no están indicados, y prolongan los tratamientos mucho más allá de lo necesario. El estudio analizó la medicación que tomaban un total de 729 pacientes que acudían por primera vez al servicio de medicina interna del citado hospital. El resultado sorprendió a los propios autores: el 57,6 % de los enfermos tomaba psicofármacos de forma regular e indefinida. Entre ellos figuraba el caso extremo de una mujer a la que habían recetado un tranquilizante para mitigar su ansiedad durante el embarazo y 20 años después seguía tomándolo. Muchos de estos fármacos se tomaban para afecciones en las que no estaban indicados y en el caso de la benzodiazepina, en la mayoría de los casos se observó que se tomaba en dosis muy inferiores a las habitualmente recomendadas en las indicaciones terapéuticas. Es evidente que a los problemas de continuidad asistencial se había añadido un clamoroso fallo de información.

## Automedicación

España es uno de los países con mayor índice de automedicación, lo que provoca una utilización incorrecta o abusiva de determinados medicamentos. Los elevados índices de automedicación se producen por dos factores: por un problema de educación sanitaria de la población, y por el incumplimiento sistemático de la normativa sobre prescripción de fármacos por parte de las propias oficinas de farmacia.

El ejemplo de los antibióticos es paradigmático. Pese a que precisa receta médica, fácilmente pueden comprarse sin ella en cualquier farmacia. El resultado es un abuso de estos fármacos que ha colocado a España, con 50 millones de envases vendidos al año, entre los países en los que se registra mayor índice de resistencia a los antibióticos. El estudio EPINE<sup>4</sup> sobre infecciones hospitalarias ha ido registrando en los últimos años un aumento sostenido de las cepas resistentes.

El problema comienza a ser grave en enfermedades como la neumonía, la meningitis, la salmonelosis y las infecciones del tracto urinario. Un estudio realizado por Beatriz Pérez Gorricho, del Hospital del Niño Jesús de Madrid (entregado para su publicación en el *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*), indica que en los primeros años ochenta, un 10 % de las muestras de neumococos tomadas en España eran resistentes a la penicilina. Ahora, el porcentaje supera el 30 %. En apenas una década, las resistencias del *Haemophilus* a la penicilina ha pasado, según el mismo estudio, del 1 al 35 %.

## Prescripción complaciente

Muchas veces el mal uso de los fármacos procede de una prescripción complaciente o poco rigurosa. Complaciente en el sentido de que se utiliza la prescripción de fármacos para compensar otras carencias asistenciales o que sucumbe fácilmente a una demanda injustificada.

Si atendiéramos a las estadísticas sobre consumo de antidepresivos, llegaríamos a la conclusión de que una parte del país está al borde del suicidio. Por mucho que haya aumentado el estrés de la vida moderna, no parece justificado que entre 1985 y 1994 se haya triplicado el consumo de antidepresivos, como indica un estudio realizado por el Instituto de Salud Carlos III publicado en la revista *Medicina Clínica*<sup>5</sup>. En estos momentos, el 10 % de la factura pública de medicamentos se gasta en psicofármacos (entre los 10 medicamentos más vendidos cuatro son psicofármacos).

## Otras vías de información del usuario

Hasta ahora se ha tratado el problema de la información en el marco del sistema asistencial, pero el usuario recibe información por otras vías. En primer lugar, la que proporciona la propia industria farmacéutica mediante el prospecto que acompaña a cada medicamento, o mediante la publicidad. La recibe también a través de los medios de comunicación. Y, finalmente, también puede obtenerla a través de las nuevas tecnologías de la información (Internet). Querría hacer a continuación algunas reflexiones sobre estos tres ámbitos.

### Los prospectos

La información que facilitan los laboratorios junto al producto ha mejorado mucho en los últimos años. Es más concreta, detallada y exhaustiva, pero adolece de graves problemas de comprensión para los niveles de conocimiento del usuario medio. Parece que históricamente la industria farmacéutica no ha hecho un gran esfuerzo por acompañar sus productos de una información veraz y asequible. Más bien ha ido a remolque de la legislación que se ha ido adoptando al respecto. Como se indica en el editorial anteriormente citado<sup>2</sup>, hay acuerdo general en que los pacientes necesitan mejor información sobre los medicamentos que toman, y que tanto las indicaciones como los efectos adversos, las precauciones y las interacciones deben figurar en los documentos informativos de una forma comprensiva, algo que ahora no sucede. Ya sé que es difícil poner en lenguaje llano conceptos médicos que son complejos, pero eso no debería ser un obstáculo. La mayoría de los prospectos están redactados en una jerga profesional que sólo es completamente comprensible para personas con alguna formación en temas médicos. Es cierto que si el listado de efectos adversos posibles se expresa de forma muy explícita, algunos pacientes puedan tener la tentación de abandonar el tratamiento sin saber que el balance en riesgo y beneficio está claramente decantado hacia el segundo, pero eso podría obviarse, por ejemplo, colocando los porcentajes de aparición de cada efecto adverso conocido y evaluado.

### Los medios de comunicación

Los medios de comunicación cobran un papel cada vez más relevante en la obtención de información, especialmente en lo que se refiere a nuevos fármacos, que, por otra parte, son los que

mayor atención provocan. En los últimos años estamos asistiendo a un cambio cualitativo: los grandes laboratorios tienden a utilizar los medios de comunicación de masas antes incluso, o al mismo tiempo, que los circuitos científicos para dar a conocer sus nuevos productos. Este es un fenómeno que Rafael Dal-Ré y Xavier Carné analizan en un artículo aparecido este año en la revista *Medicina Clínica*<sup>6</sup> a propósito de la comercialización de Viagra®, el nuevo medicamento contra la impotencia. “Se puede afirmar que por primera vez, al menos en las dimensiones alcanzadas en esta ocasión, la comunidad médica de nuestro país ha tenido conocimiento de la existencia de un nuevo medicamento en el mismo momento (y en gran medida, al menos en un principio, por las mismas fuentes) que la población general”, dicen.

Hasta ahora los laboratorios farmacéuticos se dirigían exclusivamente a los médicos para promocionar sus productos. Los facultativos eran en realidad sus usuarios, en la medida de que sólo ellos poseían la llave de la prescripción y, por tanto, del gasto; pero ahora han descubierto los mecanismos para influir sobre ellos mediante los pacientes: estimulando directamente la demanda del producto en la población general, utilizando para ello los canales de comunicación que ésta utiliza, los medios de comunicación de masas. En los últimos años hemos tenido varios ejemplos de este tipo de comportamiento: el bombardeo de estudios sobre los desastres de la menopausia que precedieron y luego acompañaron la aparición de la terapia hormonal sustitutiva, los libros y la parafernalia que rodeó la promoción del Prozac®, los muchos estudios sobre los perniciosos efectos de la obesidad que han precedido a la comercialización del Xenical®. O el caso del Serotax®, la famosa píldora de la timidez, que se presentó en Gran Bretaña poco menos que como una panacea para los retraídos. Este caso permitió observar el doble lenguaje que muchas veces se utiliza para confundir a los usuarios. Mientras los portavoces del laboratorio se dirigían solemnemente a los circuitos científicos como víctimas de una mala praxis de la prensa, a la que acusaban de haber tergiversado sus informaciones y haberse inventado lo de la píldora de la timidez, el departamento de marketing invitaba a los periodistas a un simposio de varios días en Cuba sobre la milagrosa píldora. Este tipo de prácticas obviamente perjudican a los laboratorios que se conducen con rigor en la promoción de sus medicamentos y provoca un efecto de arrastre que puede tener graves consecuencias en el futuro.

Desde el punto de vista del usuario, disponer de más canales de información sobre los medicamentos no es malo. Lo malo puede ser que la información esté tergiversada, porque en ese caso, la difusión a través de los medios de comunicación no sólo provoca confusión en los usuarios, sino incluso desinformación. Tenemos un ejemplo muy reciente en el caso del orlistat (Xenical®), el nuevo tratamiento contra la obesidad. Es cierto que produce una cierta pérdida de peso, siempre que vaya acompañado de dieta, pero como advierte el último *Buttlei Groc* del Instituto Catalán de Farmacología<sup>7</sup>, orlistat presenta unos efectos adversos que han de ser evaluados a luz de unos efectos muy limitados: “en los pacientes muy obesos, con un índice de masa corporal de 30 a 43 kg/m<sup>2</sup>, asociado a dieta, produjo una pérdida de 8,8 kg/año, cifra a comparar con los 5,8 kg que perdieron los pacientes tratados con la misma dieta más un placebo”. Es decir, sólo 3 kg de diferencia en personas que pueden pesar más de cien. Pero, además, al año siguiente los pacientes recuperaban entre 3,2 y 4,3 kg, dependiendo de la dosis, si continuaban con orlistat, frente a una recuperación de 5,6 kg si tomaban placebo. Con estos resultados, el medicamento está lejos de ser una panacea.

¿Y qué harán este invierno los pacientes cuando se declaren los primeros casos de la inevitable epidemia de gripe? ¿Comprarán el nuevo medicamento contra la gripe para prevenir sus efectos? El Relenza® saldrá a la venta a unas 3.800 pesetas la caja. El gobierno británico ya decidió el mes pasado no conceder financiación pública a este medicamento. Los argumentos son contundentes: es un medicamento que no ha demostrado eficacia en el grupo de población mayor de 65 años, que es el más vulnerable a la gripe y que ahora es tratado preventivamente con la correspondiente vacuna. No cura la gripe, sino que sólo acorta algunos de los síntomas en las personas jóvenes. De efectos adversos no se ha hablado, al menos en los medios de comunicación general; y en las últimas semanas se ha presentado ante la opinión pública, no ya como curativo, sino como preventivo, lo cual multiplica de forma extraordinaria la demanda.

Cada uno de estos medicamentos que aparece supone un órdago para las autoridades sanitarias. Se estimula la demanda a través de los medios de comunicación, de manera que cuando las autoridades han de decidir si financian o no el medicamento, la opinión pública ya tiene formada una idea equivocada sobre sus propiedades y cree que no se financia por razones exclusivamente económicas, lo cual contribuye al

descrédito del sistema público, cuando en realidad, no hay justificación para que muchos de estos medicamentos se financien con cargo al erario público, porque existe una gran desproporción entre lo que cuestan y lo que aportan. ¿En cuánto aumentaría la factura farmacéutica si todas las personas que temen contraer la gripe toman el medicamento? ¿Quién garantiza que la opinión pública reciba una información veraz sobre estos nuevos medicamentos?

### Internet

Para complicar todavía más las cosas, ahora tenemos Internet. Algunos artículos han advertido recientemente de los peligros de obtener información sobre salud a través de la red. En principio, tener acceso a información de primera mano, bancos de datos y publicaciones científicas puede ser útil para el usuario. El problema es que en la red cabe todo tipo de información, y se plantea un grave problema de validación de las informaciones. Quienes, en los medios de comunicación hemos sido bombardeados por la documentación facilitada por organizaciones como Cobra o el grupo Hamer, hemos podido comprobar lo bien que son capaces de camuflar como aparentemente correctísimos estudios científicos lo que sólo son delirantes teorías pseudocientíficas. Internet ofrece a este tipo de organizaciones un canal inmejorable para atrapar pacientes desesperados o personas incautas; pero Internet está ahí y, por su propia naturaleza, sería absolutamente inútil tratar de poner vallas a este campo virtual. Y, como indica Alicia Granados en el *Informatiu* de la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica del primer trimestre de 1999, las nuevas tecnologías de la comunicación van a crear “un nuevo marco de relaciones que tienen una lógica diferente a la del mundo en el que hemos vivido hasta ahora. De la mano de estas tecnologías, entramos en un tiempo en el que el aprendizaje con-

tinuo, el aprender a aprender, a buscar información, seleccionarla, analizarla e interpretarla serán requisitos fundamentales imprescindibles, tanto a nivel profesional como individual”. Internet ha facilitado “una explosión de información en un marco donde conviven datos de una gran calidad, procedentes de personas, grupos e instituciones con filiaciones reconocidamente solventes y creíbles, con informaciones imprecisas, incompletas, no contrastadas, faltas de rigor e incluso malintencionadamente erróneas”.

El problema es que para identificar las fuentes creíbles hace falta un nivel de conocimientos previos que no están al alcance de la mayoría de los usuarios, que, en cambio, sí pueden navegar fácilmente por la red.

### BIBLIOGRAFÍA

- Otero MJ, Domínguez-Gil A, Bajo AA, Maderuelo JA. Characteristics associated with ability to prevent adverse drug reactions in hospitalized patients. *Pharmacotherapy* 1999; 19: 1185-1187.
- Editorial. Attitudes to ADR reporting. *Int J Pharm Med* 1999; 13: 240.
- Puig J. Consum de psicofàrmacs en una població ambulatoria de consultes externes d'un hospital general [Tesis doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona, 1990.
- Vaque J, Rossello J, Trilla A, Monge V, Garcia-Caballero J, Arribas JL et al. Nosocomial infections in Spain: results of five nationwide serial prevalence surveys (EPINE Project, 1990 to 1994). *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 293-297.
- Alonso MP, de Abajo FJ, Martínez JJ, Montero D, Martín-Serrano G, Madurga M. Evolución del consumo de antidepresivos en España. Impacto de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. *Med Clin (Barc)* 1997; 108: 161-166.
- Dal-Ré R, Carné X. Pacientes, médicos y medicamentos en la “aldea global”. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 782-784.
- Efectes indesitjables de l'orlistat. *Butlletí Groc* 1999; 12(4): 15.

### DISCUSIÓN

J.A. ARNAIZ: Quiero expresar mi desacuerdo en algunos puntos fundamentales de tu presentación. En primer lugar no coincido contigo en el panorama desolador que has mostrado hablando de médicos incompetentes que desconocen los medicamentos que prescriben. Tampoco estoy de acuerdo con el marco de total descoordinación sanitaria tercermundista que has perfilado. También tengo mis dudas de que lo primero que le preocupe al paciente respecto al

medicamento sean los efectos indeseables. Más bien diría que le preocupa la eficacia, es decir, que curen su enfermedad. El número de casos de reacciones adversas a medicamentos registrados por el Sistema Español de Farmacovigilancia, visto de una manera cruda, puede parecer importante, pero debe tenerse en cuenta que hay un elevado denominador de consumo sin el cual no se pueden calcular unas incidencias globales de estos efectos. Preferiría

evitar titulares periodísticos tendenciosamente pesimistas ya que, en mi opinión, la situación no es tan desesperada. A pesar de todo, me han parecido muy interesantes tus reflexiones y creo que pueden ser un punto de partida para discutir sobre ellas.

- M. PÉREZ OLIVA: Estoy de acuerdo contigo en que las cosas no van tan mal y, evidentemente, existen también experiencias positivas. He comentado que la reforma aportaba algunos elementos claros: la reforma de Andalucía, por ejemplo, conseguía mejoras. Pero creo que las preguntas se deberían plantear principalmente desde fuera del sistema sanitario. Los médicos, por ejemplo, dan una explicación de por qué las urgencias están saturadas; la mayoría de las veces dicen que la culpa es de los usuarios, pero yo creo que desde fuera del sistema médico tenemos la obligación de preguntarnos por qué año tras año están saturadas las urgencias. Mi visión choca con la de los profesionales sanitarios, y me gusta que sea así. Es deliberadamente provocativa porque, en mi caso, no he querido dar por supuesto ninguno de los justificantes implícitos que conlleva siempre formar parte del problema.
- E. BELÉNDEZ: Se ha dicho que el médico no tiene buena información. La Ley del Medicamento obliga a que, en el momento de comercialización de un nuevo medicamento, la ficha técnica, como documento científico, evaluado y autorizado, se distribuya a todos los médicos en ejercicio, a los farmacéuticos, e incluso a los veterinarios. En los foros farmacéuticos con los que habitualmente tengo contacto se da por sentado que todos reciben la ficha técnica de los nuevos fármacos. En cuanto al médico, el visitador médico tiene la obligación de llevar la ficha técnica cuando le presenta su medicamento. Si ello se cumple, los médicos deben estar también perfectamente informados sobre las características de los fármacos. En cuanto al comentario de que las compañías farmacéuticas intenten camuflar los riesgos de empleo de sus medicamentos, creo que en realidad es todo lo contrario. Nosotros insistimos en que el fundamento del prospecto es informar sin asustar y, que al mismo tiempo, debe evitarse el exceso de exhaustividad. En este sentido, las compañías farmacéuticas, a veces, insisten en querer introducir en los prospectos efectos adversos infrecuentes o considerados de poca trascendencia, únicamente como una forma de defensa legal ante la responsabilidad que pudiera suponer en caso de aparecer alguna de estas reacciones con su empleo. En mi opinión,
- creo que en general la información que reciben los profesionales sanitarios sobre medicamentos está bastante bien distribuida y puede considerarse correcta.
- M. PÉREZ OLIVA: Si hay tan buena información, la única cuestión es ¿por qué siguen existiendo tantos problemas?
- L. TUNEU: Nosotros realizamos un estudio sobre ingresos en urgencias por problemas relacionados con la medicación, no solamente por efectos adversos sino también por duplicidades, dosis inadecuadas, enfermedades no tratadas, utilización de medicamentos para otras indicaciones, entre otros. Los porcentajes obtenidos fueron obviamente superiores a los que has presentado. Pero, más allá de esta cuestión, encargamos un estudio sociológico entre los médicos de nuestra área básica a quienes preguntamos a qué atribuían la existencia de tantos problemas relacionados con el empleo de medicamentos. Las tres respuestas mayoritarias fueron: culpa del paciente, por la automedicación, por incumplimiento terapéutico; y culpa del sistema de coordinación. Cuando se preguntó a los usuarios, éstos opinaban que simplemente era una cuestión de falta de información. También recabamos la opinión de los farmacéuticos de oficina, los cuales respondieron que las causas de los problemas relacionados con el empleo de medicamentos eran la poca información y la falta de coordinación. En este aspecto los médicos también se quejaban, creo que con razón, de que muchas veces la prescripción no viene del médico sino de la farmacia, en el sentido de que el farmacéutico aconseja un medicamento que el paciente solicitará a su médico que se lo recete. Quizá se están invirtiendo un poco los papeles. Sin embargo, parece ser que cada implicado elude responsabilidades y, en definitiva, lo único que está claro es que los problemas siguen existiendo.
- M.J. MARTÍNEZ: En primer lugar, el decreto de precios de referencia ya ha salido, pero ahora habrá que establecer qué grupos corresponden, lo que conllevará cierto tiempo para desarrollarlo. En cuanto al tema de la bioequivalencia y los genéricos, a la gente además de preocuparle que los fármacos sean igual de eficaces que los originales, también persiguen otros aspectos relacionados con la calidad del medicamento, como por ejemplo la pureza del principio activo. Por ello, siempre conferirá más confianza el genérico de aquel laboratorio responsable de su investigación. Un ejemplo a seguir a la hora de velar por la seguridad de los

genéricos, y que conste que soy partidaria de éstos, sería el de las autoridades sanitarias del Reino Unido, que efectúan evaluaciones periódicas de los fármacos que se dispensan en las farmacias. En España únicamente se constata que el genérico es tan bueno como el medicamento original cuando el Instituto Carlos III lo evalúa durante el proceso de registro. Sin embargo, no existen evaluaciones posteriores *in situ* de la calidad de dichos genéricos una vez se dispensan en las oficinas de farmacias. Por último, me gustaría comentar que ambas posturas planteadas sobre la información del medicamento creo que tienen su parte de razón. Los profesionales sanitarios disponemos de información, pero, ya sea por la presión asistencial, la falta de tiempo, entre otros, no usamos la información adecuadamente y no contribuimos suficientemente a que esta información llegue de una forma correcta al paciente. Este problema no puede atribuirse a la falta de estudios y medios en nuestro país, puesto que incluso aparece en los mejores hospitales americanos: en ellos también se constatan problemas por reacciones adversas a medicamentos, de los cuales una elevada proporción se deben a no tener en cuenta las características del paciente a la hora de prescribir. No es que el médico no sepa prescribir, por ejemplo, ajustando la dosis de un medicamento en insuficiencia renal, sino que no dispone de la información suficiente sobre ese paciente que requiere una dosis menor. Por ello, tal vez habría que utilizar los medios de información (informática, Internet, etc.) para integrar toda la historia del paciente y que esta información estuviera siempre disponible para cualquier profesional sanitario. Con los medios de información actuales la coordinación entre profesionales sanitarios no debería ser un problema. En Holanda, por ejemplo, están perfectamente coordinados todos los elementos asistenciales, mientras que en España parece que siempre hemos de estar enfrentados por uno u otro motivo.

M.T. BASSONS: En primer lugar y aunque lo hayas advertido al principio de tu intervención, me ha sorprendido el tono y el método de trabajo empleados, muy distintos a los que los aquí presentes estamos acostumbrados. De una forma muy rigurosa, nosotros partimos de una hipótesis, buscamos el método más adecuado, recogemos unos resultados que posteriormente analizamos y que nos permiten llegar a unas conclusiones. Vosotros partís de una idea, a veces preconcebida o personal, y buscáis datos

que os ayuden a concebir y a plasmar esa idea en los medios de comunicación. Por lo tanto, de forma más o menos deliberada, has centrado tu presentación en datos que confirmasen la idea de la existencia de un desastre sanitario en cuanto a la información, sin incluir otros datos que seguro existen que contribuirían a suavizar esa visión tan catastrofista. Sin embargo, comparto algunos análisis que has planteado, porque también debemos ser críticos sobre los déficit existentes a la hora de informar al paciente sobre medicamentos. Tanto a médicos como a farmacéuticos nos falta conocer mucho mejor el medicamento y, por tanto, debemos hacer un esfuerzo para actualizarlos constantemente. Como se ha comentado, el factor tiempo también es muy importante, tanto en la consulta del médico como en la oficina de farmacia. Otro aspecto que es fundamental, en esta era de la tecnología y de la comunicación, es que los distintos profesionales de salud no compartamos información y no tengamos ningún sistema de coordinación. Tal vez en este momento existen discrepancias entre los diferentes profesionales, pero siempre existe la posibilidad de que en un futuro más o menos lejano, y bajo la presión del propio ciudadano, consigamos unir esfuerzos, coordinarnos y compartir la información tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito de atención primaria. Los farmacéuticos apostamos claramente por conseguir más información para poder desarrollar mejor y con más responsabilidad nuestro trabajo desde la farmacia, y creemos que debemos trabajar conjuntamente para buscar qué métodos o qué flujos de información y comunicación deberíamos compartir. A fin de racionalizar el gasto en medicamentos en todo el sistema sanitario, creo que deberíamos empezar a trabajar conjuntamente y quizá entonces la visión planteada en esta última presentación sería mucho más esperanzadora. Así mismo, se ha planteado el tema de los medios de comunicación, y es verdad que a los profesionales sanitarios nos asusta lo que leemos en la prensa. Nos asusta un poco la frivolidad con que aparecen ciertas noticias y cómo se promociona algún medicamento, como, por ejemplo, la Viagra® (incluida dentro de las cinco marcas comerciales más conocidas en todo el mundo). Me ha parecido que atribuías exclusivamente la culpa de todo ello a los laboratorios farmacéuticos, pero creo que el periodista que firma estos artículos de divulgación debería responsabilizarse de dónde obtiene y cómo presenta la información. Los medios de comunicación tienen un papel primordial en la trans-

misión de la información y deberían ser mucho más rigurosos de como lo han sido hasta ahora. Es cierto que, a veces, la industria farmacéutica se aprovecha de esos mecanismos para su propio beneficio, pero no es menos cierto que los medios de comunicación se lo facilitan a costa del poco rigor científico y con el fin de incrementar el número de lectores o su audiencia. Si bien entiendo el tono que has utilizado en tu intervención, y estoy de acuerdo en el análisis general, pienso que las soluciones apuntan hacia una mejor coordinación y un mayor conocimiento por parte de los profesionales involucrados, líneas en las que estamos trabajando en la actualidad.

M. PÉREZ OLIVA: La mayoría de vosotros coincidís en el tono catastrofista de mi intervención, aunque yo no comparto esa impresión. Tal vez ello sea por haber enumerado y abordado los problemas de la información de medicamentos uno tras otro, y por un problema de tiempo que me ha imposibilitado desarrollar correctamente la última parte de mi presentación. A pesar de ello, no se me invitó para hablar de lo que funciona bien y, adicionalmente, ya advertí al principio que podría producirse cierto sesgo de apreciación personal. En una reciente reunión celebrada en Sitges sobre universidades y medios de comunicación donde se abordaron algunos de estos problemas, expuse mi opinión\*, también muy crítica, sobre el papel de los comunicadores, opinión que no siempre comparten mis propios compañeros de profesión. Es verdad que existe cierta presión, que es creciente, de los laboratorios farmacéuticos sobre los medios de comunicación, y es también preocupante, porque en estos momentos hay más periodistas trabajando en gabinetes de comunicación de instituciones, laboratorios y empresas relacionadas con medicamentos (no estoy hablando de salud en su conjunto), para influir sobre los periodistas especializados, que éstos mismos contratados por los medios de comunicación para la redacción de artículos de salud. Luego, alguna rentabilidad tiene el hecho de que esto sea así y, por tanto, ello debe llevarnos al planteamiento de ciertas preguntas. Hay que tener en cuenta que los medios de comunicación, tanto en temas de salud como en otros campos, se mueven siempre en un difícil equilibrio entre el rigor y el sensacionalismo. Nuestra única sanción son los usuarios, que comprarán más o menos ejem-

plares de un determinado periódico y, desgraciadamente muchas veces, este factor influye en la calidad. En EE.UU. y en el Reino Unido los periódicos sensacionalistas venden entre tres y cuatro veces más que los periódicos rigurosos. El equilibrio hacia el rigor es cada vez más difícil por cuanto la competencia del sensacionalismo es cada vez mayor. Pero, como responsable de las páginas de salud de mi periódico, lo que a mí me preocupa es filtrar toda la información que nos pretenden "vender" directa o, incluso a veces, indirectamente. El hecho de que la información sobre un determinado medicamento proceda de una universidad no es garantía suficiente de que sea totalmente fidedigna. Me pregunto si existe algún estudio sobre medicamentos no financiado por compañías farmacéuticas. Desde mi punto de vista y desde el medio en el que estoy trabajando, los periodistas no tenemos ni formación, ni instrumentos, ni recursos para ejercer un control de calidad sobre las informaciones científicas que llegan a los periódicos. Como no podemos tener un especialista en cada disciplina científica, por lo que a mí respecta y por criterio, he decidido adoptar como "control de calidad" propio de mi periódico el mismo que tiene establecido el sistema científico, que son las revistas científicas de aceptación consensuada sobre su calidad. Comentamos, básicamente, artículos publicados en revistas como *The Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *JAMA*, *Circulation*, *Cell*, entre otras. Eso no quiere decir que no nos equivoquemos muchas veces, pero el volumen de información que nos llega al margen de este circuito científico validado es creciente, y cada vez más difícil de distinguir la información de calidad. Yo utilizo Internet como instrumento sólo para recuperar documentos que sé que tienen una validez, puesto que Internet puede ser la herramienta más horrible desde el punto de vista de la calidad: ¿quién valida las informaciones a las que tengo acceso a través de Internet? Por último, me gustaría destacar de forma muy resumida el problema de la rapidez en la transmisión de la información. Cada vez con más frecuencia, los laboratorios farmacéuticos se saltan los circuitos habituales de comunicación limitando la capacidad de reacción ante determinadas noticias. En estas situaciones los periodistas somos meros instrumentos y utilizados para otras finalidades. Previa publicación de un estudio de relevancia internacional (estudio CONCORDE, por ejemplo), los periodistas tenemos conocimiento de los resultados del trabajo incluso antes que los profesionales sanitarios, puesto que recibi-

\*Pérez Oliva M. Valor añadido de la comunicación científica. *Quark, Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura* 1998; (10): 58-69.

mos de las revistas científicas los correspondientes *press releases*. Pero estos documentos no son más que un resumen de la información que se va a publicar, y es muy difícil contrastar la información que recibimos por su inaccesibilidad. Puesto que se produce una gran competencia entre los medios de comunicación por publicar este tipo de información, si los resultados del estudio generan una gran expectación no tenemos más remedio que difundirlos a partir de los datos recibidos. En estas circunstancias es difícil acceder a la fuente original del estudio, la persona responsable está prácticamente saturada de llamadas telefónicas y los consultores y amigos más próximos, o bien no están informados por desconocer todavía los datos o, si lo están, declinan dar su opinión para evitar entrar en conflictos, sobre todo si se trata de un tema polémico. Ante estas situaciones la responsabilidad de publicar o no la información recae directamente sobre el propio periodista.

S. ERILL: Se ha hablado del sesgo o mala información por parte de la prensa escrita, pero yo invito a todos los que están aquí a leer los *press releases* de su revista científica favorita y compararlos con el artículo original. Con este ejercicio podréis evidenciar las diferencias sustanciales que a menudo aparecen entre ambos documentos y que son fuente de la desinformación que se comentaba con anterioridad. Respecto tu intervención inicial, y al contrario de lo que han dicho muchos, yo estoy totalmente de acuerdo en que los pacientes y los médicos están mal informados. En el caso de los pacientes, por una razón que me parece obvia: porque no se dispone aún de un auténtico prospecto del paciente consensuado y validado. En el caso de los médicos, porque nos olvidamos todos de que, por buena que sea la información que pueda ofrecer la ficha técnica o el laboratorio farmacéutico, hay toda una serie de elementos comparativos que no nos son directamente ofrecidos. Un médico puede plan-

tearse qué es mejor, si tratar una hipertensión con un determinado medicamento, con una dieta específica o bien incluso no tratarla. En este sentido, creo que tienen una importancia extraordinaria las fuentes de información totalmente independientes como, por ejemplo, *Medical Letter*; una publicación de gran prestigio adquirido a lo largo de muchos años. En cambio, considero que una fuente de información de un grupo que se nutra de aportaciones de la industria farmacéutica o que realiza estudios para la industria no es una fuente de información independiente.

V.F. GIL GUILLEN: Me ha sorprendido que mis conclusiones después de llevar 15 años estudiando el tema, sean similares, aunque menos drásticas, a las que tú has presentado. Me ha gustado también el calificativo empleado por Juan Alberto Arnaiz respecto a que los médicos establecemos un grado "subóptimo" de comunicación con los pacientes, principalmente porque no disponemos del tiempo suficiente. De todas formas creo que en los últimos años se han producido cambios importantes en España, como es el cambio de actitud del médico, y que el nuevo modelo sanitario está generando grandes expectativas. Esta mejora la atribuyo principalmente a que los médicos disponemos cada vez de más información, sea por el desarrollo de la medicina basada en la evidencia, de la epidemiología clínica y otras disciplinas relacionadas. En mi opinión, parte de las mejoras en la información y la comunicación se deben también como medida de prevención a los posibles problemas legales que puedan surgir. Los médicos anglosajones, conocedores de la problemática, pretenden cuantificar todo lo que hacen. Pero ahí reside el principal problema, pretender cuantificarlo todo, realizar ensayos clínicos, entre otros. Como se ha comentado antes, este tipo de estudios requieren mucho dinero y prácticamente sólo pueden costearse mediante compañías farmacéuticas.



---

# La comunicación en el mundo del medicamento (I): técnicas de comunicación

---

E. Pastor

Dirección de Atención Primaria, Institut Català de la Salut,  
Mollet del Vallès, Barcelona.

## Introducción

---

El incumplimiento terapéutico constituye un importante problema de salud pública que impone una fuerte carga económica sobre los sistemas sanitarios. Se estima que la falta de adherencia al tratamiento se encuentra entre el 30 y el 60 %, y que al menos en el 50 % de los pacientes los beneficios potenciales de la terapia prescrita se ven mermados a causa de este incumplimiento<sup>1</sup>. Por otra parte, es infrecuente que el fracaso terapéutico se asocie a una falta de adherencia al tratamiento. Los pacientes escasamente informan voluntariamente al médico sobre su cumplimiento terapéutico, y los profesionales sanitarios acostumbran a relacionar la falta de respuesta al tratamiento a errores de diagnóstico, a un régimen terapéutico inadecuado, entre otros.

Es evidente, por tanto, la necesidad e importancia de desarrollar programas de educación sanitaria para mejorar el cumplimiento terapéutico. La utilización de estrategias educativas que aumenten la adherencia al tratamiento permitirán la disminución de la morbilidad, y, a su vez, una reducción de los costes sanitarios derivados.

Debemos huir del concepto más paternalista de cumplimiento, en el que el profesional sanitario decide qué medidas son las más adecuadas para el paciente, y el paciente debe obedecer las ordenes o instrucciones del profesional sanitario, sin cuestionarlas. En los últimos años se ha percibido un alejamiento del concepto tradicional de cumplimiento hacia un concepto de toma de decisiones, compartida entre el paciente y el profesional sanitario, orientada a que el individuo adopte voluntariamente la conducta que sea más beneficiosa para su salud. Los pacientes toman sus propias decisiones acerca de su medicación en función de sus creencias y de la información de que disponen, adaptándola a sus circunstancias particulares. Los profesionales sanitarios de-

ben aprender a contribuir eficazmente a la toma de decisiones de sus pacientes, por ejemplo, adaptando sus consejos de modo que encajen en las creencias y expectativas existente de éstos, y teniendo en cuenta las limitaciones impuestas por la vida diaria de los individuos<sup>2</sup>.

La implantación de estrategias educativas orientadas a mejorar el cumplimiento deben integrarse en un marco más amplio que el meramente educativo, que englobe objetivos de salud, como la mejora de la calidad de vida de los pacientes, así como de la calidad de la asistencia prestada.

## Estrategias educativas

---

### *Criterios para la selección*

En la bibliografía podemos encontrar una gran variedad de técnicas educativas que pretenden incidir sobre el cumplimiento, pero la selección de una u otra dependerá de múltiples factores que deben conocerse y valorarse previamente:

1. Tiempo: debe valorarse si se dispone del tiempo suficiente para aplicar la técnica seleccionada.
2. Factibilidad: se debe conocer si se dispone o se pueden conseguir fácilmente los materiales necesarios.
3. Eficiencia: se debe valorar si esta técnica es la que puede dar mejor resultado en función del tiempo disponible.
4. Autoconfianza: se debe tener en cuenta si los profesionales sanitarios que aplicarán la técnica se sienten capaces de desarrollar esta actividad, o si deben ser instruidos previamente.
5. Motivación personal: los profesionales sanitarios que llevarán a cabo dicha técnica deben estar motivados.
6. Audiencia: debemos conocer la población a la cual nos dirigimos, tanto desde el punto de

TABLA I  
MÉTODOS UNIDIRECCIONALES Y BIDIRECCIONALES: VENTAJAS E INCONVENIENTES

<i>Métodos unidireccionales</i>	<i>Métodos bidireccionales</i>
El mensaje debe ser claro y sencillo, debido a que el paciente no puede preguntar	El mensaje puede individualizarse, debido a que puede establecerse un diálogo entre el profesional sanitario y el paciente que permite aclarar dudas
El receptor no hace ningún esfuerzo para recibir el mensaje	Llegan a un grupo de población más reducido
Permiten llegar a una mayor audiencia	El tiempo puede convertirse en un factor limitante
El tiempo empleado es menor	Pueden conseguir cambios de comportamiento
Aumentan conocimientos, pueden informar y sensibilizar a grupos y colectivos, pero sólo refuerzan las actitudes previamente adquiridas	

vista de tamaño como sus características demográficas y socioculturales.

7. **Ámbito:** existen factores relacionados con el ámbito en que se desarrolla la técnica educativa que pueden favorecer su efectividad, como la atención integral, la continuidad asistencial o la relación que se establece entre el paciente y el profesional sanitario.

8. **Efectividad:** valorar si la técnica puede contribuir a lograr los objetivos planteados.

#### *Calidad de la intervención*

Mullen analizó en dos metaanálisis los factores que podían prever la efectividad de una técnica educativa. Los resultados de los dos metaanálisis mostraron que la calidad de la técnica estaba íntimamente relacionada con su efectividad. Otras variables, como el tipo de técnica o la duración de la intervención, tenían un efecto mucho menor que el esperado<sup>3,4</sup>.

La calidad de la técnica se fundamenta en 5 principios básicos<sup>5</sup>:

1. **Relevancia:** la técnica seleccionada se debe adecuar a los conocimientos, las creencias, las circunstancias que envuelvan al paciente, y a las experiencias previas de éste. Mediante cuestionarios u otros métodos debe obtenerse esta información y valorarla previamente al desarrollo de la intervención.

2. **Individualización:** los mensajes individualizados serán mucho más efectivos. Es aconsejable utilizar técnicas en las que el paciente puede preguntar y se le pueden dar consejos e información adaptada a sus circunstancias y a la evolución de su enfermedad.

3. **Feedback:** es conveniente que el paciente pueda ir monitorizando los beneficios de su cambio de actitud.

4. **Refuerzo:** algún tipo de recompensa después de conseguir el cambio de actitud puede ayudar a que la técnica empleada sea más efectiva.

5. **Facilitación:** se debe proporcionar al paciente los medios necesarios para este cambio de actitud, así como eliminar las barreras que puedan impedirlo.

#### *Métodos unidireccionales y bidireccionales: ventajas e inconvenientes*

La metodología utilizada en la comunicación con el paciente puede ser unidireccional o bidireccional. Las ventajas e inconvenientes de una y otra se describen en la tabla I.

#### *Tipos de técnicas educativas*

Toda técnica educativa perseguirá 3 objetivos básicos:

1. Un cambio de comportamiento (adherencia al tratamiento, modificación del estilo de vida).

2. Un aumento de la información adaptada a las necesidades específicas del paciente.

3. Un aumento en la participación del paciente en la toma de decisiones respecto a su salud.

**Técnicas de información.** Esta técnica tiene por objetivo aumentar los conocimientos utilizando una metodología unidireccional, mediante el profesional sanitario o bien a través de audiovisuales o información escrita, como por ejemplo los folletos de información.

En este grupo de técnicas tenemos las charlas, una de las técnicas más utilizadas en educación sanitaria.

Tienen la ventaja de que son relativamente fáciles de organizar, y si el tiempo es un factor li-

mitante podemos transmitir el mensaje a una mayor audiencia empleando menos tiempo. La desventaja de las charlas es, en muchas ocasiones, la falta de oportunidad para poder clarificar dudas.

La efectividad de una charla dependerá en parte de la calidad de su presentación. Es conveniente ilustrar la charla con medios audiovisuales, ayudarán a una mayor comprensión y a mantener la atención de la audiencia.

Para que los pacientes recuerden el contenido de la charla es conveniente distribuir hojas resumen o folletos de información.

Los métodos audiovisuales pueden utilizarse con audiencias numerosas. Los mensajes deben presentarse de forma atractiva y divertida. Su utilidad se basa como método de ayuda en charlas, dinámica de grupos, técnicas de demostración, etc.

El recurso utilizado más frecuentemente en la información a los pacientes sobre su tratamiento, por su fácil elaboración y bajo coste, es el material escrito en forma de folletos. El material escrito no debe emplearse como sustituto de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, sino como un método de refuerzo de los consejos y recomendaciones dadas verbalmente.

El lenguaje empleado debe ser de un nivel adecuado a la población a la que van dirigidos, evitando utilizar tecnicismos. Las frases deben ser cortas y los mensajes breves y claros. El lenguaje empleado para describir los efectos secundarios no debe ser alarmante.

*Técnica de dinámica de grupos.* Las técnicas de dinámica de grupos fueron diseñadas para aumentar los conocimientos y la confianza del paciente, así como para capacitarlo en un mejor manejo de la enfermedad<sup>6</sup>.

Este tipo de técnicas enriquece el aprendizaje mediante el intercambio de ideas y experiencias. Aumenta la confianza en el paciente por el clima de solidaridad, cooperación, tolerancia y comprensión que se establece.

*Técnicas de apoyo familiar.* En algunos estudios, al analizar los problemas que impedían a los pacientes seguir con el tratamiento, se constató que la falta de apoyo en el entorno familiar era un hecho constante en muchos de ellos<sup>7</sup>.

Esta técnica consiste en implicar a algún familiar del paciente para que lo estimule y lo apoye para seguir con su tratamiento. A pesar de que se obtienen buenos resultados, consume bastante tiempo.

*Técnicas de demostración.* En muchas ocasiones, como en el caso de la utilización de inhaladores, explicarle al paciente cómo debe hacerlo no es suficiente. Esta técnica permite mostrar al paciente cómo hacer algo en la forma correcta y que practique lo aprendido.

*Entrevista.* La entrevista con el paciente debe plantearse como una negociación. Entendemos por negociar contrastar opiniones y alternativas, persuadir y ser persuadido, pactar o eximir responsabilidades para conseguir llegar a un acuerdo. Ahora bien, la capacidad de negociar no debe confundirse con la tentación de adoptar una postura complaciente<sup>8</sup>.

En todo proceso de negociación debe emplearse una comunicación persuasiva. Para conseguir esta comunicación persuasiva debemos tener en cuenta diversos factores. Cualquier mensaje emitido debe acompañarse con una argumentación adecuada. Utilizar el miedo de forma dramática o excesiva puede causar un efecto contrario al esperado. El paciente probablemente rechazará la amenaza, pero también nuestro consejo, rompiéndose así la comunicación paciente-profesional sanitario. Otro aspecto a tener en cuenta para evitar que se rompa la comunicación es evitar establecer con el paciente cualquier tipo de discusión. El enfrentamiento con el paciente deteriorará la imagen del profesional sanitario y no permitirá comunicarse con él. En la comunicación persuasiva el profesional sanitario debe evitar adoptar una actitud omnipotente y coactiva, ya que sino el paciente responderá con una actitud de conformidad simulada impidiéndonos comunicarnos con él.

Para conseguir que la “comunicación sea efectiva” debe desarrollarse en un marco de total confianza entre el paciente y el profesional sanitario, por tanto, es importante evitar aquellos factores que puedan actuar como barreras y que puedan impedir la creación de este clima de confianza y respeto mutuo:

#### 1. Factores psicológicos:

a) La motivación es fundamental para conseguir modificar comportamientos. El profesional sanitario debe conocer aquellas necesidades específicas del paciente para conseguir motivarlo.

b) Los valores ideológicos y éticos del paciente pueden diferir de los del profesional sanitario. Es importante identificarlos y respetarlos, aunque no estemos de acuerdo, si queremos comunicarnos de forma efectiva con el paciente.

## 2. Factores ambientales:

a) La privacidad facilita la comunicación con el paciente al permitir que éste exponga con mayor confianza sus dudas y necesidades.

b) Los ruidos y las interferencias (llamadas telefónicas, entradas y salidas de otros profesionales) pueden provocar irritabilidad, ansiedad y falta de concentración en el paciente.

c) Un espacio confortable, amplio y dando imagen de limpieza ayudará a crear el clima de confianza necesario.

Si entendemos la comunicación con el paciente como una negociación, la entonación de la voz, las pausas, el énfasis y el lenguaje del cuerpo y la mirada (comunicación no verbal) constituyen proporcionalmente una parte muy importante del contenido del mensaje emitido.

La mirada debe centrarse en el paciente y no hacia el entorno que nos rodea, el paciente debe sentir que le escuchamos con atención y que puede confiar en nosotros.

El conjunto de gestos y la posición del cuerpo han de transmitir al paciente una actitud receptiva y una atmósfera distendida y cálida.

## DISCUSIÓN

C. CODINA: ¿Qué percepción tienes de que el personal sanitario cumpla los requisitos que has comentado anteriormente para comunicarse mejor con el paciente?

E. PASTOR: Los requisitos los sabemos todos, lo que pasa es que muchas veces no se pueden aplicar. En las consultas el tiempo apremia y, junto a otros factores externos que todos conocemos, ello limita que desarrollemos estas técnicas.

V.F. GIL GUILLEN: En mi opinión has abordado un tema que es fundamental cuando estamos en la era de la medicina basada en la evidencia y de la epidemiología clínica, pero somos conscientes de que, a pesar de todo, estas ciencias no son capaces de recoger todo lo que los clínicos intuimos en la práctica clínica. Para mejorar el cumplimiento lo básico y común para todos los países es el tiempo. Existen estudios que reflejan que aumentando el tiempo dedicado a la consulta del paciente mejora el cumplimiento terapéutico. Sin embargo, una revisión sistemática sobre los estudios de cumplimiento no consiguió alcanzar resultados concluyentes. Haynes et al\* seleccionaron 13 ensayos clínicos a partir de más de mil citas, en los que se incluí-

## BIBLIOGRAFÍA

1. Roter D, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Medical Care 1998; 36: 1138-1161.
2. Donovan J. El paciente como decisor. En: Bunker JP, Carpenter PF, Lee PR, eds. Utilización Racional de Medicamentos. Int J Technol Assessment Health Care 1997; 2: 1-9.
3. Mullen PD, Green LW, Persinger GS. Clinical trials of patient education for chronic conditions: a comparative meta-analysis of intervention types. Prev Med 1985; 14: 753-781.
4. Mullen PD, Douglas AM, Velez R. A meta-analysis of controlled trials of cardiac patient education. Patient Educ Counsel 1992; 19: 143-162.
5. Kok G, Van den Borne B, Dolan P. Effectiveness of health and health promotion: meta-analysis of effect studies and determinants of effectiveness. Patient Educ Counsel 1997; 30: 19-27.
6. Travería M, Monraba M, Mata M, Antó JM, Guarner MA. Papel de la educación sanitaria en la mejora del cumplimiento de los pacientes hipertensos. Aten Primaria 1987; 4: 204-214.
7. Green DW, Levine DM, Deeds S. Clinical trials of health education for hypertensive outpatients: design and baseline data. Prev Med 1975; 4: 417-425.
8. Pastor E. Cómo informar al paciente. El farmacéutico de hospitales 1998; 91: 40-43.

an 15 intervenciones. Sobre todo, en lo que respecta al campo de investigación de la hipertensión arterial, se reflejó una mejora del cumplimiento y del control clínico, a partir de dos estudios que empleaban lo que se conoce como una estrategia mixta, combinando diferentes técnicas. El problema de esta estrategia es que ha de ser permanente en el tiempo, porque si se abandona reaparece el incumplimiento, además de ser sofisticadas, caras y complejas, lo que limita su empleo en la asistencia primaria; es decir, en la práctica yo sigo utilizando la conducta persuasiva; parece que funciona, aunque todavía no disponemos de evidencias, dado que se requiere mucha más investigación clínica al respecto.

E. PASTOR: Estoy de acuerdo con tus comentarios, ya que el problema siempre surge en el momento de aplicar a nuestra práctica diaria lo que reflejan los estudios.

M.I. LUCENA: Enlazando con el tema global que se ha desarrollado me gustaría comentar las dife-

\*Haynes RB, McKibbin KA, Kanani R. Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. Lancet 1996; 348: 383-386.

rencias, que no son puramente semánticas, sobre cumplimiento y concordancia planteadas en *Drugs and Therapy Perspectives*\*\* . Es decir, abandonamos la era de protección paternalista por parte del médico, en la que el paciente se consideraba únicamente receptor obediente de todas las instrucciones que se le imponían (cumplimiento), y entramos en la época de considerar al medicamento como un bien de consumo al alcance de todos, con una información accesible, incluso vía Internet, y a su empleo por mutuo acuerdo entre médico y paciente (concordancia). Pero esta alianza implica que el médico reconozca las creencias y actitudes del paciente con respecto a la enfermedad que padece, y con respecto a los tratamientos que va a recibir, así como el grado de compromiso con el tratamiento y hasta qué nivel de efectos adversos será capaz de aceptar. Nos emplazaríamos en una situación intermedia en la que, probablemente, el médico incluso rechazaría emplear el tratamiento, tal vez, *a priori* más eficaz para la enfermedad y pactaría recetar lo que sería más adecuado para este paciente en concreto. Se podría mejorar el cumplimiento terapéutico si se tuviera en cuenta la realidad en la que el paciente se mueve y se consiguiera su aceptación del compromiso a seguir el tratamiento. Finalmente, y dentro del marco de esta mejor relación médico-paciente, el hecho de informar al paciente y de compartir con él las necesidades de un tratamiento adecuado a su enfermedad, con seguridad, disminuye muy notablemente la probabilidad de cualquier tipo de litigio en contra de la actuación médica.

E. PASTOR: En cierta manera debemos entender que el paciente también es libre de elegir. Por otro lado, y como has mencionado, se deben evitar las posturas paternalistas que lo único que nos van a crear son situaciones de ansiedad a nosotros mismos al ver que el paciente no cumple con el tratamiento. Es recomendable

pactar o negociar, y así, si el paciente adopta el tratamiento de una forma voluntaria, las posibilidades de cumplimiento son muy superiores.

C. CODINA: En referencia a la terminología empleada por Maribel Lucena, me gustaría comentar que esta nueva corriente es la que promueve el cambio del término "cumplimiento" por el de "adherencia", y que fue concretamente adoptado para el tratamiento antirretroviral en pacientes con sida en EE.UU. a partir del año 1995. Sin embargo, tú lo has denominado "concordancia".

M.I. LUCENA: El término adherencia ya lo había oído con anterioridad, mientras que me llamaron la atención los de "concordancia" o "alianza terapéutica".

B. GARCÍA DÍAZ: En los estudios que tú has hecho ¿has encontrado relación entre el conocimiento que tiene el paciente sobre la medicación y la adherencia al tratamiento?

E. PASTOR: Algunos estudios, en hipertensión por ejemplo, indican que el aumento de conocimientos aumenta la adherencia, aunque tal vez, y como se ha comentado, las técnicas más efectivas son aquellas que se basan en negociar con el paciente, individualizar el mensaje y adaptarlo a sus necesidades. En realidad, en todos los estudios se produce una combinación de técnicas, y es recomendable el empleo de varias de ellas para la mejora de la adherencia, sobre todo en pacientes crónicos.

B. GÓMEZ: Volviendo al factor tiempo, que parece ser tan determinante en la relación médico-paciente, ¿has encontrado algún estudio realizado con pacientes en aseguradoras privadas? Todos sabemos que en este ámbito el entorno suele ser más cálido, el despacho del médico más confortable y, entre otros aspectos favorables, se dedica más tiempo al paciente. Me pregunto si estos condicionantes pueden repercutir en el cumplimiento del paciente, a pesar de tratarse incluso de los mismos médicos.

E. PASTOR: No tengo conocimiento de estudios en este ámbito, pero sí es cierto que el tiempo es un factor determinante en el cumplimiento, aunque no el único.

\*\*Compliance or concordance: is there a difference? *Drug & Ther Perspect* 1999; 13(1): 11-12.

---

# La comunicación en el mundo del medicamento (II): prospecto

---

E. Beléndez

Subdirección General Medicamentos de Uso Humano,  
Agencia Española del Medicamento, Madrid.

---

## Introducción

Se pretende dar a conocer el marco jurídico aplicable al contenido del prospecto de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, tanto en los autorizados por procedimiento nacional como aquellos que proceden de una autorización comunitaria, es decir, emitida por decisión de la comisión, según la opinión favorable de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Interesa resaltar la importancia de la información como parte integrante del procedimiento de registro y la repercusión que puede tener una mala información o una equivocada interpretación de ésta en el uso racional del medicamento.

---

## El contenido del prospecto, ¿es un tema al que se le ha dado importancia tanto a nivel nacional como internacional?

La respuesta está en toda la legislación que se ha ocupado, y aún se ocupa, de regular su contenido.

La documentación que debe acompañar a una solicitud de registro incluye la presentación del resumen de las características del producto, así como bocetos o maquetas del embalaje exterior, del etiquetado y del prospecto. Es decir, que desde el inicio de la evaluación de un nuevo fármaco hay que considerar con detalle cómo deben transmitirse sus características al paciente. Es necesario que éstas estén expresadas con veracidad, sobre todo, pero también con claridad y concreción.

Una información inexacta o escasa puede conducir a anular todo el esfuerzo hecho para el diseño, la evaluación y el estudio de un nuevo medicamento, y en ocasiones puede resultar vital para el paciente.

---

## Legislación

El prospecto, según la Ley 25/90 del Medicamento<sup>1</sup>, es el documento que debe contener la

información que va dirigida al paciente. La Directiva 89/341 CEE ya introducía la obligatoriedad de incluir un prospecto en todos los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>2</sup>, y posteriormente la Directiva 92/27 CEE, en su artículo 7, establece que el prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y define los datos que debe incluir y el orden en que deben ser presentados<sup>3</sup>.

Estos datos se presentan con una secuencia lógica para que se conozcan, en primer lugar, las características del medicamento (nombre, composición, forma farmacéutica, etc.), después la información sobre lo que debe conocer el paciente antes de tomar/usar el medicamento (precauciones de uso, contraindicaciones, etc.), y, por último, la forma de administración (posología, vía de administración, sobredosis, etc.).

La información dirigida al consumidor debe, pues, cumplir con el derecho que tiene éste a estar informado, un derecho que ejerce cada día más.

Esta directiva se traspuso a la legislación nacional por medio del Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre (BOE, 18 de febrero de 1994)<sup>4</sup>, y para desarrollarlo y clarificar la forma de presentación de los epígrafes se publicó a continuación la Circular 29/94<sup>5</sup>.

Hasta la entrada en vigor de este Real Decreto la presentación del prospecto estaba regulada básicamente por la orden de julio de 1982<sup>6</sup>. Los datos que incluía ésta no difieren sustancialmente de los que establece el Real Decreto 2236/93<sup>4</sup>.

En España siempre ha habido prospectos, por lo que adaptarnos a las normativas emanadas de Europa en principio no constituía una novedad. El consumidor español está habituado a encontrar un prospecto dentro del envase de su medicamento. No ocurría así en otros países, como el Reino Unido o Dinamarca, que han tenido que asumir las nuevas normativas.

Este desfase de hábitos y culturas entre los diferentes estados de la Unión Europea motivó,

desde el primer momento, un movimiento de armonización con propuestas de diferente estilo.

El Reglamento 2309/93, por el que se creaba la EMEA y entraba en vigor el procedimiento centralizado de registro<sup>7</sup>, hizo necesaria ya la obligatoriedad de un diálogo más claro y definitivo, ya que una de las condiciones de este procedimiento es la de que todos los prospectos se presenten exactamente igual en las diversas lenguas oficiales de los estados miembros.

Un trabajo continuado de la EMEA es el de aunar el tipo de información que el paciente debe recibir.

Los países sin reglamentación de prospectos anteriormente a la normativa comunitaria consideraron que presentar los epígrafes en forma de preguntas: ¿cuándo no debe ser utilizado este medicamento? o bien, ¿cuándo no debe usted utilizar este medicamento? podía ser más didáctico y más claro.

En España, este tipo de presentación no se ha aplicado porque supone un cambio radical en nuestros hábitos, pero de hecho ya hay en el mercado algunos medicamentos que se han autorizado por el procedimiento centralizado en los que ha habido que aceptar los interrogantes.

La propia EMEA, tomando en consideración la variedad de costumbres de cada país, emite de forma continuada "directrices" que, aunque no tienen el rango de "directivas", se aceptan y se toman en cuenta para que la unificación de la información sea una realidad en breve.

Estas directrices son el resultado de las reuniones de grupos de trabajo que se celebran en la propia EMEA con la participación de representantes de los estados miembros.

Una que afecta al prospecto es la que se refiere a la información referente a ciertos excipientes<sup>8,9</sup>, que pueden producir alguna reacción a colectivos como los diabéticos o los celíacos. En esto también en España contábamos con unas reglamentaciones que se iniciaron en el año 1979 con la lidocaína, y finalizaron en el año 1992 con la advertencia sobre la presencia del aspartamo para los fenilcetonúricos.

En la actualidad nos hemos adaptado a la directriz comunitaria por medio de una circular<sup>10</sup>, la 16/98, que viene a sustituir a todo lo anterior. La directriz, publicada como definitiva y asumida en los prospectos, está actualmente en fase de revisión.

Otra directriz de gran importancia en el tema del prospecto es la que regula la "legibilidad"<sup>11</sup>, término que implica a la vez que éste sea de fácil lectura por el tamaño, color y tipo de letra, y además comprensible por su contenido.

Recomienda un estilo claro y conciso y la inclusión de pictogramas pueden ser útiles para que el paciente haga una buena utilización del medicamento a la hora de manipularlo.

Presenta como Anexo 1 un ejemplo del modelo de prospecto a seguir y mantiene aún el orden de epígrafes de la Directiva 92/27 CEE<sup>3</sup>.

No utiliza interrogantes pero sí una manera de expresar los epígrafes personalizada:

1. "Antes de que usted tome X".
2. "Si está usted embarazada..."

Esto ha motivado que aún en la EMEA se esté tratando de encontrar una redacción adecuada en el caso de medicamentos destinados exclusivamente a niños o a los utilizados en el medio hospitalario. Todo es motivo de matiz y de reflexión, porque, por ejemplo, ciertos medicamentos con posología para niños se considera que deben llevar la advertencia a las embarazadas por si pudiera darse el caso de que los utilizara la madre doblando la dosis.

El Anexo 2 de la Directriz de legibilidad incluye un "test" destinado a evaluar que los prospectos cumplan con el objetivo primordial de ésta, es decir que tengan un nivel aceptable de comprensión para el paciente.

Aunque en un principio se pretendió que fuera el "test" un documento obligatorio para las compañías farmacéuticas al presentar un modelo de prospecto, ha quedado en recomendación, aunque en el procedimiento centralizado se considera que es interesante realizarlo.

Quedan por determinar los grupos de población a los que se sometería el "test" y el procedimiento de evaluación de éste para que el resultado pueda ser fiable.

El realizarlo en inglés, ya que es la lengua en la que se hace la evaluación del nuevo medicamento, no resultaría útil al hacer la traducción en español, por ejemplo, y el hacer la prueba en todas las lenguas comunitarias es inviable.

Una solución que se ha propuesto es agrupar las lenguas por sus raíces, así el Grupo A estaría compuesto por italiano, francés, español y portugués; el grupo B incluiría inglés, alemán y holandés y el grupo C, danés, finlandés y sueco, quedando aparte el griego.

La Agencia Española del Medicamento tiene el proyecto de publicar en breve una circular que recoge el contenido de la directriz. Una vez publicada, todos los medicamentos que se autoricen cumplirán con el modelo de prospecto que presenta.

## ¿Se ha logrado una redacción que cumpla con el objetivo fijado y resulte útil favoreciendo el uso racional del medicamento?

Es pronto para afirmar esto. Se trabaja con interés en el tema y, de momento, las posiciones de los diferentes estados miembros están mucho más cerca.

Aún quedan por desarrollar temas que están recogidos en el artículo 12 de la Directiva 92/27, especialmente<sup>3</sup>:

1. La formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos (en España también tenemos circulares que se refieren, por ejemplo, a advertencias sobre embarazadas en los medicamentos con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina), las necesidades particulares de información relativas a la automedicación o los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos.

## ¿Estamos al final de conseguir un modelo definitivo?

Para conseguir un modelo definitivo habrá que seguir superando los distintos puntos de vista nacionales, y es seguro que cualquier decisión siempre será susceptible de mejora y de perfeccionamiento.

## Conclusión

La redacción de los prospectos y su reglamentación forma parte de los temas que en la actualidad se consideran prioritarios para los estados miembros de la Unión Europea.

Característica que se considera esencial para la valoración positiva de un prospecto: que toda la información que contenga concluya en una "seguridad" para el paciente, sin que dé lugar a errores de utilización del medicamento.

Después de todo lo anterior es preciso hacer una reflexión sobre la situación actual de los prospectos en España:

1. Los de los nuevos medicamentos siguen las normativas comunitarias y tienen un nivel alto de comprensión.

2. Aún hay que afrontar una "carga histórica", que la Agencia Española del Medicamento tiene intención de ir corrigiendo, modificando aquellos prospectos que, o bien adolecen de presentar una información escasa y poco clara, o son un intermedio entre prospecto y ficha técnica, quedando la información excesiva en unos casos y escasa en otros. No es un trabajo fácil, especialmente por la carga que representa el cumplir los plazos que las normativas europeas imponen.

3. Es un reto que queda pendiente y que esperamos poder superar en un plazo no demasiado largo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 25/90 del Medicamento, de 20 de diciembre.
2. Directiva 89/341 CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, DO n.º L151 28.6.1989 (modifica la Directiva 75/319 del Consejo, DO n.º L147 9.6.1975).
3. Directiva 92/27 CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, DO n.º L113 de 30.4.1992.
4. Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. BOE de 18 de febrero de 1994.
5. Circular 29/94. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
6. Orden de 15 de julio de 1982 por la que se regula el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias (BOE 5 de agosto de 1982), derogada.
7. Reglamento del Consejo 2309/93 de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario, y por el que se crea la EMEA para la evaluación de medicamentos.
8. Guideline on the packaging information on medicinal products for human use authorised by the Community (Rules governing Medicinal products in the European Community, volume II A. The notice to Applicants).
9. Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume III B: Guidelines).
10. Circular 16/98. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
11. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use.



## DISCUSIÓN

C. CODINA: ¿A partir de cuando se prevé que vayan a implantarse estas normas unificadas por la Unión Europea sobre la presentación de los prospectos?

E. BELÉNDEZ: En breve, puesto que el texto en español está prácticamente a punto. Un grupo de trabajo que constituimos tanto yo como Rosa Esteban, representantes de la Administración y de las compañías farmacéuticas, nos responsabilizamos de su traducción a nuestro idioma. Pero como la *guideline* (directriz) original en inglés era muy farragosa, lo mismo ha ocurrido con la versión española. Por ello, se ha preparado recientemente una especie de resumen que está pendiente de evaluación y aprobación. Cuando se decida que la nueva versión es correcta, se programará una audiencia preceptiva de 15 días a Farmaindustria y a la Dirección General de Farmacia, a fin de incorporar posibles objeciones antes de su publicación definitiva. Ahora bien, como ya he comentado, la nueva normativa se aplicará únicamente para los procedimientos de nueva autorización, puesto que no podemos asumir de momento la carga histórica de evaluar todas las fichas técnicas de los medicamentos que carecen de ella para, a continuación, adecuar el prospecto a dicha directriz.

M. SANJURJO: Como has hablado de los excipientes de declaración obligatoria y del material de acondicionamiento para medicamentos de uso humano, querría hacer un ruego al respecto como farmacéutica de hospital. En los hospitales utilizamos muchos medicamentos en envases clínicos, medicamentos que suelen venir envasados en dosis unitaria. En esta situación escasamente se contemplan los excipientes de declaración obligatoria, con lo cual, una vez que se ha abierto el envase y se envía el medicamento a las plantas, se pierde la información de los excipientes. ¿Podría contemplarse este aspecto en el momento de autorizar el registro de los nuevos fármacos? Lo comento porque en alguna especialidad farmacéutica los excipientes de declaración obligatoria sí que figuran en la dosis unitarias, mediante el empleo de siglas. Realmente ocupa muy poco espacio y es una información muy válida para el personal de enfermería del hospital y el personal médico de planta, que no disponen ni del prospecto ni de la caja.

E. BELÉNDEZ: En realidad es preceptivo que se detallen todos los excipientes en el apartado composición del prospecto. En cuanto a los de de-

claración obligatoria, éstos deben figurar adicionalmente en el cartón. Tanto nuestra legislación, como la *guideline* sobre excipientes publicada por la Unión Europea, contemplan la inclusión de una advertencia respecto a los excipientes de declaración obligatoria, que debe aparecer tanto en la ficha técnica como en el prospecto. Pero en las dosis unitarias y por las propias limitaciones de espacio lo único que se exige es el número de lote y la caducidad. De todas formas como nuestra pretensión es ir mejorando la información facilitada con los medicamentos, tomo nota de tu sugerencia para discutirlo en próximas reuniones sobre el tema.

X. CARNÉ: Se entiende que la Administración es la responsable del registro de medicamentos y de la información que se proporciona a los usuarios. El prospecto recoge la información orientada al paciente, mientras que la ficha técnica constituye la información del medicamento para los profesionales sanitarios. Sin embargo, a través de mi experiencia, me atrevo a afirmar que más del 80 % de los médicos desconocen qué es o no saben ni que existe una ficha técnica de los medicamentos; luego aquí se produce una clara contradicción. Después de esta apreciación me gustaría plantear una pregunta: en EE.UU., a diferencia de lo que a dicho Milagros Pérez-Oliva anteriormente, las fichas técnicas acostumbran a ser bastante prolijas, al igual que ocurre con la información que aparece en los consentimientos informados de los ensayos clínicos. Ello se debe a que constituyen una arma jurídica en caso de conflicto, por lo cual, el fabricante prefiere curarse en salud e incluir todo lo que puede en el futuro generar quejas con el empleo del medicamento, incluso sin que existan pruebas científicamente fundadas de ello. En términos jurídicos, en España o en Europa, ¿cuál es la información o documento fundamental en el que, en caso de conflicto jurídico, debe utilizar el juez como argumentación a la hora de exonerar la culpa en caso, por ejemplo, de un efecto indeseado grave, a uno de los elementos de la cadena terapéutica, sea el médico prescriptor, el dispensador o el fabricante?

E. BELÉNDEZ: En mi opinión sería la ficha técnica, considerada como la partida de nacimiento de todo fármaco. La ficha técnica o resumen de las características del producto será analizada por el evaluador, quien deberá confirmar que su contenido corresponde con la realidad de lo que se conoce del medicamento. Además, esa ficha

técnica puede modificarse con el paso del tiempo, con la obtención de más información durante la fase de poscomercialización, ya sea por la aparición, por ejemplo, de nuevos efectos adversos o por la demostración de nuevas indicaciones. La Ley del Medicamento de 1990 ya especificaba que en el momento de comercializar un nuevo fármaco la compañía farmacéutica debe entregar la ficha técnica a médicos, farmacéuticos y veterinarios. Además, añade que los visitadores médicos tienen la obligación de proporcionar la “versión completa” de dicha ficha técnica del medicamento cuando lo presentan a los profesionales sanitarios. Insisto en lo de “completa”, porque existe una “versión abreviada” de la ficha técnica que se incluye en las revistas técnicas y que la Dirección General de Farmacia, a través de un servicio que controla las publicaciones de los medicamentos, se encarga de revisar. El contenido de la ficha técnica puede ser de muy variable tamaño, puesto que no se limita la cantidad de información que recoge, a diferencia del prospecto, que se orienta a informar y no asustar al paciente. He de confesar que lo que a mí me ha sorprendido más de tus comentarios es el desconocimiento de la ficha técnica por parte de los médicos.

- M. SANJURJO: Yo creo que aunque se ha avanzado en ese camino aún queda mucho por recorrer. Sirva como ejemplo un trabajo realizado por cuatro farmacéuticos comunitarios de la provincia de Pontevedra titulado “Accesibilidad de las fichas técnicas españolas por solicitud a la industria farmacéutica”, que se presentó en el reciente Congreso de Atención Farmacéutica celebrado en San Sebastián. En mayo de 1998 solicitaron todas las fichas técnicas de sus medicamentos a los laboratorios, cuyo fax aparecía en el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. En los casos en que no hubo respuesta se volvió a repetir la solicitud un mes más tarde. Los 290 laboratorios a los que se solicitó esta información poseían un total de 4.737 especialidades farmacéuticas autorizadas. Sin embargo, sólo consiguieron información de 1.300 medicamentos, sin que en todos los casos se tratase de la ficha técnica. Los autores concluyen que los farmacéuticos comunitarios españoles no tienen fácil acceso a las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas comercializadas; creo que este trabajo refleja lo que es una realidad en nuestro país.
- E. BELÉNDEZ: Otro problema que conviene recordar es que no todas las especialidades farmacéuticas comercializadas en España tienen ficha técnica. La carga histórica a la que antes

me refería dificulta el poder ni siquiera plantearnos modificar los prospectos de estos medicamentos. En este momento estamos iniciando una revisión, por grupos terapéuticos, de todos los medicamentos comercializados, para solicitar a las compañías farmacéuticas que presenten la correspondiente ficha técnica. A partir de su evaluación y valoración, nos permitirá confeccionar prospectos actualizados y claros. Sin embargo, se trata de una labor muy difícil por la falta de disponibilidad de medios por nuestra parte. Una razón por la cual los autores del trabajo que has mencionado no consiguieron el número de fichas técnicas requeridas podría ser porque no existen. Actualmente hemos mejorado mucho en materia de evaluación, registro e información de medicamentos, pero se debe tener en cuenta la existencia de expedientes de registro de los años cuarenta o cincuenta, que hoy día serían imposibles de evaluar dada la escasa documentación original. A pesar de ello, muchos de estos medicamentos utilizados durante años, y que no han presentado problemas graves con su empleo, tienen su derecho a estar en el mercado, y difícilmente pueden ser eliminados de un plumazo. En el supuesto que nosotros pudiésemos asumir la carga de trabajo que supondría una nueva evaluación, habría que pedir a los laboratorios responsables de estos medicamentos que nos envíen una documentación actualizada y más adecuada a la legislación actual. Todo lo que he presentado sobre las líneas directrices de desarrollo comunitario se traduce en una verdadera situación de agobio para aplicarlas a todo el mercado farmacéutico español, lo que crea las desigualdades que en materia de información se observan. Los cortos plazos de cumplimiento que se establecen en las autorizaciones de registros por la normativa comunitaria obligan a un cumplimiento riguroso. Si se acaba el plazo de evaluación y no se dice nada, hay que asumir lo que hayan hecho el resto de países comunitarios. Ello nos obliga a trabajar intensamente, evaluar, estudiar y estar implicados en los registros de nuevos medicamentos.

- A.I. RIGUEIRA: Cuando empecé a trabajar, una de las primeras apreciaciones que recogí en los centros de atención primaria es que los médicos opinaban que la información de los prospectos, en cuanto a efectos adversos, suponía una limitación importante en la utilización de algunos medicamentos, más que un beneficio, dado que asustaba a los propios pacientes. En muchas ocasiones resultaba difícil razonar al paciente que los datos del prospecto se referían general-

mente a porcentajes muy bajos y que a menudo implicaban una probabilidad ínfima a sufrir dicho efecto indeseable. Además, después de revisar y comparar la ficha técnica y el prospecto de muchos medicamentos, a menudo sorprende la aparición en este último documento de efectos adversos surgidos en el grupo de tratamiento, pero que su frecuencia de aparición no fue significativamente superior a la del grupo placebo. ¿Estás de acuerdo con estas apreciaciones?

E. BELÉNDEZ: Tienes razón. Dentro de la EMEA existen grupos de trabajo que se encargan de redactar documentos sobre reglamentación que jerárquicamente se emplazarían por debajo de las directrices; se trata de las guías. Los distintos grupos abordan temas de seguridad, eficacia, calidad de la documentación, farmacovigi-

lancia, etc., y se reúnen en Londres cada uno o dos meses. Una de las guías que recientemente ha entrado en vigor trata la cumplimentación de la ficha técnica de los medicamentos y sirve internamente para los evaluadores. Uno de los puntos principales de discusión fue la manera de expresar los efectos adversos en la propia ficha técnica, que se acordó que se expresaría, para los nuevos registros centralizados, en porcentajes y por aparatos. Este grado de detalle en la ficha técnica facilitará la confección del prospecto, donde habrá que filtrar lo que se debe decir o no al paciente en función de su relevancia. Como ya se ha comentado, a veces, las compañías farmacéuticas son un poco reticentes a abreviar esta información por miedo a la responsabilidad legal que ello puede implicar.

---

# El cumplimiento terapéutico y los factores de influencia

---

B. García Díaz

Servicio de Farmacia, Hospital Severo Ochoa, Madrid.

---

## Introducción

El cumplimiento terapéutico continúa siendo un tema de interés para todos los profesionales sanitarios (PS) (psicólogos, enfermeras, farmacéuticos y médicos), ya que de él se derivan importantes consecuencias para el sector sanitario<sup>1</sup>. Entre ellas hay que destacar las implicaciones clínicas, debido a fallos terapéuticos o aparición de resistencias, el coste económico que se deriva y las consecuencias para la salud pública por un mayor riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas<sup>2</sup>. Incluso puede tener consecuencias legales derivadas del encarcelamiento de los pacientes para asegurar el tratamiento, como ocurre con los fármacos antituberculosos<sup>3</sup>.

El incumplimiento de los tratamientos no es un problema nuevo, ya que se ha descrito desde los propios inicios de la medicina, aunque su estudio en profundidad no se ha realizado hasta los treinta últimos años. Hay cientos de artículos publicados sobre el tema, incluyendo varias revisiones bibliográficas<sup>4-6</sup> y varias obras<sup>7-9</sup>. Se ha investigado el cumplimiento de distintas terapias (fármacos, dietas, fisioterapia, ejercicio, etc.) en distintas enfermedades, tanto crónicas (diabetes<sup>10</sup>, hipertensión<sup>11</sup>, trasplante de órganos<sup>12</sup>, tuberculosis<sup>13</sup>, epilepsia<sup>14</sup>, asma<sup>15</sup>), como agudas (procesos infecciosos<sup>16</sup>), graves como leves, en distintos colectivos (ancianos, niños, embarazadas, alcohólicos, ADVP, VIH, diferentes grupos étnicos, etc.), distintos regímenes (profilaxis, tratamientos), en diferentes ámbitos (hospitales, atención primaria, residencias geriátricas, viajes a lugares de riesgo, etc.), en países desarrollados como subdesarrollados, siendo un problema universal y multidimensional. También se ha estudiado extensamente la forma de medir el cumplimiento<sup>17</sup>, de predecirlo<sup>18</sup> y de mejorarlo<sup>19</sup>.

---

## Definiciones de cumplimiento

La más clásica y aceptada es la dada por Haynes en 1976<sup>20</sup>. La define como el grado de coincidencia entre la conducta de una persona y los consejos de los profesionales de salud en cuanto a:

1. Tomar la medicación como se le ha prescrito.
2. Asistir a citas programadas (consulta médica o recogida mediación), analíticas, o procedimientos médicos.
3. Cambiar el estilo de vida (dejar de fumar/beber, dieta, hacer ejercicio físico, etc.)

Sin embargo, esta definición ha sido criticada, porque le otorga al paciente un papel pasivo y obediente en el conjunto de la asistencia sanitaria, teniendo además un cierto carácter coercitivo, que implica cumplir de forma irrevocable las órdenes dictadas por el PS. Otros autores prefieren utilizar el término adherencia, que conlleva a una participación más activa del paciente, ya que éste colabora y planifica su régimen terapéutico junto con su médico<sup>21</sup>. Otra definición muy similar es la dada por el National Council on Patient Information and Education (NCPIE), que define el cumplimiento como el seguimiento de un plan de tratamiento desarrollado y acordado por el paciente y su profesional de la salud<sup>4</sup>.

---

## Magnitud del problema y formas de incumplimiento

Actualmente, se cree errónea la separación de los pacientes en cumplidores y no cumplidores, porque los primeros suelen tomar gran parte, pero no todo, del régimen prescrito, y por tanto no sería considerado como un cumplimiento total o del 100%. El incumplimiento, sin embargo,

es no tomar ninguna, o sólo unas pocas dosis, de un tratamiento prescrito. Entre estos dos extremos suelen encontrarse la mayoría de los pacientes (cumplidores parciales), por lo que es más adecuado expresarlo de forma cuantitativa. Así, el grado de incumplimiento del paciente con la terapéutica prescrita se puede resumir con la siguiente frase: entre el 30 y el 50 % de los pacientes crónicos olvidan el 10-40 % de sus dosis durante tratamientos de larga duración<sup>22</sup>.

Existen muchas formas de inadherencia a la medicación, tantas como pacientes. Existen enfermos que no inician la medicación prescrita, otros no toman suficiente medicación, o toman demasiada, o no observan el intervalo correcto entre dosis. Otras categorías serían la suspensión del tratamiento antes de tiempo, el descanso temporal con reanudación posterior (*drug holiday*) y la toma de medicamentos no prescritos o de medicinas alternativas<sup>1</sup>. Un sujeto bien conocido en las consultas médicas es aquel que toma la medicación esporádicamente, pero cuando se acerca la fecha de la consulta cumple fielmente. A estas formas clásicas de incumplimiento habría que añadir las que tienen que ver con el buen manejo de la medicación, como la utilización correcta de los inhaladores en el asma, o la adecuada monitorización del paciente de los síntomas de la enfermedad, o bien tener en consideración la toma de líquidos o alimentos con los medicamentos, para mejorar su absorción o disminuir los efectos adversos.

### Factores que influyen en el cumplimiento

La adherencia no es un fenómeno unifactorial, sino claramente multifactorial, con un amplio abanico de factores determinantes<sup>23</sup>. Los tres principales se relacionan con el paciente, con su tratamiento y con la relación de éste con el PS.

#### *Factores relacionados con el paciente*

Diferentes autores piensan que la inadherencia a un tratamiento no es un rasgo de la personalidad, sino más bien un estado o circunstancia en la que se encuentra el paciente. Éste puede adherirse a algunos aspectos del tratamiento, pero no a otros, y las tasas de adherencia pueden variar en el tiempo. Por otro lado, la búsqueda de características estables del paciente incumplidor ha sido infructuosa (el comportamiento del incumplidor no se puede generalizar)<sup>24</sup>.

Se han estudiado numerosos factores que podrían influir en la adherencia. En general, no se ha observado relación con ciertos factores de-

mográficos, como sexo, inteligencia, estado civil, ingresos económicos, antecedentes culturales, pertenencia a etnias, etc. En cuanto a la edad parece que influyen cuando se trata de pacientes de corta o avanzada edad. Los primeros, por el mal sabor de las medicinas, y los segundos, por mala memoria o abandonos del tratamiento<sup>24</sup>.

En general, y salvo excepciones, las características de la enfermedad no son determinantes importantes de la adherencia.

*Gravedad de la enfermedad.* Es razonable pensar que los enfermos más graves serían los más cumplidores, aunque esto no siempre es así. Diversos estudios han demostrado que el incumplimiento también se produce en enfermos trasplantados, siendo la tercera causa de rechazo de riñón. En el trasplante cardíaco estimado durante el primer año entre el 20 y el 25 %, el 19 % sigue fumando<sup>25</sup>.

*Experiencia con la enfermedad.* En aquellos pacientes con condiciones crónicas y con considerable experiencia sobre su enfermedad, no hubo relación entre conocimiento y cumplimiento, al contrario que aquellos pacientes con menor experiencia sobre su enfermedad, en los que un aumento en el conocimiento de la medicación se tradujo en un mayor cumplimiento<sup>24</sup>.

*Aparición de síntomas.* Puede acompañarse de un aumento en la adherencia cuando el paciente se siente enfermo, o por el contrario un aumento en la discapacidad puede traducirse en un aumento en la inadherencia.

*Otras enfermedades.* Pueden ser barreras para la adherencia al tratamiento, como, por ejemplo, la pérdida de visión o de audición. Los trastornos psiquiátricos son una barrera para el cumplimiento, sobre todo en pacientes esquizofrénicos o paranoicos<sup>19</sup>.

#### *Factores relacionados con el tratamiento*

*Creencias erróneas.* Los pacientes pueden tener conceptos erróneos y creencias complejas en cuanto al tratamiento prescrito, que pueden relacionarse con la falta de adherencia a éste. Sin embargo, pocas de esas creencias se discuten habitualmente con el PS. Algunos ejemplos conocidos son<sup>26</sup>:

1. Creer que con los antibióticos no se puede tomar alcohol.
2. Creer que sólo debe tomarse la medicación cuando se siente enfermo.

3. Suspender la medicación cuando se siente mejor.

4. Pensar que el cuerpo necesita un descanso de los medicamentos de vez en cuando.

5. Creer que la gente puede llegar a ser dependiente o inmune a los efectos de la medicación con el uso prolongado, y que ésta puede dejar de hacer efecto.

*Complejidad del régimen.* El número de medicamentos prescritos está inversamente asociado a la adherencia. Cuando el número de medicamentos que toma el paciente es de 1 a 3, el porcentaje de ancianos que toman más del 50 % de los fármacos correctamente es aproximadamente del 60 %, pero disminuye al 0 % cuando se toman ocho o más medicamentos<sup>27</sup>. Otras veces la complejidad viene impuesta por la naturaleza del propio medicamento (p. ej.: pautas de disminución gradual de la dosis de corticoides).

También influye, aunque está muy discutido, la frecuencia de administración<sup>28</sup>. Hoy día se piensa que los regímenes de una toma diaria no son la panacea del cumplimiento, y no disminuyen el riesgo de inadherencia en relación con los regímenes de dos o tres veces al día<sup>29</sup>. Se le da más importancia al grado con que la pauta de tratamiento interfiere en la rutina diaria, lo que conlleva que cuanto mayor sea esta interferencia más probabilidad habrá de que el paciente se aparte de las instrucciones dadas. Por ello, es conveniente el desarrollo de un programa de tratamiento tomando en consideración las actividades diarias del enfermo.

El tipo de medicación puede también influir en la adherencia. Un estudio demostró que los medicamentos para el corazón y la diabetes tienen mayor tasa de adherencia (80-90 %), los antihipertensivos y diuréticos tienen un 60-70 %, mientras que los hipnóticos, analgésicos y antiácidos presentan un 40-50 %<sup>30</sup>.

*Barreras ambientales.* Cierres de seguridad que no pueden ser abiertos por personas mayores<sup>31</sup> (una de cada cuatro no pueden abrirlos), no disponer de transporte a la farmacia, dificultades en fraccionar una dosis de un comprimido, manipular una dosis de insulina, entre otros, son factores que pueden influir en la adherencia.

*Efectos secundarios.* Algunos autores han encontrado que en pacientes ancianos las reacciones anticolinérgicas constituyen una de las razones para suspender la medicación<sup>32</sup>. Las reacciones adversas a los fármacos, tanto si el paciente los ha experimentado como si sólo les tiene temor,

pueden hacer que éste no cumpla con el tratamiento<sup>33</sup>. Con algunos fármacos es posible prescribir dosis de una vez al día que se administran a la hora de acostarse, de tal forma que el enfermo se encuentre dormido mientras pasa lo más molesto de los efectos secundarios, como ocurre con el antirretroviral Efavirenz<sup>®</sup>.

*Desconfianza en el tratamiento.* Algunos enfermos deciden no tomar sus medicamentos porque desconfían de la medicina ortodoxa. El auge de las medicinas alternativas, los remedios naturales, la acupuntura, y otras formas de tratamiento no convencionales que evitan los medicamentos éticos, se deben en parte a la propaganda dirigida al consumidor y a que el público es más consciente de los peligros de los fármacos. Dichos enfermos pueden pensar que la medicina actual cae en la sobremedicación, o que atiende más a los medicamentos que al tratamiento de la persona.

*Otros factores.* Otras veces es el coste de la medicación, por ejemplo, los tratamientos antivirales para el herpes zoster, ceftriaxona o imipenem intramuscular, en los que el paciente se niega a tomar por el elevado coste que supone. Hay pacientes que no toleran las inyecciones dolorosas o pueden experimentar cierta dificultad para ingerir sus medicinas; existen personas que no pueden deglutir comprimidos o cápsulas, o son portadores de sonda nasogástrica. En consecuencia, se hace necesario conocer si los pacientes tienen este tipo de problema; si es así, puede prescribirse una presentación líquida, o bien instruir al paciente acerca de la forma de pulverizar las tabletas o de abrir cápsulas para mezclar su contenido con alimentos.

#### *Relación del paciente con el profesional de la salud*

*Forma de comunicación.* Una queja que exponen los pacientes es que el PS no les deja hablar (comunicación unidireccional), estando la conversación centrada más en instrucciones profesionales que en un intercambio bidireccional paciente/PS. Además, el trato es, a veces, distante y deshumanizado, y con limitación en el tiempo de conversación. Ciertas actitudes del PS, como mirar constantemente el reloj, interrumpir continuamente al paciente, hablar entre dientes haciendo indicar que el PS está pensando, etc., influyen negativamente en la adherencia<sup>34</sup>.

*Contenido de la información dada por los profesionales sanitarios.* El aspecto de la asistencia médica en la que los pacientes expresan mayor insatisfacción es en la información dada a ellos por los PS<sup>35</sup>. En general, los PS subestiman la cantidad de información que el paciente requiere y tienden a sobreestimar la cantidad de tiempo que ellos gastan en educación al paciente. Se suelen concentrar más en proporcionar información e instrucciones, con poco tiempo para verificar como se está recibiendo la información y qué es lo que el paciente comprende o quiere conocer<sup>34</sup>.

*Intercambio emocional.* La relación afectiva entre el PS y el paciente tiene influencia sobre la adherencia<sup>36,37</sup>. Ésta mejora cuando el PS proporciona soporte emocional (ánimo, palabras tranquilizadoras, expresiones no verbales y apoyo) que cuando expresa enojo, ansiedad u otras emociones negativas<sup>38</sup>. También los cambios continuos de médicos que pasan consulta influyen en el ánimo del paciente, que ve difícil establecer una relación estable.

*Actitud frente a la inadherencia.* Con frecuencia, la actitud del PS frente al incumplimiento del tratamiento no es la más adecuada para abordar el problema. Las estrategias más frecuentes utilizadas por los PS ante la falta de adherencia son: *a)* actitud amenazante: amenazar al paciente con las horribles consecuencias que caerán sobre él si no sigue el tratamiento; *b)* actitud indulgente: permitir al paciente que exprese sus objeciones, pero sin que éstas se tengan en cuenta a la hora de formular el plan de tratamiento, y *c)* táctica autoritaria: el PS adopta una actitud enérgica y contundente (no hay elección posible). En la mayoría de los casos, los PS no intentan obtener las causas por las cuales el paciente no ha cumplido<sup>39</sup>.

*Incomprensión de la información.* Muchos pacientes tienen problemas de entendimiento con los PS por varias razones<sup>40</sup>:

1. Carencia de conocimientos médicos elementales (el término "oral" no es entendido por el 35 % de los paciente)<sup>41</sup>.

2. Lenguaje utilizado por el PS. Hay pacientes que la punción lumbar la interpretan como drenaje de pulmones. Otros entienden que el período de incubación es estar en cama.

3. La información escrita (p. ej.: los informes médicos) tiene un nivel ininteligible por la mayoría de la población.

Calibrar la información proporcionada por los PS es una tarea difícil. Hay que adaptar el lenguaje y el ritmo de información al nivel de comprensión del paciente y dosificar el contenido de la información entre lo que quiere conocer el paciente y lo que el PS siente que el paciente necesita saber.

Una misma palabra puede significar cosas distintas para diferentes personas. Las instrucciones confusas, como tomar la medicación con las comidas, puede interpretarse de muchas formas. Además, muchas personas no hacen tres comidas al día, y el enfermo que habitualmente come dos veces al día omitirá una dosis. La instrucción "cada seis horas" se interpreta correctamente sólo por el 34 % de los pacientes<sup>40</sup>.

*Olvido de las instrucciones.* Un problema frecuente en la comunicación que se presenta hasta con el más avisado y bienintencionado de los pacientes es lo efímero de la palabra hablada. Después de cinco minutos de conversación el paciente suele olvidar entre 1/3 y un 1/2 de las instrucciones verbales dadas por los PS, por lo que conviene proporcionar instrucciones escritas<sup>42</sup>.

*Paciente conflictivo.* Existen varios tipos de pacientes que causan problemas a los PS. Algunos autores han descrito 4 tipos de pacientes "odiosos"<sup>43</sup>: *a)* pegajosos dependientes; *b)* demandantes por derecho; *c)* manipuladores que rechazan ayuda, y *d)* negadores autodestructivos. Todos se caracterizan por ser un grupo dispar de individuos que tienen en común que exasperan, derrotan y agobian al PS con su comportamiento. Con estos pacientes resulta difícil trabajar para mejorar la adherencia.

*Información contradictoria.* Muchos pacientes están expuestos a los consejos de varios PS que no siempre coinciden con aspectos del diagnóstico o tratamiento. También los medios de comunicación pueden dar información contradictoria que desconcierta al paciente, y que no sabe si debe tomar la medicación.

*Falta de sinceridad.* Los pacientes sienten con frecuencia temor porque no se ven preparados para lo que se espera de ellos en seguir las recomendaciones de los PS, y cualquier admisión de "incumplimiento" puede contar contra ellos en términos de recibir la mejor asistencia.

*Barreras físicas.* Las esperas largas o el difícil acceso a la consulta del médico favorecen la inobservancia. También puede influir la duración de la visita.

## La influencia de informar al paciente sobre medicamentos en la adherencia

La información de medicamentos es una estrategia muy importante para mejorar el cumplimiento del tratamiento, aunque no debe ser la única<sup>44</sup>. En la actualidad, se considera esta actividad como muy necesaria, pero no suele ser suficiente para mejorar la adherencia. La mejor intervención sobre el cumplimiento debe combinar estrategias educativas y conductuales, y debe ser regular y continuada. Cualquier elemento aislado es insuficiente para garantizar la adherencia. Un paciente bien informado que conozca su tratamiento puede no seguirlo si no tiene la motivación suficiente. Éste es el caso de pacientes crónicos con bastante experiencia de su enfermedad. Por el contrario, un paciente puede estar motivado a seguir su tratamiento, pero no podrá hacerlo si no tiene la suficiente información, es decir, la gente no tomará bien la medicación si no sabe cómo. En estos pacientes la provisión de información puede resultar más beneficiosa<sup>42</sup>. La forma de dar la información también influye en la adherencia. Cuando ésta incluye el objetivo de la medicación, la adherencia mejora. También cuando las instrucciones son claras.

En conclusión, la información de medicamentos mejora el conocimiento que los pacientes tienen de la medicación, pero ello no supone un cambio en la conducta que se traduzca en una mejora en la adherencia.

## BIBLIOGRAFÍA

- Berg JS, Dischler J, Wagner DJ, Raia JJ, Palmer-Shevlin N. Medication compliance: a healthcare problem. *Ann Pharmacother* 1993; 27 (Supl.): S5-S19.
- Cowen ME, Jim LK, Boyd EL, Gee JP. Some possible effects of patient noncompliance. *JAMA* 1981; 245: 1121.
- Gasner MR, Maw KL, Feldman GE, Fujiwara PI, Frieden TR. The use of legal action in New York city to ensure treatment of tuberculosis. *N Engl J Med* 1999; 340: 359-366.
- Rogers PG, Bullman WR. Prescription medicine compliance: a review of the baseline of knowledge: a report of the National Council on Patient Information and Education. *J Pharmacoepidemiol* 1995; 3: 3-36.
- Murphy J, Coster G. Issues in patient compliance. *Drugs* 1997; 54: 797-500.
- Wright EC. Non-compliance-or how many aunts has Matilda? *Lancet* 1993; 342: 909-913.
- Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL. Compliance in Health care. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979.
- Myers LB, Midence K. Adherence to treatment in medical conditions. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1998.
- Cramer JA, Spilker B. Patient compliance in medical practice and clinical trials. Nueva York: Raven Press, 1991.
- Brown JB, Nichols GA, Glauber HS, Bakst A. Ten-year follow-up of antidiabetic drug use, nonadherence, and mortality in a defined population with type 2 diabetes mellitus. *Clin Ther* 1999; 21: 1045-1057.
- McInnes GT. Integrated approaches to management of hypertension: promoting treatment acceptance. *Am Heart J* 1999; 138: 252-255.
- Schweizer RT, Rovelli M, Palmeri D, Vossler E, Hull D, Bartus S. Noncompliance in organ transplant recipients. *Transplantation* 1990; 49: 374-377.
- Pulido Ortega F, Peña Sánchez de Rivera JM, Rubio García R, González García J, Costa Pérez JR, Vázquez Rodríguez JJ et al. Factores predictivos del abandono del tratamiento antituberculoso en pacientes infectados por el VIH. *Rev Clin Esp* 1997; 197: 1163-1166.
- Leprik IE. Compliance in the treatment of epilepsy. En: Llamé Wylles, ed. *The treatment of epilepsy: Principles and Practice*. Filadelfia: Lea & Felager, 1993.
- Conway A. Adherence and compliance in the management of asthma: 1. *Br J Nurs* 1998; 7: 1313-1315.
- Gil VF, Payá MA, Asensio MA, Torres MT, Pastor R, Merino J. Incumplimiento del tratamiento con antibióticos en infecciones agudas no graves. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 731-733.
- Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P, eds. Cumplimiento. En: *Epidemiología clínica, una ciencia básica para la medicina clínica*. Madrid: Díaz de Santos, 1989; 259-290.
- Balkrishnan R. Predictors of medication adherence in the elderly. *Clin Ther* 1998; 20: 764-771.
- Duran JA, Figuerola J. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 338-343.
- Haynes RB. A critical review of the determinants of patient compliance with therapeutic regimens. En: Sackett DL, Haynes RB, eds. *Compliance with therapeutic regimens*. Baltimore: John Hopkins University Press, 1976; 24-40.
- Myers LB, Midence K. Concepts and issues in adherence. En: Myers LB, Midence K, eds. *Adherence to treatment in medical conditions*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1998; 1-24.
- Sackett DL. The magnitude of compliance and noncompliance. En: Sackett DL, Haynes RB, eds. *Compliance with therapeutic regimens*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1976; 9-25.
- Becker MH. Patient adherence to prescribed therapies. *Med Care* 1985; 23: 539-555.
- Horne R. Adherence to medication: A review of existing research. En: Myers LB, Midence K, eds. *Adherence to treatment in medical conditions*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1998; 285-310.



25. Dew MA, Roth LH, Thompson ME, Kormos RL, Griffith BP. Medical compliance and its predictors in the first year after heart-transplantation. *J Heart Lung Trans* 1996; 15: 631-645.
26. Stimson GV. Obeying doctor's orders: a view from the other side. *Soc Sci Med* 1974; 8: 97-104.
27. Brooke A, Mukherjee SK. Drug treatment in the elderly in South Nottinghamshire, a community audit. *Br J Clin Prac* 1988; 42: 17-20.
28. Eisen SA, Miller DK, Woodward RS, Spitznagel E, Przybeck TR. The effect of prescribed daily dose frequency on patient medication compliance. *Arch Intern Med* 1990; 150: 1881-1884.
29. Myers ED, Branthwaite A. Out-patient compliance with antidepressant medication. *Br J Psychiatry* 1992; 160: 83-86.
30. McElnay JC, McCallion R. Adherence and the elderly. En: Myers LB, Midence K, eds. *Adherence to treatment in medical conditions*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1998; 223-253.
31. Robbins LJ, Jahingen DW. Child-resistant packaging and the geriatric patient. *J Am Geriatr Soc* 1984; 32: 450-452.
32. Gryfe CI, Gryfe BM. Drug therapy of the aged: the problem of compliance and the roles of physicians and pharmacists. *J Am Geriatr Soc* 1984; 32: 301-307.
33. Col N, Fanale JE, Kronholm P. The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. *Arch Intern Med* 1990; 150: 841-845.
34. Noble LM. Doctor-patient communication and adherence to treatment. En: Myers LB, Midence K, eds. *Adherence to treatment in medical conditions*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1998; 51-82.
35. Lewis CE, Clancy C, Leake B, Schwartz JS. The counseling practices of internists. *Ann Intern Med* 1991; 114: 54-58.
36. DiMatteo MR, Sherbourne CD, Hays RD, Orday L, Kravitz RL, McGlynn EA, Kaplan S, Rogers WH. Physicians' characteristics influence patients' adherence to medical treatment: results from the Medical Outcomes Study. *Health Psychol* 1993; 12: 93-102.
37. Prados JA. Importancia de la relación médico-enfermo y la entrevista clínica en el cumplimiento del tratamiento. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1992; 16: 209-216.
38. Hall JA, Roter DL, Katz NR. Meta-analysis of correlates of provider behavior in medical encounters. *Med Care* 1988; 26: 657-675.
39. Hessen-Klemens I. Patients' non-compliance and how doctor manage this. *Soc Sci Med* 1987; 24: 409-416.
40. Eraker SA, Kirscht JP, Becker MH. Understanding and improving patient compliance. *Ann Intern Med* 1984; 100: 258-268.
41. Gibbs RD, Gibbs PH, Henrich J. Patient understanding of commonly used medical vocabulary. *J Fam Pract* 1987; 25: 176-178.
42. Raynor DK. The influence of written information on patient Knowledge and adherence to treatment. En: Myers LB, Midence K, eds. *Adherence to treatment in medical conditions*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1998; 83-111.
43. Groves JE. Taking care of the hateful patient. *N Engl J Med* 1978; 298: 883-887.
44. Bond WS, Hussar DA. Detection methods and strategies for improving medication compliance. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 1978-1988.

## DISCUSIÓN

C. CODINA: Tengo entendido que en los EE.UU. los pacientes pertenecientes a clínicas aseguradoras privadas deben comprometerse por escrito a seguir el tratamiento prescrito por el médico. Aquellos pacientes que no cumplen pueden ver rescindida su subvención de medicamentos por parte de la compañía aseguradora. Me gustaría, en primer lugar, saber si puedes aportar más información al respecto. En otro orden de cosas, ¿sabes si la evolución del cumplimiento en referencia al tiempo puede variar en un mismo paciente?

B. GARCÍA DÍAZ: No dispongo de más información sobre el primero de tus comentarios, pero puedo añadir que no es de extrañar que sea así, porque en EE.UU. se toman mucho más en serio el tema del cumplimiento, puesto que son claramente conscientes de que no tomar la medicación reduce las posibilidades de curación. Con respecto a tu segunda pregunta, sí que va-

ría el cumplimiento en función del tiempo. Es un error pensar que la adherencia al tratamiento sea un rasgo de la personalidad, y debe ser preferentemente definida como un estado del individuo que puede cambiar a lo largo del tiempo. Ello implica que medir la adherencia en un momento determinado no garantiza prever la conducta que va seguir el mismo paciente con posterioridad o en otra situación clínica.

C. CODINA: La expectativa de vida del paciente relacionada con la eficacia del tratamiento influye positivamente sobre la adherencia. Ello es evidente para el caso del tratamiento antirretroviral, donde observamos un efecto muy curioso y diferenciado entre antes y después de 1995. Antes se utilizaba la monoterapia con zidovudina, y la expectativa de vida del paciente no era tan buena como a partir de 1995, en que se inició la terapia triple con los fármacos inhibidores de la proteasa; al disminuir el número de muer-

tes por sida las expectativas de los pacientes mejoran y, en consecuencia, el cumplimiento también mejora ostensiblemente.

M.I. LUCENA: Por parte de los médicos, a veces, surgen dudas sobre si los pacientes cumplen con el tratamiento o no. ¿Existen estudios que relacionen la apreciación por parte del médico sobre el cumplimiento de sus pacientes y la realidad de dicho cumplimiento interrogando directamente al paciente?

B. GARCÍA DÍAZ: A partir de los estudios disponibles se puede intuir que aproximadamente la apreciación global de cumplimiento de los médicos por parte de sus pacientes es del 80-85 %, mientras que la adherencia real sería tan sólo de un 65 %; por tanto existiría una discrepancia de alrededor de un 20 %. Generalmente los pacientes prefieren evitar enfrentamientos con su médico y, por el miedo a posibles represalias, tienden a afirmar que han cumplido perfectamente con el tratamiento antes que reconocer lo contrario.

M.I. LUCENA: ¿Tendríamos que entender que los pacientes que más aseguran cumplir serían, tal vez, los menos cumplidores?

B. GARCÍA DÍAZ: Creo que Vicente Gil va a exponer los métodos de valoración del cumplimiento y cómo, principalmente mediante el interrogatorio directo, se puede recabar información sobre el grado de cumplimiento de cada paciente.

A. VIDAL: En mi opinión, la mayoría de factores que influyen negativamente en el cumplimiento podrían reorientarse mejorando la comunicación en sentido bidireccional entre el profesional de la salud y el paciente. Esther Pastor ha comentado que los factores básicos para la mejora del cumplimiento son el tiempo y la privacidad, los cuales repercuten directamente en la mejora de la comunicación. Por mi experiencia como farmacéutica de hospital, igual como ocurre en las oficinas de farmacia, es difícil conseguir esta privacidad para poder hablar tranquilamente con el paciente. Sin privacidad el paciente no se atreve o ve limitada su consulta sobre el medicamento y, por tanto, la comunicación aparece seriamente afectada. ¿Cómo crees que se podrían mejorar el tiempo y la privacidad, especialmente en oficinas de farmacia, a fin de facilitar la comunicación con el paciente y finalmente incrementar el cumplimiento terapéutico?

B. GARCÍA DÍAZ: En el pasado nosotros habíamos llegado a dispensar el tratamiento antirretroviral de los pacientes con sida en la misma puerta del servicio, de manera que cualquiera que estuviera allí esperando podía oír perfectamente

por completo nuestra conversación. Más adelante, conseguimos una consulta anexa al servicio de farmacia a fin de atender y transmitir de forma más adecuada la información al paciente, con la cual hemos mejorado considerablemente el grado de comunicación gracias a una mayor privacidad.

E. PASTOR: Generalmente, cuando el tratamiento prescrito no es efectivo en un paciente, no pensamos en preguntarle si está tomando correctamente la medicación. Inmediatamente se atribuye el fracaso al fármaco o a un error de diagnóstico, cuando sería siempre conveniente preguntar si está cumpliendo el tratamiento.

A.I. RIGUEIRA: Deberíamos preocuparnos más en formar a los PS para saber incentivar al paciente. Los médicos han estudiado medicina, pero no se les puede exigir que sean grandes educadores; tal vez se podrían formar grupos especiales para educar a los PS, a fin de mejorar la empatía entre éstos y sus pacientes. Considero que es una característica muy personal, que requiere una relación cara a cara entre el profesional y el paciente, y que no es nada fácil de conseguir.

B. GARCÍA DÍAZ: Mi opinión es que nosotros no tenemos los conocimientos para educar ni somos especialistas en técnicas de comunicación. Habría que valerse de otros profesionales, psicólogos clínicos por ejemplo, que están perfectamente capacitados y a quienes sería recomendable recurrir para la mejora de ciertos aspectos. Además, el tema de la adherencia es muy complejo, ya que interviene el comportamiento de la persona, y nosotros no tenemos conocimientos suficientes sobre ese tema.

M.T. BASSONS: Aparte de intentar mejorar la comunicación con el paciente, considero que hay otro aspecto que debemos tener en cuenta: la confianza. La confianza del paciente respecto al PS es primordial, y esto lo vemos en la oficina de farmacia, donde creo que la comunicación es mejor y donde el paciente muestra una mayor predisposición a recibir información.

A. LLUCH: Querría destacar la existencia de dos grupos de pacientes algo más susceptibles a la incorrecta adherencia al tratamiento: por un lado están los pacientes analfabetos y por otro los drogodependientes. Estos últimos se encuentran en un estado psicológico que no les permite tener el equilibrio necesario para prestar la suficiente atención cuando se les explica cómo deben tomar la medicación. Nosotros hemos realizado un trabajo con este tipo de pacientes, con la ayuda de asistentes sociales, que a modo de animadores organizan sesiones con ellos para ayudarles, bien controlando las horas

y administrándoles la medicación, enseñándoles el manejo de los frascos de medicamentos, o bien informando a un familiar que quiera hacerse cargo del seguimiento del paciente. Estos colaboradores pueden ser de procedencia muy diversa, de asociaciones, como Cáritas, gente joven que quiere ayudar, o gente que está haciendo la prestación social sustitutoria.

B. GARCÍA DÍAZ: Está claro que para mejorar el cumplimiento del tratamiento se necesita colaboración, no solamente entre profesionales, sino también colaboración social. Otros factores importantes que hay que recordar, que se han discutido aquí, son el tiempo y la privacidad para facilitar la comunicación y transmitir la información, así como la confianza hacia el PS.

---

# Métodos para medir el cumplimiento

---

V.F. Gil Guillen

Departamento de Medicina y Psiquiatría, Universidad Miguel Hernández, San Juan, Alicante.

## Introducción

---

Es muy difícil poder medir el cumplimiento; no existe un método ideal, y habitualmente se combinan varios. Los métodos se pueden clasificar en directos y en indirectos.

## Métodos directos

---

Son los más sensibles y específicos. Se basan en la determinación analítica del medicamento prescrito al paciente o de alguno de sus metabolitos en los fluidos orgánicos<sup>1</sup>. Estos métodos, por ser costosos y sofisticados, quedan lejos de ser utilizados por el médico de atención primaria. Suelen ser invasivos y precisan de exploraciones analíticas complementarias. Para fármacos de corta semivida biológica, sólo informan de la toma precedente a la determinación del fármaco. Su empleo se ve limitado por posibles interacciones y circunstancias intercurrentes que pueden modificar su biodisponibilidad, con el problema adicional de que no disponemos de métodos de estudio para todos los medicamentos. La valoración de los fármacos de larga semivida permite la ventaja de ajustar el intervalo terapéutico óptimo.

Otro inconveniente que tienen estos métodos es su coste.

## Métodos indirectos

---

Suelen valorar el cumplimiento basándose en informaciones indirectas (del enfermo o del médico) supuestamente asociadas con el cumplimiento. Son los más utilizados en condiciones de efectividad al ser más baratos y sensibles. Entre sus inconvenientes se encuentran su falta de objetividad, tienden a sobreestimar el cumplimiento y sólo permiten identificar a parte de los cumplidores<sup>2</sup>. En principio, deberían utilizarse varios de ellos para mejorar la sensibilidad en la detección del incumplimiento. Dentro de los métodos indirectos se encuentran los siguientes.

### *Juicio clínico del médico acerca de cómo cumple el enfermo*

Es un método totalmente subjetivo que se basa en la propia estimación del médico acerca del grado de cumplimiento por parte de sus pacientes. Por desgracia los médicos solemos sobreestimar el cumplimiento de nuestros pacientes. Haynes y Sackett opinan que la valoración del juicio clínico no es mejor que tirar una moneda al aire<sup>1</sup>.

### *Inasistencia a las citas previas y programadas*

Se fundamenta en que los pacientes que no acuden a las consultas previamente concertadas, lo más probable es que también incumplan cualquier otra medida terapéutica<sup>3</sup>. Es la forma más frecuente y grave de incumplimiento. Para algunas intervenciones que sólo precisan la visita médica, como es el caso de las vacunaciones, la asistencia a la cita es el único requisito que se requiere para medir el cumplimiento, pero en el resto de los casos, en que el propio paciente es quien se administra la medicación, no se puede asumir que el acudir a las citas conlleve el buen cumplimiento del tratamiento pautado. Otro inconveniente de este método es que tampoco informa del motivo por el cual el paciente no acude<sup>4</sup>.

El control de la asistencia puede llevarse a cabo mediante agendas, donde se anoten las próximas visitas, o por medios informáticos. Para modificarlo es conveniente el uso de recordatorios para el paciente.

### *Resultados del tratamiento respecto al control de la enfermedad*

La mejoría o la curación de la enfermedad puede considerarse un indicador de buena adherencia, siempre que exista una relación directa entre la curación o el control de la enfermedad y el seguimiento del tratamiento. Pero no se debe

olvidar que existen enfermos con una buena adherencia que no consiguen un buen control de la enfermedad, bien por ser los fármacos parcialmente eficaces, por precisar otras medidas añadidas o por existir circunstancias concomitantes que afectan su correcta utilización. En estos casos el enfermo no debería clasificarse como incumplidor. También existe la posibilidad de que la enfermedad se controle pese a un bajo cumplimiento, por ejemplo, en caso de remisión espontánea de la enfermedad, o realización de otras medidas ajenas al cumplimiento de la terapéutica farmacológica<sup>3</sup>.

#### *Valoración de la presencia de efectos colaterales del fármaco administrado*

La mayoría de los fármacos presentan efectos colaterales cuya ausencia debe alertar acerca de mal cumplimiento. Es el caso, entre otros, de la aparición de bradicardia con la toma de bloqueantes de los betaadrenoreceptores, las heces oscuras con la toma de preparados de hierro, la orina rojiza con rifampicina y la sequedad de boca con los anticolinérgicos. Pero hay que tener en cuenta que no todos los fármacos presentan efectos adversos fácilmente reconocibles, y, además, si el enfermo es conocedor de sus efectos secundarios puede intervenir el efecto placebo. Es un método poco fiable y subjetivo<sup>4</sup>.

#### *Recuento de comprimidos no utilizados*

Consiste en contar los comprimidos que quedan en el envase que se le prescribió al paciente y calcular de este modo los que ha ingerido. Requiere conocer la fecha de inicio de cada prescripción, así como que el paciente disponga de más comprimidos que los que necesita y que aporte el envase en cada visita<sup>3</sup>. Es evidente que pueden faltar comprimidos del envase porque el paciente y otro familiar los haya tomado, por pérdidas o por errores de dispensación en la farmacia. Otra posibilidad es que el paciente se dé cuenta de que se le controla, y quite del envase los comprimidos que debería haber tomado para que el médico mantenga una “buena imagen” de él. Para evitar esta situación podemos hacer el recuento de los comprimidos (RC) en el domicilio del enfermo de modo inesperado, o telefonarle y pedirle que él mismo cuente los comprimidos que le quedan. Otro inconveniente de este método es que sólo da información acerca de cuántos comprimidos no se han tomado, pero no del perfil temporal, es decir de cómo se hace el mal cumplimiento.

Cuando el RC refleja que quedan muchos más comprimidos de los que deberían quedar, podemos asumir que existe un bajo cumplimiento.

Este método es el más utilizado en la práctica clínica para valorar la adherencia al tratamiento farmacológico; el porcentaje de cumplimiento (PC) para cada medicamento se calcula de la siguiente manera:

$$PC = \frac{N^{\circ} \text{ total de comprimidos consumidos}}{N^{\circ} \text{ total de comprimidos que debería haber consumido}} \times 100$$

De un modo arbitrario, se acepta que un paciente es buen cumplidor cuando toma el 80-110 % de los medicamentos prescritos. Por debajo del 80 % o por encima del 110 % se denomina hipo o hiperumplidor, respectivamente. Este método se puede completar solicitando que señale el número de comprimidos olvidados en la última semana.

#### *Técnica del bogus pipeline o de la comprobación fingida*

Al paciente se le informa de que se le va a recoger una muestra de orina y se le pregunta si él cree que va a contener restos del fármaco o de sus metabolitos. Si su respuesta es negativa el paciente probablemente es un incumplidor, si su respuesta es afirmativa puede ser un buen cumplidor.

La técnica del *bogus pipeline* se utiliza para incrementar la validez de la opinión expresada por los pacientes y da resultados válidos y fiables<sup>5</sup>. Basta con analizar un 5-10 % de todas las muestras obtenidas para comprobar la validez de las opiniones.

#### *Monitores electrónicos acoplados a los envases de la medicación*

Este método permite conocer en qué momento del día ha sido abierto el envase para tomar los comprimidos y puede recordar al paciente que debe tomar la medicación al sentirse observado<sup>6</sup>. Entre sus inconvenientes destaca su elevado coste, por lo que no se suele utilizar en atención primaria, además la apertura del envase no implica necesariamente que se haya tomado la medicación.

#### *Comunicación del autocumplimiento*

Esta técnica se basa en que el propio paciente informa sobre su adhesión al tratamiento,

bien respondiendo directamente a preguntas formuladas por el médico o contestando cuestionarios o informes. El valor predictivo positivo de este método es muy alto para el no cumplimiento cuando el paciente admite no seguir las normas terapéuticas, sin embargo suele sobreestimar la cumplimentación en caso de respuesta afirmativa<sup>7</sup>.

Cuando se le pregunta al paciente sobre su adherencia al tratamiento, se debe evitar la generación de sentimientos de culpa. Haynes y Sackett sugieren la siguiente pregunta: "la mayoría de las personas tienen dificultad en tomar todos los comprimidos, ¿ha tenido usted dificultad en tomar los suyos todos los días?". Con este método podemos obtener información acerca de la causa y factores relacionados con el incumplimiento, además permite identificar a los pacientes incumplidores que dicen la verdad y que son los que mejor responden a los programas de intervención<sup>3</sup>.

Los factores que limitan la efectividad de la entrevista son:

1. La identidad del entrevistador.
2. Las habilidades del entrevistador.
3. La memoria del paciente.
4. La desconfianza del enfermo acerca de la repercusión de las respuestas. Se debe evitar juzgar y hacer que la respuesta sea socialmente aceptable y que no genere sentimientos de culpa.

Haynes y Sackett han calculado la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la comunicación del cumplimiento por el paciente comparado con el RC como patrón de oro o prueba de certeza en el tratamiento de la hipertensión arterial. Estos autores obtienen una especificidad elevada (95 %), pero una sensibilidad muy baja para detectar el incumplimiento (37 %). Definen como cumplidores a aquellos que tomaron al menos el 80 % de comprimidos prescritos, y como no cumplidores a los que tomaron menos de un 80 %. También destacan que cuando los pacientes admiten olvidar alguna píldora suelen tener un cumplimiento bastante bajo<sup>3</sup>.

Los informes pueden ser cumplimentados por el enfermo respondiendo a preguntas con respuesta abierta o a cuestionarios con preguntas cerradas.

El test de Morisky-Green valora la adopción de actitudes correctas por parte del enfermo hacia el tratamiento de la enfermedad<sup>7</sup>. Este método se puede utilizar para valorar el cumplimiento del tratamiento en la hipertensión arterial.

### *Conocimiento del paciente de su enfermedad*

El método se basa en que si el paciente tiene información correcta acerca de su enfermedad va a seguir las normas terapéuticas recomendadas por el médico, aunque esto no siempre es así. Se suelen utilizar cuestionarios para valorar el conocimiento que tiene el paciente de su enfermedad, como el test de Batalla, que utiliza preguntas referidas a la duración natural de la enfermedad, al valor del tratamiento para su control y a los riesgos de afectación secundaria<sup>8</sup>.

La valoración de las recetas retiradas en las farmacias es otro método indirecto, pero poco fiable en la actualidad.

### **¿Qué método se puede utilizar en atención primaria?**

No existe un método ideal y en especial para ser utilizado en atención primaria, por lo que la mayoría de los autores utilizan una combinación de varios métodos indirectos por ser más baratos y sencillos. Para Gil et al los más recomendados son los métodos de comunicación del autocumplimiento añadiendo la técnica de la comprobación fingida en aquellos que dicen ser buenos cumplidores para intentar disminuir los falsos negativos, es decir, los pacientes no cumplidores que no identifica la entrevista clínica. En caso de no complementarse con esta técnica, se puede utilizar la valoración de la eficacia terapéutica en el control de la enfermedad o la asistencia a citas programadas<sup>9</sup>.

Para Haynes et al el control del cumplimiento se debe hacer posteriormente, una vez identificados los pacientes que no acuden a las citas o en los que el tratamiento no ha conseguido los resultados deseados mediante la entrevista, utilizando el RC o los métodos directos<sup>10</sup>.

### **Ejemplos de medidas del cumplimiento inicial con métodos indirectos**

#### *Nivel de conocimiento de la enfermedad*

Valorar el nivel de conocimientos que los pacientes tienen de la hipertensión arterial utilizando el test de Batalla<sup>8</sup>. Las preguntas planteadas a los pacientes son las siguientes:

1. ¿La hipertensión arterial es una enfermedad para toda la vida? (sí o no). Si hay pacientes que no saben lo que quiere decir la pregunta, a todos se les añade que "si piensa que se puede curar".
2. ¿La hipertensión arterial se puede controlar con dieta o con medicación? (sí o no). Hay que

aclarar que “control” significa tener la presión en cifras normales.

3. Cite dos o más órganos que pueden afectarse por tener la presión arterial alta.

Como muchos no entienden el significado de la pregunta, a todos se les puede añadir: “Si una persona tiene la presión muy alta y no sigue el tratamiento, ¿qué le puede pasar, es decir, sabe si hay alguna parte del cuerpo que pueda dañarse? ¿Cuál o cuáles?”

Se considera que el paciente tenía un buen conocimiento y era un buen cumplidor, según este test, si respondía bien a las tres preguntas, es decir, que la hipertensión arterial es una enfermedad para toda la vida, que es incurable, pero que se puede controlar con medidas dietéticas y medicación, y si era capaz de citar dos o más órganos que pueden afectarse entre las posibles respuestas de corazón, cerebro y riñones<sup>8,11</sup>.

Se considera que el hipertenso tenía mal conocimiento cuando no mencionaba la afectación secundaria de dos o más órganos, a pesar de responder correctamente a las otras dos preguntas<sup>11,12</sup>.

Clasificamos a los hipertensos de poseer conocimientos regulares cuando las respuestas eran intermedias. Los pacientes con mal conocimiento o regular se clasifican como incumplidores.

### *Medición del cumplimiento con el test de Morisky-Green*

El test de Morisky-Green ha sido validado metodológicamente en una población española, y consiste en 4 preguntas<sup>7,13</sup>:

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos para la hipertensión arterial? (sí o no).
2. ¿Toma la medicación a la hora que le dijo su médico? (sí o no).
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? (sí o no).
4. Si alguna vez le sienta mal la medicación ¿deja de tomarla? (sí o no).

Cuando contestan correctamente a las 4 preguntas se les clasifica como cumplidores, y en caso de fallar alguna, como no cumplidores.

### *Comunicación del autocumplimiento*

Se pregunta a los pacientes sobre su cumplimiento siguiendo la metodología propuesta por Haynes-Sackett, que facilita que el paciente admita el posible incumplimiento, de la siguiente for-

ma: “la mayoría de las personas tienen problemas para tomar sus comprimidos de la presión arterial, ¿ha tenido usted problemas para tomar los suyos?”

### *Recuento de comprimidos*

Se prescribe a un paciente un fármaco hipotensor (1 comprimido/día) cuyo envase contiene 28 comprimidos. Se cita al paciente a los 28 días para valorar el grado de control de las cifras de presión arterial, y se le dice que traiga el envase a consulta.

El paciente acude 2 días más tarde con 15 comprimidos en el envase. El cálculo del RC será el siguiente:

$$N^{\circ} \text{ de comprimidos tomados} = 28 - 13 = 15.$$

N.º de comprimidos prescritos = como acude el día 30, y la prescripción era de uno al día, serían 30 comprimidos.

$$\begin{aligned} \text{RC} &= \frac{n^{\circ} \text{ comprimidos tomados}}{n^{\circ} \text{ comprimidos prescritos}} \times 100 = \\ &= \frac{15}{30} \times 100 = 0,5 \text{ o } 50\%. \end{aligned}$$

El paciente es un hipocumplidor, pues no llega al 80 %.

### **Validación de un método indirecto para valorar el cumplimiento**

Puesto que no existe un método ideal para ser utilizado en la práctica clínica habitual, se suelen utilizar métodos indirectos para conocer el grado de adherencia de los pacientes. La validación de estos métodos es imprescindible, ya que no son del todo exactos, y precisamos conocer sus sensibilidades, sus especificidades y sus valores predictivos, para así poder tomar decisiones clínicas, utilizando el método científico.

El método de certeza que se utilice debe ser el de mayor rendimiento posible, y se acepta bien un método directo o el RC. Se enfrenta la prueba diagnóstica para validarla con dicho método en una tabla de 2 x 2 (tabla I)<sup>14</sup>. Se obtienen los siguientes valores:

A: verdadero incumplidor o verdadero positivo. Son los candidatos a las estrategias de educación sanitaria diseñadas para aumentar la observancia.

B: falso incumplidor o falso positivo de la prueba diagnóstica. Corresponde a los que cumpliendo bien los niveles con el método de certeza no lle-

TABLA I  
MÉTODO CIENTÍFICO PARA VALIDAR LA PRUEBA DIAGNÓSTICA

<i>Prueba diagnóstica</i>	<i>Método de certeza</i>	
	<i>Incumplidores</i>	<i>Cumplidores</i>
Incumplidores	A	B
Cumplidores	C	D

gan al umbral deseado si se miden por métodos indirectos, no son bien valorados cuando se miden por el juicio clínico, no cumplen bien las citas programadas, no alcanzan un buen resultado, no presentan los efectos secundarios esperados, dicen hacer mal el tratamiento al preguntarles, pero son buenos cumplidores con el método de certeza.

C: falso cumplidor o falso negativo, que la prueba diagnóstica no identifica. No cumplen bien con el método de certeza, pero alcanzan los niveles predeterminados en las pruebas de detección indirecta. Los médicos los catalogan como cumplidores, cumplen correctamente las citas programadas, tienen buenos resultados terapéuticos, pero con diagnóstico incorrecto, o están tratados en exceso, refieren tener efectos secundarios o dicen realizar bien el tratamiento en la entrevista, pero son incumplidores con el método de certeza.

D: verdadero incumplidor o verdadero negativo. Es el estado ideal.

Podemos calcular los siguientes indicadores:

1. Prevalencia de bajo cumplimiento antes de la prueba. Se corresponde con los verdaderos incumplidores por el método de certeza dividido por el total de pacientes en los que se aplica la prueba ( $A + C / A + B + C + D$ ).

2. Sensibilidad. Es la capacidad de la prueba para diagnosticar correctamente a los no cumplidores ( $A / A + C$ ).

3. Especificidad. Es la capacidad de la prueba para identificar a los cumplidores ( $D / D + B$ ).

4. Valor predictivo positivo. Es la probabilidad que tiene un paciente clasificado como incumplidor por la prueba diagnóstica de serlo en realidad, es decir, la probabilidad de bajo cumplimiento ( $A / A + B$ ).

5. Valor predictivo negativo. Es la probabilidad que tiene un paciente clasificado como cumplidor por la prueba diagnóstica de ser cumplidor con la prueba de certeza, es decir, la probabilidad de alto cumplimiento ( $D / D + C$ ).

6. Exactitud global o grado de coincidencia entre las dos pruebas de los verdaderos cumplidores e incumplidores. Valora la concordancia entre la prueba de certeza y la diagnóstica tanto

en el incumplimiento como en el buen cumplimiento ( $A + D / A + B + C + D$ ).

7. Tasa de probabilidad de la prueba de bajo cumplimiento o de alto cumplimiento. Indica cuántas veces es más probable que sea o no incumplidor, según el resultado de la prueba diagnóstica ( $A \times [B + D] / B \times [A + C]$  o  $C \times [C + D] / D \times [A + C]$ ).

## BIBLIOGRAFÍA

- Sackett DL, Snow JC. The magnitude of compliance and non compliance. En: Haynes RB, Taylor DW, eds. Compliance in health care. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979: 11-23.
- Evans L, Spelman M. The problem of non compliance with using therapy. *Drugs* 1983; 25: 67-76.
- Sackett DL, Haynes RB, Fuyatt GH, Tugwell P. Ayudar a los pacientes a cumplir los tratamientos. En: Epidemiología clínica. Una ciencia básica para la medicina clínica, 2ª ed. Madrid: Medica Panamericana SA, 1994: 249-278.
- Fletcher SW, Pappings EM, Harper SJ. Measurements of medication compliance in a clinical setting. *Arch Int Med* 1979; 139: 635-638.
- Jones EE, Sigall H. The bogus-pipeline: a new paradigm for measuring affect and attitude. *Psychol Bull* 1971; 76: 349-351.
- Feinstein AR. On white-coat effects and the electronic monitoring of compliance. *Arch Int Med* 1990; 150: 1377-1378.
- Morinsky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24(1): 67-74.
- Batalla C, Blanquer A, Ciurana R, García M, Cases E, Pérez A. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten Primaria*; 1984; 1: 185-191.
- Gil VF, Piñero F, Merino J. Estrategias para aumentar el cumplimiento terapéutico. En: Manual de metodología de trabajo en atención primaria. Madrid: Jarpio Editores SA, 1999: 627-652.
- Haynes RB. Introduction. En: Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, eds. Compliance in health care. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979; 323-337.
- Márquez E, Gutiérrez C, Jiménez C, Franco C, Baquero C, Ruiz R. Observancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico. *Atención Primaria* 1995; 16: 496-500.



12. Piñeiro F. Cumplimiento de la patología crónica en atención primaria (tesis doctoral). Universidad de Alicante: Departamento de Medicina, 1996.
13. Val A, Amorós G, Martínez P, Fernández ML, Leon M. Estudio descriptivo del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky Green. Aten Primaria 1992; 10: 767-770.
14. Gil VF, Merino J, eds. Cumplimiento terapéutico. En: Tratado de epidemiología clínica. Madrid: Universidad de Alicante, 1995; 299-315.

## DISCUSIÓN

A. CARMONA: Desde mi punto de vista, el RC como método de valoración del cumplimiento es muy difícil de llevar a la práctica diaria, y por este motivo no lo empleamos en nuestro servicio de forma rutinaria. Sólo recurrimos a él en estudios específicos con un número reducido de pacientes. Además, ¿qué hacemos con la medicación que hemos contando? ¿La devolvemos al paciente? No todos los pacientes van a entenderlo y, al mismo tiempo, no es tan fácil de explicar. Por otro lado, a parte de discutir los métodos de valoración del cumplimiento y la importancia de que los pacientes cumplan las prescripciones, deberíamos, en primer lugar, definir qué tipo de paciente, de enfermedad o de tratamiento requieren realmente una inversión de tiempo y de recursos para mejorar el cumplimiento. Me refiero a que tal vez en algunos tratamientos puede ser adecuado un cumplimiento del 50 % y, en cambio en otros, como en el caso de la hipertensión, está justificada una intervención de mejora; también deberíamos centrar los esfuerzos en tratamientos como los antirretrovirales, en los cuales está comprobado que se requieren elevadas tasas de cumplimiento para asegurar la eficacia. Mi mensaje sería que convendría orientar los esfuerzos hacia los tratamientos que realmente lo requieran y evitar generalizar sobre el tema del cumplimiento, ya que todo es imposible de abarcar. En tercer lugar, y en cuanto a estos cuestionarios que has citado y que todos hemos utilizado, me gustaría saber si han sido convenientemente validados. Las preguntas que nosotros formulamos a los pacientes para estudiar el cumplimiento no son nunca directas; es decir, les comentamos que seguir el cumplimiento adecuado es difícil, que la mayoría de pacientes no cumplen, y después preguntamos qué dificultades tuvieron y tienen para tomar la medicación. Desconociendo si fueron o no validados los cuestionarios, yo utilizo indistintamente unas u otras preguntas, dependiendo de las características del paciente. Creo, además, que las características personales de quien pregunta también son determinantes. Otra de las formas mencionadas para valorar el cumplimien-

to es mediante conocimiento que el propio paciente tiene de su enfermedad y, supongo, de los fármacos que toma. Quisiera advertir que son muchos los pacientes que no saben el nombre de los fármacos que toman, y aunque en muchos casos está relacionado con el incumplimiento, ello no siempre ocurre así. Se ha dado el caso, por ejemplo, de pacientes que aun no sabiendo el nombre del fármaco son perfectamente capaces de identificarlo, y ellos mismos se construyen su propio esquema horario.

V.F. GIL GUILLÉN: Me parecen muy correctos los comentarios que has expuesto. Con respecto al RC, estoy convencido que va a dejarse de utilizar, puesto que está demostrándose que no es la mejor técnica para seguir el cumplimiento. A diferencia de como lo hicieran Corrigan et al, considero que el RC se debería realizar anotando las fechas; se trata de calcular lo que toma el paciente a partir de tener registrada la fecha de la primera dosis. En cuanto a tu segunda reflexión, estoy de acuerdo en que no se debe realizar una valoración del cumplimiento a todos los pacientes, sino que habría que identificar a aquellos con mayor riesgo. Por ejemplo, en población geriátrica con enfermedad cardiovascular, habitualmente yo no valoro el cumplimiento, porque la causa fundamental es el olvido y, por mucho que insistas, se van a seguir olvidando. En la enfermedad cardiovascular, se deben identificar los grupos de alto riesgo, entre 40 y 65 años, sobre los cuales se ha demostrado con estudios científicos serios que realmente las medidas preventivas son eficaces, y en los que nuestra intervención puede ser más beneficiosa que perjudicial (hay que tratar la hipertensión, controlar el colesterol, la diabetes, etc.). Lo único que puedo decirte sobre la validación de los cuestionarios es que el método de Haynes y Sackett lo hemos validado en los pacientes hipertensos de la provincia de Alicante. Pero, en mi opinión, más que validar lo que debemos hacer es individualizar todos los factores relacionados con el cumplimiento (el paciente, la enfermedad, la intervención, la forma de preguntarle sobre el cumplimiento,

etc.). Por lo que respecta al test de conocimiento, la mejora del conocimiento *per se* no modifica el comportamiento en el ser humano; por eso recomendamos las estrategias mixtas para la mejora del cumplimiento. Aunque la mejor investigación es la que se hace en condiciones controladas, como en el ensayo clínico, nosotros realizamos nuestros estudios en condiciones reales de efectividad, es decir, en la práctica clínica diaria. Es ahí donde nos hemos dado cuenta de que es en el paciente que tiene un mejor conocimiento de su enfermedad en quien este test identifica mejor el incumplimiento.

C. CODINA: ¿Varía el resultado del mismo test si éste es aplicado por dos personas distintas?

V.F. GIL GUILLEN: Varía totalmente, lo que se refleja con un índice *kappa* que no llega a 0,2. El problema de la validez, la fiabilidad y la consistencia de la información a la hora de preguntar es un tema realmente complicado. Aprovechando la motivación de médicos que están realizando su tesis doctoral y mediante un curso de doctorado de epidemiología clínica, hemos elaborado índices de concordancia, con resultado de entre 0,2 y 0,4 como valores más ajustados asumibles. En los pocos estudios existentes que analizan la concordancia interobservador e incluso intraobservador, los índices no mejoran mucho más.

J.A. ARNAIZ: Volviendo al tema de la evaluación del cumplimiento y orientado también a la presentación de Alexia Carmona, ¿con qué fármacos específicos recomendaríais una valoración del cumplimiento? Por otro lado, ¿habéis evaluado el beneficio económico obtenido por conseguir una mejora del cumplimiento? Para el caso de la utilización de antibióticos en infecciones banales, que curan en el 95 % de los casos sin ningún tratamiento, difícilmente se puede justificar una evaluación del cumplimiento, de los beneficios terapéuticos, ni de los económicos cuando una amoxicilina cuesta unas 500 ptas. Por el contrario, para el caso de los tratamientos anti-retrovirales, la mejora del cumplimiento tiene una trascendencia clínica muy importante en cuanto a la reducción de posibilidades de resistencia y la evolución de la enfermedad.

A. CARMONA: Sí que evaluamos el beneficio económico de una mejora del cumplimiento. La importante presión que supuso en años anteriores el gasto en tratamientos antirretrovirales en nuestro hospital, condujo a que analizáramos el efecto que una mejor atención farmacéutica podía ejercer sobre esta cantidad. Observamos un mejor cumplimiento por parte de la población de

enfermos VIH, y conseguimos una reducción del gasto en fármacos antirretrovirales bastante significativa, en torno a unos cien millones de pesetas. Con la mejor información al paciente se ha logrado una mayor concienciación y un mejor cumplimiento de los tratamientos, reduciendo el despilfarro y, por tanto, recortando el gasto total en este tipo de medicamentos. Lógicamente se puede conseguir también, según reflejan otros estudios, reducir el número de ingresos hospitalarios como consecuencia de la mejora en el cumplimiento.

V.F. GIL GUILLEN: En el trabajo publicado en Medicina Clínica\*, no se evaluó el beneficio económico por la dificultad que ello suponía, aunque sí se puede deducir de una forma indirecta. Los resultados obtenidos en el apartado de cumplimiento con antibióticos fueron muy desoladores; el cumplimiento general en España de la terapia antibiótica es desastroso. Posiblemente eso justifique que seamos el país europeo con mayor porcentaje de resistencias a los antibióticos. Se ha calculado cuánta gente muere al año en España por este problema. En asistencia primaria estamos consiguiendo porcentajes de incumplimiento mucho más altos que en la enfermedad crónica. Es un problema de incorrecta indicación, por un lado, ya que el 95 % de infecciones respiratorias son víricas y, por otro, de incumplimiento, puesto que sabemos que la mayoría de los pacientes no toman correctamente los antibióticos prescritos.

J.E. BAÑOS: ¿Qué método recomendarías para valorar el cumplimiento en un entorno más cerrado como sería el de un ensayo clínico? Me refiero a estudios con pacientes ambulatorios y diseños tanto de corta (2 o 3 semanas) como de larga duración (hasta 5 años).

V.F. GIL GUILLEN: En estas circunstancias sería partidario de anotar las fechas en que se prescribe el medicamento y en que acuden a recogerlo. En los recuentos con dispositivo electrónico, este dispositivo ya de por sí mejora el cumplimiento por el mero hecho de entregar una caja especial al paciente.

J.E. BAÑOS: Dado que en ensayos clínicos se aprovechan las visitas de control para la entrega de la medicación, quizá podría ser práctico pedir al paciente que acuda al médico en el momento en que se le acabe el medicamento.

\*Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Relación entre el cumplimiento del tratamiento farmacológico y el grado de control en pacientes con hipertensión arterial, diabetes no insulín dependiente y dislipemias. Med Clin (Barc) 1998; 111: 565-567.

V.F. GIL GUILLEN: Creo que éste podría ser el mejor método cuantitativo para valorar el cumplimiento, anotando las fechas y, de alguna manera indirecta, formulando alguna pregunta sobre la medicación que se ha tomado. A través de mi experiencia, puedo asegurar que la picaresca de los pacientes hace que sea prácticamente imposible controlar el consumo real de

la medicación. He ensayado todos los métodos, desde acudir por sorpresa a los domicilios de los enfermos para “controlar mejor la presión arterial”, hasta reclamar la medicación aduciendo un control de su caducidad; pero mi conclusión es que más de la mitad de los pacientes acabaron por percatarse de que lo hacíamos para proceder al RC.

# Información al paciente sobre los medicamentos en la próxima década

C. Codina

Servicio de Farmacia, Hospital Clínic, Barcelona.

## Introducción

Informar al paciente sobre los medicamentos es un elemento básico que debe considerarse como un eslabón más dentro del proceso farmacoterapéutico del paciente, en el que quedan englobados aquellos aspectos necesarios para conseguir el éxito de la terapia farmacológica.

Cuando un paciente requiere tomar un fármaco, debe tener la información suficiente para hacerlo de forma correcta. Para ello, es necesario que conozca el motivo por el que precisa tomar el medicamento, la forma en que actuará en su organismo y el efecto que tendrá sobre su enfermedad. Todos estos aspectos hacen que el paciente adquiera un criterio sobre el beneficio que el fármaco puede reportar sobre su salud. Además de estos aspectos generales del medicamento, es preciso indicar al paciente cómo debe tomarlo, qué dosis y durante cuánto tiempo, precauciones que debe considerar y/o efectos adversos que pueda manifestar. Al conocer todos estos detalles sobre el medicamento, la actitud del paciente suele ser la de reforzar su interés en seguir correctamente el tratamiento, lo que queda directamente reflejado en el cumplimiento<sup>1</sup>. No obstante, en otros pacientes la información suministrada puede originar el rechazo del tratamiento farmacológico, y en estas situaciones debemos, siempre y cuando no exista ningún tipo de riesgo para la sociedad, respetar al máximo su decisión.

Esperemos que en un futuro no muy lejano siempre que un paciente reciba un medicamento, sea obligatorio proporcionar información sobre su utilización, como ya ocurre en otros países.

## Objetivos

El principal objetivo del proceso de información es aumentar los conocimientos que tiene el

paciente sobre los medicamentos, de forma que se facilite un empleo adecuado de éstos, se eviten al máximo efectos indeseables, y promueva un buen cumplimiento del tratamiento.

## La transmisión de la información de medicamentos en la actualidad

En este apartado se revisan los distintos métodos o sistemas que se emplean para proporcionar información de medicamentos, tanto al paciente como a la población en general (fig. 1).

### *Información ofrecida por los profesionales de la salud*

Quizás el sistema más importante para ofrecer información de medicamentos se da cuando el ciudadano aquejado por un problema de salud recibe información, en calidad de paciente, mediante los profesionales que lo atienden. La importancia de este método de información se deriva, por una parte, de la mayor presencia de profesionales sanitarios en su entorno y, por otra, por estar el paciente en una situación que permite una mayor sensibilidad y receptividad, ya que se trata de un suceso reciente que le afecta directamente.

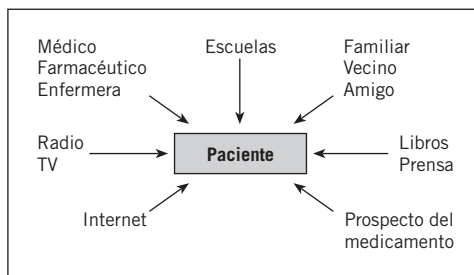


Fig. 1. Transmisión de la información.

Las oportunidades de recibir información son múltiples y pueden proceder de uno o más profesionales que participan más o menos activamente en las etapas que citamos a continuación:

1. Prescripción (médico). Cuando un paciente es atendido por un problema de salud que requiere el inicio de un tratamiento farmacológico (bien sea en el hospital, en un centro de atención primaria o en una consulta de carácter privado), surge la primera oportunidad para conseguir información sobre el medicamento que el médico le ha prescrito.

2. Dispensación (farmacéutico). El paciente acude con la prescripción a la oficina de farmacia o al servicio de farmacia del hospital (dependiendo del tipo de fármaco), y es en este preciso momento donde el farmacéutico tiene la oportunidad y el deber de informar adecuadamente al paciente en calidad de especialista del medicamento. Aunque en este sentido todavía no se han hecho públicas muchas experiencias, la mayoría demuestran el beneficio que tiene esta intervención sobre el cumplimiento del paciente.

3. Administración (enfermera). Por último, en algunas ocasiones se requiere la participación de la enfermera para administrar el fármaco, lo que constituye una oportunidad adicional para obtener información acerca del medicamento.

### *Obtención de información mediante el prospecto del medicamento*

Además de los profesionales de la salud, el ciudadano, sea o no en calidad de paciente, tiene también acceso a información sobre el medicamento mediante el prospecto de la especialidad farmacéutica.

Aunque tradicionalmente eran prácticamente ininteligibles para los ciudadanos, actualmente están inmersos en un proceso de profundo cambio. Un ejemplo del esfuerzo que se está haciendo, es el grupo de trabajo creado dentro de la Agencia Europea del Medicamento, a efectos de revisar el contenido de éstos. El objetivo es elaborar prospectos que se orienten fundamentalmente hacia el paciente, intentando utilizar siempre un lenguaje sencillo que facilite la comprensión de los aspectos relacionados con el medicamento, como pueden ser: indicación, forma de administración, precauciones a considerar, reacciones adversas que puede experimentar, cómo conservar el medicamento, entre otros.

### *Obtención de información a través de medios de comunicación y nuevas tecnologías*

Aunque la mayoría de información sobre medicamentos se obtiene por las vías anteriormente citadas, existen otros métodos complementarios que pueden influir enormemente sobre el individuo. Esta información puede proceder de la prensa escrita, la radio o la televisión, y actualmente puede también accederse a ella a través de Internet. Aunque mayoritariamente se trata de publicidad sobre especialidades farmacéuticas, también se difunde indirectamente a través de artículos o programas de información. De igual modo, aunque en nuestro país el hábito de comprar libros de consulta que traten de medicina y/o medicamentos dirigidos a la población general no está muy extendido, en otros, es habitual disponer de ellos en casa.

Aunque el facilitar información en general es una actitud positiva, no debemos olvidar el riesgo de que ésta se realice de una forma descontrolada. En algunos casos los medios de comunicación promueven la automedicación, aconsejando el empleo de algunos fármacos clasificados en nuestro país como productos OTC. Otras veces, bien sea a través de alguna noticia de un medio o a través de una nota de prensa, se fomenta de forma subliminal, la utilización o solicitud de un producto determinado. Los medios de comunicación deberían ser muy cautos en el momento de dar a conocer ciertas noticias, ya que en algunas ocasiones crean falsas expectativas a los ciudadanos, a la vez que se convierten en elementos de presión para los cuidadores de salud.

### *Obtención de información a través de personas cercanas*

Solamente una breve referencia a una de las tradiciones más arraigadas de nuestro país, y que consiste en el consejo del vecino, familiar o amigo, que encontrándose en situaciones parecidas, se atreve a dar consejos sobre qué tomar o cómo actuar frente a una determinada situación. Del mismo modo, los ciudadanos, después de experimentar repetidamente algunos episodios, aprenden ciertos patrones o pautas de actuación que en algunos momentos les capacitan para resolver ciertas situaciones. Esto, junto con factores citados en el apartado anterior, ha llevado a que la automedicación constituya un fenómeno cada día más habitual en nuestra sociedad, que aunque puede ser beneficioso para solventar rápidamente algunos problemas específicos de salud, también puede conducir a confundir episodios y no tratarlos adecuadamente.

## Perspectivas de futuro

En la próxima década los avances vendrán determinados según tres líneas de actuación:

1. La primera será la “prescripción”. El médico tendrá la oportunidad de utilizar los denominados “sistemas expertos” para la prescripción de medicamentos, que no son más que herramientas informáticas que facilitan la toma de decisiones farmacoterapéuticas<sup>2</sup>. Estos sistemas consideran las características y situación clínica del paciente y, basándose en éstas, ofrecen diferentes alternativas de tratamiento, al tiempo que ajustan las dosis en función del sexo, la edad, el peso, las funciones renal y hepática del paciente.

2. La segunda será la implicación y desarrollo del colectivo farmacéutico en programas denominados de “atención farmacéutica”<sup>3</sup> (fig. 2). El farmacéutico está en una situación privilegiada que le permite conocer de cerca el perfil farmacoterapéutico de sus “pacientes”, clientes o usuarios, como quiera denominarse, y según esta información puede ofrecerles consejos útiles y prácticos con el único propósito de obtener el máximo beneficio del proceso farmacoterapéutico. El proceso de atención farmacéutica, integrado por varias etapas, consiste en averiguar, mediante una simple conversación con el paciente, los conocimientos que tiene sobre su enfermedad y sobre los medicamentos que está supuestamente tomando<sup>4</sup>. Basándose en este diálogo, el farmacéutico detecta las posibles deficiencias y/o problemas que el paciente pueda presentar con el tratamiento, y trata de corregirlas o reforzarlas según sea el caso.

Esta actividad se puede aplicar en el servicio de farmacia del hospital, el centro de atención primaria o la oficina de farmacia (farmacia comunitaria), indistintamente. Para su aplicación es necesario disponer de espacios bien diferenciados que faciliten la comunicación entre el paciente y el farmacéutico, a la vez que guarden al máximo la confidencialidad del paciente en todo momento. Este requisito obligará a la remodelación de muchos servicios de farmacia hospitalaria y la mayoría de oficinas de farmacia que progresivamente se van incorporando a esta línea de actuación profesional.

Aunque en un principio estos programas se han desarrollado para grupos de pacientes que sufren enfermedades de carácter crónico, como pueden ser los hipertensos, los diabéticos, los asmáticos, entre otros, paulatinamente se irán extendiendo a otros grupos de riesgo hasta llegar a la totalidad de la población.

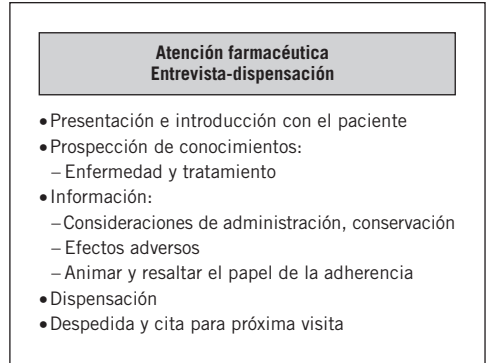


Fig 2. Proceso de atención farmacéutica.

Indiscutiblemente, en los próximos años el proceso de dispensación sufrirá un enorme cambio orientado hacia la información de los medicamentos suministrados a los pacientes. Esta información, constará de dos partes bien diferenciadas, una será la información oral y la otra la escrita; en cualquier caso, ambas deberán individualizarse en función de las necesidades del paciente. Existen actualmente algunas experiencias que avalan la utilidad de dichos programas, traduciendo su impacto en un considerable incremento del cumplimiento medicamentosos<sup>5,6</sup>.

Además del proceso de atención, puntualmente se implantarán sistemas individualizados de dispensación (mal llamados “pastilleros”), que ayudarán y facilitarán al usuario la toma correcta de la medicación prescrita. Debemos tener en cuenta que la edad media de la población aumenta progresivamente y el olvido y/o confusión son una de las causas más frecuentes de incumplimiento terapéutico. En este sentido, existen elementos de apoyo más o menos complejos que pueden ayudar a solventar esta situación.

3. Otro aspecto no menos importante que hay que considerar en esta predicción de futuro es la aparición de Internet, que ofrece un amplio abanico de posibilidades que van desde la información hasta adquisición de medicamentos. El paciente, a través de este medio, podrá solicitar ayuda a un médico sobre un determinado problema de salud, y este le planteará la solución o tratamiento de este episodio concreto. Así mismo, también será posible solicitar consejo al farmacéutico acerca de la utilización correcta de un medicamento o sobre la resolución de un síndrome de carácter menor.

La disponibilidad de medicamentos a través de la red informática es ya una realidad, algunas compañías ofrecen este servicio facilitando la compra y posterior envío por mensajería o correo postal. La comodidad, la facilidad y la rapidez son aspectos muy valorados por la sociedad actual, que harán en un futuro inmediato que la compra por este método sea un procedimiento más a contemplar.

El único peligro que plantea este sistema de información/adquisición es la calidad del servicio, por lo que será necesario establecer sistemas de validación que garanticen en todo momento la fiabilidad, calidad del contenido de la red informática<sup>7</sup>.

## Conclusiones

Por suerte, todas las acciones comentadas, desde la prescripción médica pasando por la dispensación y los programas de atención farmacéutica, van encaminados a mejorar la atención al paciente, ya que tienen por objetivo común conseguir el máximo beneficio de la terapia medicamentosa aplicada. Todo ello requiere el esfuerzo de los integrantes de los equipos de salud, así como el de los pacientes, para conseguir realizar de forma óptima los tratamientos.

Los recursos económicos empleados en sanidad son muy elevados, y el gasto farmacéutico aumenta considerablemente, y teniendo en cuenta que los recursos son limitados, los ciudadanos y cuidadores debemos procurar optimizarlos. Por ello, todos los implicados necesitamos el compromiso colectivo de hacer un correcto uso de los medicamentos y responsabilizarse cada uno de su "rol": el médico de la prescripción, el farmacéutico del consejo y dispensación y el paciente de la toma del medicamento.

## DISCUSIÓN

A.I. RIGUEIRA: La hoja farmacoterapéutica del paciente, más que una posibilidad del próximo milenio, la consideraría prácticamente una realidad; en el Insalud ya es posible conocer en el ámbito de atención primaria, y desde hace tiempo en el hospital, la información que genera el paciente en cuanto al consumo de fármacos. El problema que se está tratando en este momento es el de la confidencialidad de esa información; de hecho y a modo de ejemplo, tal como están las cosas, personas que trabajamos dentro de ese ámbito no tendremos acceso a ese tipo de información. Finalmente, respecto

De igual forma debemos encontrar fórmulas que nos acerquen entre sí a los profesionales del hospital, del centro de atención primaria y de la oficina de farmacia, e intentar establecer programas conjuntos de trabajo con un elemento de conexión común: el paciente; consiguiendo así la famosa y a veces ignorada optimización de recursos. Quizás a través de la red informática se consiga unificar la ficha farmacoterapéutica del paciente, que pueda ser consultada desde cualquier punto de atención, convirtiéndose en un elemento de elevado valor terapéutico para el seguimiento, el control y el estudio de la evolución y consumos de medicamentos por parte de la población.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Murphy J, Coster G. Issues in Patient Compliance. *Drugs* 1997; 54: 797-800.
2. Codina C, Corominas N, Roca M, Tuset M, Del Cacho E, Soy D et al. Estudio comparativo de la aplicación de un sistema experto en la prescripción de medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 538-541.
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543.
4. Belon PJ. Consejos en la farmacia. Barcelona: Ediciones Masson SA, 1995.
5. Knobel H, Carmona A, Grau S, Pedro-Botet J, Diez A. Adherence and Effectiveness of Highly Active Antiretroviral Therapy. *Arch Intern Med* 1998; 158: 1953.
6. Codina C, Sardá P, Salvador E, Monerde J, Ribas J. Database program for creating individualized patient drug information and medication schedules. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49: 131-132.
7. Best Practices for Health-System Pharmacy 1999-2000. Bethesda: American Society of Health System Pharmacist, 1999.

al último tema que has planteado, considero que se debería facilitar el acceso a dicha información desde las oficinas de farmacia, hecho que tan sólo se produce en alguna de ellas.

C. CODINA: Como muy bien has dicho, en el hospital hace años que ya se dispone de esta información. En lo que respecta al ámbito de la atención primaria, también se dispone de dicha información, y lo único que hace falta es integrarla. Por lo que tan sólo quedaría pendiente el acceso desde las oficinas de farmacia, lo que probablemente será factible a bastante más largo plazo.

M. PÉREZ OLIVA: Internet abre muchas posibilidades, pero tengo la impresión de que, como todas las tecnologías, depende del uso que se haga. Desde el punto de vista del usuario, ninguna de las opciones que has planteado me parece la más interesante. En estos momentos, y tal como está estructurado el tema de Internet, creo que existen más riesgos que beneficios con su utilización; creo que sólo los usuarios con más conocimientos y con recursos pueden obtener beneficios informativos fiables a través de Internet. El problema verdaderamente preocupante es que, por un lado, Internet ofrece una cantidad ilimitada de información y, por otro, se encuentra el usuario, generalmente poco informado y con avidez casi compulsiva de información. El peligro puede surgir aquí, puesto que determinadas agrupaciones que actualmente invaden nuestra redacción son capaces de confeccionar documentos que podrían engañar a gente poco experta. El peligro es el acceso a gran cantidad de información sin la existencia de los mecanismos necesarios de validación. Considero que disponer de este tipo de información “en bruto” puede crear más inconvenientes que la propia ausencia de información y, por tanto, habrá que hablar no tanto del problema de la falta de información sino del exceso de ésta. En cambio, creo que las redes, y no propiamente Internet, ofrecen un extraordinario potencial de interconsulta y de consulta reglada. Lo importante es facilitar medios al paciente y acceso a su médico, farmacéutico u hospital, facilitar la conexión del médico de cabecera con el especialista de hospital, etc. Éste es un potencial extraordinario que está por desarrollar y que, de hecho, conecta con las teorías del “nuevo hospital”. Cuando estamos hablando de que hay que cambiar el diseño de los hospitales, nos referimos a que no ha de ser el médico el centro del sistema, sino el paciente, y en torno al cual un equipo sanitario se mueve para atenderle. Y me da la impresión que este aspecto, que considero más interesante, es el que menos desarrollado está.

C. CODINA: Anteriormente me refería a conectar la atención primaria-hospital-oficina de farmacia con un sistema Intranet con acceso restringido. Lo más complicado será la validación de la información que se distribuye por Internet. En mi opinión, debería crearse algún organismo oficial o sociedad que validase parte de la información disponible en la red y que los usuarios conocieran su existencia. Es importante que los usuarios sepan, cosa que hasta ahora no ocurre, que no toda la información que está en Internet es fiable.

M. PÉREZ OLIVA: Creo que no estamos acostumbrados a manejar adecuadamente la información y con rapidez. Sirva de ejemplo la respuesta del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona frente a la problemática del método Hammer, que fue la primera y más valiente de las asociaciones que reaccionó. Los periodistas no encontrábamos médicos que ratificasen que el método Hammer era una estafa y que estaba costando vidas humanas. Cuando esto sucedió por primera vez, todavía no habían reaccionado las autoridades sanitarias, y ya había unos 3.000 pacientes en España que estaban acudiendo a consultas de médicos que aplicaban este método; recuerdo que la primera premisa de este método era abandonar cualquier medicación prescrita anteriormente por los oncólogos. Por tanto, las autoridades sanitarias deberían plantearse en algún momento la necesidad de establecer mecanismos de vigilancia e información fiable a la población en respuesta rápida a desinformaciones que pueden causar graves perjuicios para la salud. Es necesario evitar lo que hace unos años se denominó “el efecto vecino”, a consecuencia de la falta de información con el tema de las vacunas de la meningitis.

S. ERILL: Hace unos años, la revista *British Medical Journal* publicó una serie de direcciones de Internet\* de organizaciones destinadas a luchar contra la desinformación médico-terapéutica en la red. En general, son muy interesantes y desensmascaran objetivamente una serie de “curanderismos”.

X. CARNÉ: Creo que la validación de la información sanitaria contenida en Internet es un tema, en mi opinión, algo más complejo de lo que se acaba de exponer. El ejemplo de las vacunas, el denominado “efecto vecino”, si no me equivoco, demuestra un gran conservadurismo por parte de las autoridades sanitarias, que es lo único que saben hacer los políticos para sobrevivir al puesto: ser conservadores. Recuerdo que técnicamente en la mayoría de comunidades autónomas de nuestro país no se justificaba la vacunación pero, aún a costa del erario público, las autoridades políticas decidieron curarse en salud y, para evitar alguna sorpresa, actuaron desde el punto de vista científico de forma conservadora. Esta res-

\*Australian Skeptics: [www.skeptics.com.au](http://www.skeptics.com.au); Healthcare Reality Check: [www.hcrc.org](http://www.hcrc.org); Museum of Questionable Medical Devices: [www.mtn.org/quack](http://www.mtn.org/quack); The National Council for Reliable Health Information: [www.ncrhi.org](http://www.ncrhi.org); Quack-Watch: [www.quackwatch.com](http://www.quackwatch.com)



puesta general conservadora de los políticos en temas de información sobre salud es un sesgo evidente. No son sólo conservadoras del puesto, sino que también son económicamente conservadoras y, en caso de conflicto, se prefiere mantener el puesto y que paguen los ciudadanos (con las vacunas se malgastó dinero

a costa de evitar un posible escándalo político si algún ciudadano los demandaba). Por tanto, y en mi opinión, el validar la información de Internet es un tema en el cual las autoridades políticas tienen mucho que ver y tienen mucho que perder, por lo que creo que no deberían estar implicadas en ello.

---

# Monografías Dr. Antonio Esteve publicadas

---

1. El hospital de día y su repercusión en terapéutica (1985).
2. Problemas que se plantean en el tratamiento de infecciones graves por *S. aureus* (1986).
3. Contribución del biólogo a la farmacología en España (1987).
4. Un glosario para farmacólogos (1987).
5. Aspectos biológicos de los síndromes depresivos (1988).
6. Bases del tratamiento de las intoxicaciones agudas (1988).
7. Investigación básica y medicina clínica (1988).
8. Tratamiento de datos en farmacología (1989).
9. Perspectivas terapéuticas en la esclerosis múltiple (1989).
10. Biotecnología de aplicación farmacéutica (1991).
11. Metodología del ensayo clínico (1991).
12. Periodismo científico. Un simposio internacional (1991).
13. El ensayo clínico como tarea cooperativa (1992).
14. Terapéutica y calidad de vida (1993).
15. Investigación sobre cáncer en España: de la biología molecular a la clínica (1994).
16. El tratamiento del dolor: del laboratorio a la clínica (1994).
17. Farmacología de los canales iónicos (1995).
18. Bases de datos en farmacología y terapéutica (1996).
19. Fármacos y conducción de vehículos (1996).
20. Traducción y lenguaje en medicina (1997).
21. Medicina y medios de comunicación. Traducción al español de una serie publicada en la revista *The Lancet* (1997).
22. Problemas y controversias en torno al ensayo clínico (1998).
23. Glosario de investigación clínica y epidemiológica (1998).
24. Transducción de señales como diana farmacológica (1999).
25. Investigación médico-farmacéutica en atención primaria. Una visión a través de las publicaciones de la REAP (1999).
26. Modelos experimentales de patología infecciosa (2000).
27. Diccionario de farmacología y temas afines (2000).