

ORIGINAL

Efectividad de un programa de atención farmacéutica en la mejora del control de la presión arterial en pacientes hipertensos mal controlados. Estudio PressFarm

A. Torres*, B. Fité, P. Gascón, M. Barau, R. Guayta-Escolies, M. Estrada-Campmany y C. Rodríguez

Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 27 de marzo de 2009; aceptado el 21 de mayo de 2009

PALABRAS CLAVE

Hipertensión;
Farmacia
comunitaria;
Atención
farmacéutica;
Incumplimiento;
Problemas
relacionados con el
medicamento

Resumen

Introducción: Las actividades de atención farmacéutica son un recurso para aumentar el grado de control de pacientes con enfermedades crónicas. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de una intervención del farmacéutico comunitario a hipertensos tratados con mal control de su presión arterial (PA).

Material y métodos: Estudio experimental, longitudinal, prospectivo, randomizado y sin enmascaramiento, realizado en 102 farmacias comunitarias. Cuatrocientos sesenta y un pacientes con hipertensión arterial no controlada fueron asignados paritariamente a un grupo intervención (GI), al que se aplicó un protocolo de seguimiento validado, y a un grupo control (GC). Se evaluó el porcentaje de pacientes controlados, el grado de cumplimiento, el descenso medio de las cifras de PA y el número de problemas relacionados con el medicamento (PRM) detectados y corregidos.

Resultados: Ajustando por edad, género y nivel de estudios, el grado de control a los tres meses de seguimiento fue de un 27% en el GC y de un 37,2% en el GI (intervalo de confianza [IC] del 95%: 7,0–13,0; $p=0,03$). A los seis meses ascendió hasta un 38,3% en el GC y a un 55,2% en el GI ($p=0,001$).

Los valores de la PA sistólica (PAS) a los 3 y a los 6 meses experimentaron un descenso medio de 11,0 mmHg en el GC y de 16,08 mmHg en el GI (IC del 95%: 1,13–9,02; $p=0,012$), y de 14,7 mmHg en el GC y de 20,95 mmHg en el GI (IC del 95%: 2,12–10,02; $p=0,003$).

La disminución de la PA diastólica (PAD) a los 3 y a los 6 meses fue de 4,76 mmHg en el GC y de 8,40 mmHg en el GI (IC del 95%: 0,57–6,73; $p=0,021$), y de 4,92 mmHg de media en el GC y de 7,48 mmHg en el GI (IC del 95%: 0,04–5,07; $p=0,046$).

Existen diferencias significativas en el porcentaje de cumplidores en el GI entre el inicio del estudio, que era de 69 pacientes (30%), y el final de la intervención, que fue de 141 pacientes (60,8%) ($p=0,01$), existiendo una débil correlación significativa con el número de

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: projectes@cofb.net (A. Torres).

KEYWORDS

Hypertension;
Community
pharmacy;
Pharmaceutical care;
Non-compliance;
Drug-related
problems

visitas ($r=0,26$), y se detectaron 247 PRM en un 70% de los pacientes, lo que representa una media de 1,93 PRM por paciente.

Conclusiones: La atención farmacéutica en pacientes hipertensos mal controlados se asocia a un aumento del nivel de control y de la adherencia al tratamiento y una mayor detección y corrección de PRM.

© 2009 SEHLELHA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Effectiveness of a pharmaceutical care program in the improvement of blood pressure monitoring in poorly controlled hypertensive patients. PressFarm Study

Abstract

Introduction: Pharmaceutical care activities provide a resource to increase the degree of control in chronic disease patients. This study has aimed to evaluate the efficacy of a community pharmaceutical intervention in treated hypertensive patients with poor control of the blood pressure (BP).

Material and methods: This was an experimental, longitudinal, prospective, randomized and unmasked study conducted in 102 community pharmacies. A total of 461 patients whose high blood pressure was not controlled were equally assigned to an intervention group (IG) in which a validated follow-up protocol was applied and to a control group (CG). The percentage of controlled patients, degree of compliance, mean decrease in blood pressure values and number of drug-related problems (DRP) detected and corrected were evaluated.

Results: After adjusting for age, gender and study level, the degree of control at 3 months of follow-up was 27% in the CG and 37.2% in the IG (95% CI: 7.0–13.0; $p=0.03$). At 6 months, it reached 38.3% in the CG and 55.2% in the IG ($p=0.001$).

The SBP values at 3 and 6 months experienced a mean decrease of 11.0 mm Hg in the CG and of 16.08 mmHg in the IG (95% CI: 1.13–9.02 mm Hg; $p=0.012$) and of 14.7 mm Hg in the CG and of 20.95 mmHg in the IG (95% CI: 2,12–10,02 mm Hg; $p=0.003$) respectively.

Decrease of the DBP at 3 and 6 months was 4.76 mm Hg in the CG and 8.40 mmHg in the IG (95% CI: 0.57–6,73 mm Hg; $p=0.021$), and a mean of 4.92 mm Hg in the CG and 7.48 mmHg in the IG (95% CI 0.04–5.07 mm Hg; $p=0.046$), respectively.

There are significant differences in the percentage of compliers in the intervention group between the onset of the study, which was 69 patients (30%) and the end of the intervention when it was 141 patients (60.8%) ($p=0.01$). There is a weak significant correlation with the number of visits ($r=0.26$). A total of 247 DRP were detected in 70% of the patients, which represents a mean of 1.93 DRP per patient.

Conclusions: Pharmaceutical care in poorly controlled hypertensive patients is associated to an increase in the level of control and treatment adherence and better detection and correction of DRP.

© 2009 SEHLELHA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La adherencia al tratamiento sigue siendo pobre entre los pacientes con enfermedades crónicas^{1–4}, y la hipertensión no es una excepción a pesar del amplio arsenal terapéutico disponible.

Otros factores se hallan implicados en la escasa respuesta terapéutica además del incumplimiento. Así, las interacciones medicamentosas, los efectos adversos farmacológicos, un tratamiento insuficiente y una dieta rica en sodio en los enfermos sensibles contribuyen a un menor control de las cifras de presión arterial (PA)⁵.

Los efectos adversos que los medicamentos tienen sobre la calidad de vida de los pacientes son, pues, un factor muy importante. La sensación de deterioro de la calidad de vida secundaria a la medicación puede ser la causa determinante del incumplimiento⁶.

Hace ya tiempo Strand y Hepler⁷ definieron la necesidad de que el farmacéutico se responsabilizara del uso de los medicamentos y de los resultados del tratamiento en sus pacientes, identificando y resolviendo los problemas relacionados con el medicamento (PRM), una manera de entender la profesión que se ha ido consolidando en muchos países.

La atención farmacéutica se concibe como una actuación destinada a incrementar la calidad asistencial al paciente para repercutir positivamente sobre su calidad de vida^{8,9}.

Los programas de atención farmacéutica pretenden incrementar el control de la PA en pacientes hipertensos, incrementando la idoneidad del tratamiento prescrito y su cumplimiento^{10,11}. La efectividad de dichas intervenciones ha sido demostrada midiendo habitualmente parámetros clínicos, como el valor de la PA¹².

Desde la publicación del documento para la integración de las actividades preventivas en oficinas de farmacia¹³, iniciativa pionera en Europa, y en la que se contemplaba el cribado de la hipertensión arterial (HTA) en farmacias comunitarias, se han realizado diferentes estudios para evaluar e implantar programas de atención farmacéutica con el objetivo de mejorar la efectividad y seguridad de los medicamentos. El proceso condujo a la edición del Protocolo de Dispensación Activa del Programa de Atención Farmacéutica del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB)¹⁴ en el que se describe el proceso y los documentos que permiten registrar y evaluar dicha actividad.

El Col·legi de Farmacèutics de Barcelona inició una línea estratégica para lograr la implicación del farmacéutico comunitario en programas coordinados con los equipos de atención primaria de salud, aprovechando su competencia, capilaridad territorial y aceptación por parte de los pacientes, a fin de mejorar la efectividad en el *continuu* asistencial del paciente. En este sentido, el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona impulsó en 2006 el estudio PressFarm con el objetivo de evaluar la efectividad de una intervención de atención farmacéutica en la mejora del grado de control de la PA en pacientes hipertensos en tratamiento y que presentaban cifras de mal control.

Material y métodos

Diseño del estudio, pacientes y ámbito geográfico

El estudio PressFarm es un estudio experimental, con aproximación pragmática poblacional, longitudinal, prospectivo, randomizado y sin enmascaramiento. Aprobado por el Comité Ético de Investigación Científica de la Fundación Gol y Gorina con el número P06/04.

Tomando como referencia la prevalencia de hipertensos no controlados en Cataluña, aceptando un intervalo de confianza (IC) del 95% para una hipótesis unilateral, ya que se perseguía verificar únicamente una respuesta de mejora, con un riesgo beta del 20% y sobreestimando para un 25% de pérdidas en el seguimiento, se calculó una muestra de 784 sujetos que fueron asignados aleatoria y paritariamente a un grupo intervención (GI) y a un grupo control (GC).

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: mayores de 18 años, que acudían a la farmacia para la dispensación de un medicamento antihipertensivo de cualquiera de los siguientes grupos terapéuticos: IECA, ARA II, diuréticos, betabloqueantes, alfabloqueantes, alfa-betabloqueantes, vasodilatadores o antagonistas del calcio. El paciente debía estar tomando el medicamento al menos 3 meses antes de su inclusión en el estudio, y presentar cifras de mal control (igual o superior a 140/90 mmHg) y que, finalmente, aceptasen participar en el estudio y firmasen el consentimiento informado.

Se excluyeron aquellas personas a las que no se podía garantizar un seguimiento continuado durante 6 meses, mujeres embarazadas y aquellos que rechazaron firmar el consentimiento informado.

Se consideraron pérdidas los sujetos que no acudieron a las visitas de seguimiento o aquellos que, a pesar de haber iniciado el estudio, rechazaron en algún momento la intervención del farmacéutico.

El ámbito del estudio comprendió 102 farmacias de la provincia de Barcelona que se asignaron aleatoriamente al GC o al GI. El primero realizó la atención habitual y el otro la intervención basada en la aplicación del protocolo de atención farmacéutica.

Cada farmacéutico realizó un muestreo aleatorio simple para incluir a sus pacientes en el estudio.

Perfil y reclutamiento de los farmacéuticos participantes

Los farmacéuticos participantes en el estudio fueron reclutados a través de una convocatoria abierta en la que se los invitaba a participar en el estudio. Aceptaron 261 farmacéuticos, que recibieron formación acreditada de 8 h de duración para el GC y de 16 h para el GI.

La formación consistió en el desarrollo de casos prácticos para familiarizarse con los aspectos de comunicación, registro de datos y toma de PA, basada en las recomendaciones del Joint Committee on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure y de la British Hypertension Society. La docencia de estos aspectos fue llevada a cabo por médicos del grupo de HTA de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria.

El grupo que realizó la intervención recibió además una actualización en tratamiento antihipertensivo, farmacológico y no farmacológico, detección y manejo de PRM, *counselling* asistido y manejo del instrumento de registro de datos contenido en el protocolo de atención.

Para la definición y registro de un problema relacionado con el medicamento se acordó utilizar como definición toda aquella situación que puede causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de un medicamento, considerando que un PRM existe cuando los requerimientos de indicación, efectividad o seguridad no son satisfactorios¹⁵.

Finalmente, participaron en el estudio 165 farmacéuticos que fueron asignados aleatoriamente en dos grupos, uno que realizaría la intervención (89) y otro sería el GC (76).

Material de formación editado

El GC disponía del siguiente material: manual de investigador para GC, hoja de consentimiento informado, ficha de paciente y esfigmomanómetro validado y calibrado. El GI poseía un manual de investigador específico, el material de educación sanitaria, validado y acorde con las recomendaciones estándar para pacientes, una hoja de registro para el seguimiento del plan terapéutico y un documento de interconsulta para comunicarse con el equipo de atención primaria y relatar las incidencias acaecidas en dicho seguimiento, acorde con el protocolo validado de atención farmacéutica del COFB¹⁴.

Inclusión de pacientes

Durante un período de dos meses, a los pacientes que acudían a una oficina de farmacia para la dispensación de un medicamento para su HTA, tanto en el GC como en el GI, se les ofrecía la posibilidad de medir su PA. En caso de hallarlos con valores de normotensión recibían un *feed-back* positivo

y un refuerzo educativo para continuar con cifras de buen control.

En caso de encontrar valores de PA sistólica (PAS) entre 140–179 y/o de PA diastólica (PAD) entre 90–109 se les informaba sobre el estudio y se les pedía, en caso de querer participar, firmar un consentimiento informado. En caso de que presentaran clínica o se obtuvieran valores superiores se los derivaba al equipo de atención primaria.

Grupo intervención

Los farmacéuticos que llevaron a cabo la intervención fueron 89, correspondientes a 52 oficinas de farmacia.

A los pacientes con HTA incluidos en este grupo se les realizaba una primera entrevista farmacéutica donde se recogían las variables descriptoras demográficas universales, se tomaba su PA y se abría una ficha de paciente, y se le citaba para una nueva visita donde se les pedía a los pacientes que trajeran la medicación.

En esta segunda entrevista, se verificaba la adherencia mediante los test de Batalla, Haynes-Sackett y Morisky-Green, ya que, a pesar de la discreta validez, presentan una buena predictibilidad y un fácil manejo. El uso de técnicas más complejas (monitorización) no se puede realizar en el ámbito del estudio.

Se comprobaba además el grado de conocimiento previo del paciente sobre su tratamiento farmacológico y no farmacológico y el uso correcto de los medicamentos mediante las 5 preguntas que constan en el protocolo de dispensación activa del COFB¹⁶ (tabla 1 y fig. 1).

El tratamiento no farmacológico se evaluaba con preguntas genéricas acerca de las recomendaciones respecto a los estilos de vida relacionados con el control de la PA. Si el paciente no recordaba alguna estrategia, se le formulaban preguntas específicas para ayudarlo a recordar algunos puntos, por ejemplo preguntando acerca de su dieta o su condición de fumador. Finalmente se registraba su percepción sobre el estado de salud.

Al considerar la falta de control o un resultado negativo de la medicación (RNM) por ausencia de efectividad, el farmacéutico valoraba la existencia de PRM (tabla 2), proponía una intervención (tabla 3) y se registraba la actuación propuesta en la ficha de seguimiento del paciente.

A continuación se suministraba al paciente su plan terapéutico y el *counselling* sobre estilos de vida y factores de riesgo concomitantes, con soporte de material de educación sanitaria de tipo indirecto. En caso de detectar un PRM, el farmacéutico, de acuerdo con el paciente, proponía la intervención para solucionarlo y, en caso

necesario y mediante el documento de interconsulta, se comunicaba con el médico prescriptor.

En caso de no identificar ningún PRM, se reforzaba la necesidad del cumplimiento y el *counselling* y se citaba al paciente para la ulterior visita, anotándola en un carné de seguimiento del paciente.

Al cabo de un mes el paciente volvía a la oficina de farmacia, donde se comprobaba su PA, se revisaba su medicación por si había cambios, y se preguntaba por las visitas y motivo en caso de haber acudido a su centro de atención primaria.

En caso de nueva medicación se aplicaba el protocolo de dispensación activa y en caso de detección de PRM se procedía como en el caso anterior.

El paciente era evaluado cada mes durante 6 meses. En la figura 2 se muestra el proceso de intervención.

Grupo control

Participaron 76 farmacéuticos, correspondientes a 50 oficinas de farmacia.

A los pacientes que formaron parte del GC se les realizó la dispensación de su medicación de manera habitual, es decir, sin ningún otro tipo de intervención añadida, únicamente proveyendo el medicamento, realizándose un seguimiento en dos visitas, a los 3 y a los 6 meses, en las que se registraba la cifra de PA y los cambios de medicación habidos.

A los 12 meses de finalizar el estudio, se realizó una evaluación del número de pacientes que continuaban siendo seguidos de su PA por su farmacéutico y el grado de control que presentaban, tanto en el GC como en el GI.

Variables medidoras de resultado

La variable respuesta específica fue el grado de control de la HTA, acordándose como buen control los valores <140/90 mmHg, a los tres y a los seis meses de la intervención.

Se midió asimismo el grado de adherencia al plan terapéutico entre los que recibieron la atención habitual y a los que se aplicó el protocolo de intervención.

Las variables secundarias fueron cambios en la cifra de PA, cambios en la pauta de tratamiento y PRM observados.

Análisis estadístico

Las diferencias entre las características respecto al porcentaje de control y cumplimiento fueron comparadas usando un test de la χ^2 para datos independientes.

Los cambios en las cifras de PA, número de medicamentos, tiempo empleado en la visita farmacéutica y número de PRM fueron comparados con la prueba de la t de Student para datos independientes intergrupos y para datos apareados intragrupos.

Los datos fueron analizados con el paquete estadístico SPSS 11.0 para Windows.

Resultados

De los 261 farmacéuticos participantes que completaron la formación, 165 (89 en el GI y 76 en el GC) contribuyeron

Tabla 1 Preguntas de dispensación activa del protocolo de atención farmacéutica

1. ¿Para qué está tomando este medicamento?
2. ¿Qué cantidad toma?
3. ¿Cuándo se lo toma?
4. ¿Cómo se lo toma?
5. ¿Hasta cuándo le han dicho que debe tomarlo?

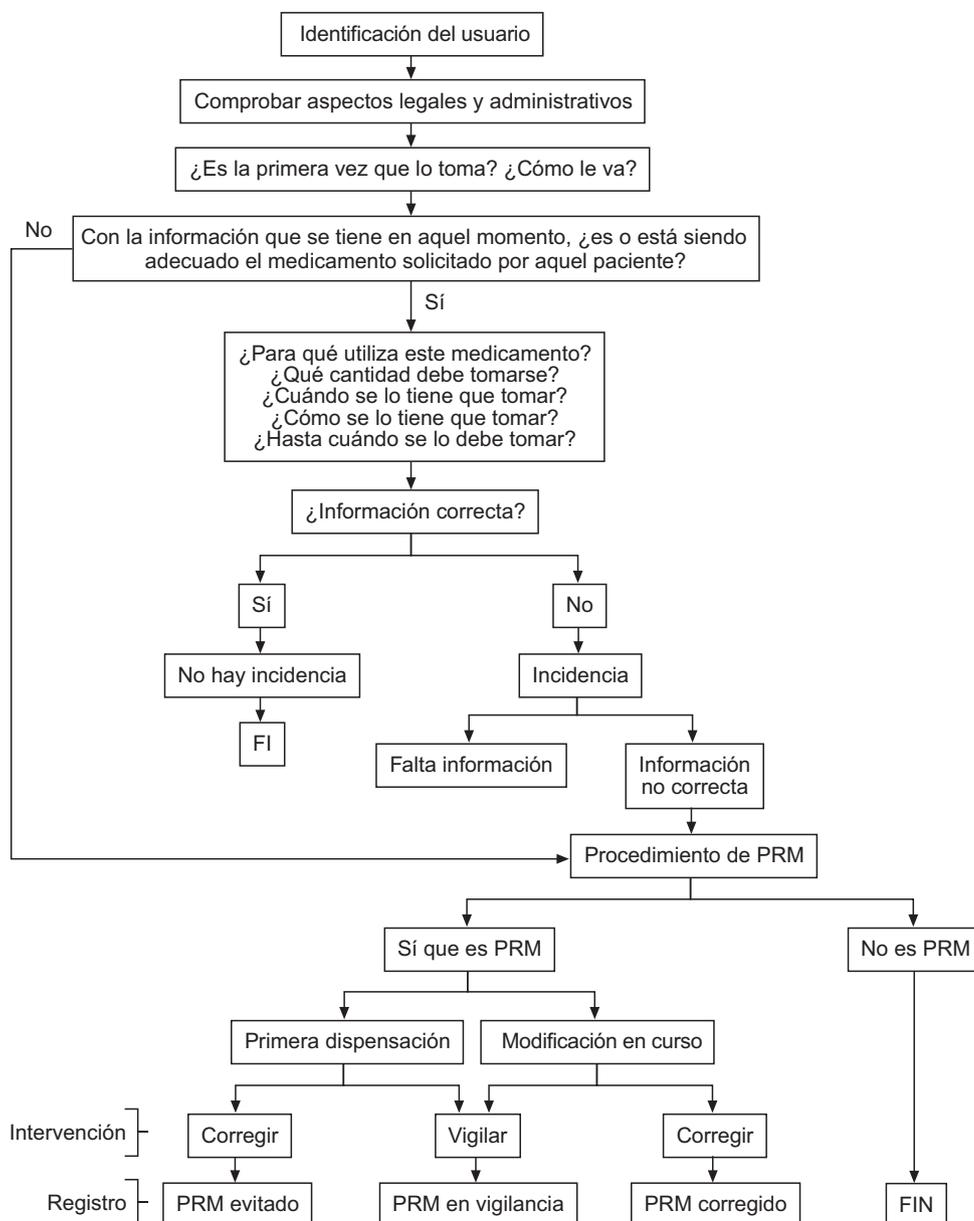


Figura 1

Tabla 2 Tipos de problemas relacionados con el medicamento registrados y susceptibles de actuación farmacéutica

Relacionados con:

- Dosis, pauta y/o duración
- Administración
- Interacciones
- Respuesta insuficiente al tratamiento
- Contraindicación
- Probabilidad de efecto adverso
- Duplicidad

finalmente con datos al estudio. Los motivos de abandono fueron diversos. Desde cambios de relación laboral, sobrecarga de trabajo, no haber entregado datos válidos, bajas

por enfermedad y no obtener pacientes con criterios de inclusión en el plazo previsto.

Se propuso participar a un total de 1.791 pacientes que cumplieran los requisitos. De éstos, 1.327 (74%) aceptaron participar. De los 464 que rechazaron, 260 (56%) declinaron participar y 204 (44%) no podían esperarse para la entrevista y fueron excluidos por el farmacéutico.

De los pacientes que participaron en el estudio, 488 (36,8%) mostraban valores de normotensión, mientras que 839 (63,2%) presentaban valores por encima de 140/90 mmHg, y de éstos aceptaron firmar el consentimiento 461 (55%), distribuidos en 214 (46,4%) en el GC y 247 (53,6%) en el GI según la farmacia a la que acudieron.

Se obtuvieron datos analizables de 366 pacientes (79,39%), 183 (50%) para ambos grupos, lo cual representa un total de pérdidas del 20,6% sobre el total de pacientes que firmaron el consentimiento (fig. 3).

Ambos grupos eran comparables en cuanto a edad, género, tipo y número de medicamentos y nivel de estudios (tabla 4).

El grado de control a los 3 meses de seguimiento se incrementó en un 27% en el GC y en un 37,2% en el GI (IC del 95%: 0,07–0,13; $p=0,03$). A los 6 meses los porcentajes ascendieron hasta un 38,3% en el GC y el 55,2% en el GI (IC del 95%: 0,13–0,21; $p=0,001$).

Los valores de la PAS a los 3 meses experimentaron un descenso de 11,0 mmHg de media (DE: 19,8; IC del 95%: 8,1–13,8) en el GC y de 16,08 mmHg (DE: 18,5; IC del 95%: 13,3–18,7) en el GI ($p=0,012$), lo cual representa una diferencia de 5,08 mmHg (IC del 95%: 1,13–9,02).

A los 6 meses experimentaron un descenso de 14,7 mmHg (DE: 22,9) de media en el GC y de 20,95 mmHg (DE: 16,1) en

el GI ($p=0,003$), lo cual representa una diferencia de 6,21 mmHg (IC del 95%: 2,12–10,29).

La media de disminución de la PAD a los 3 meses fue de 4,76 mmHg (DE: 15,6; IC del 95%: 2,49–7,0) en el GC y de 8,40 mmHg (DE: 14,2; IC del 95%: 6,3–10,4) en el GI ($p=0,021$), lo cual representa una diferencia de 3,64 mmHg (IC del 95%: 0,57–6,73). A los 6 meses fue de 4,92 mmHg (DE: 13,4) de media en el GC y de 7,48 mmHg (DE: 10,8) en el GI ($p=0,046$), lo cual representa una diferencia de 2,56 mmHg (IC del 95%: 0,04–5,07) (tabla 5).

No se observan diferencias significativas en el porcentaje de pacientes controlados respecto a edad y género. Para el nivel de estudios sólo se observan diferencias si se agregan las categorías para los estudios medios y superiores respecto a los primarios, hallándose mejor control para los primeros ($p=0,023$).

No se observan tampoco diferencias significativas respecto al número de medicamentos utilizados y el grado de control de la PA al final del estudio entre los individuos estudiados en ambos grupos, el 58% para los que tomaban un medicamento, el 54,4% para los que tomaban dos y el 48,3% para los que tomaban tres o más.

Ni el grado de control ni el grado de cumplimiento se relacionan con la presencia o ausencia de comorbilidad.

Se observaron diferencias significativas ($p=0,001$; IC del 95%: 0,15–0,23) en la introducción de cambios en la medicación, debido a la intervención del farmacéutico entre el GC (22,7%) y el GI (41,7%). Pero no se hallaron diferencias significativas entre los cumplidores y los incumplidores respecto a la introducción de cambios en la medicación.

Tabla 3 Propuesta de actuación farmacéutica frente a la detección de un problema relacionado con el medicamento

1. Modificar la información que posee el paciente
2. Establecer vigilancia, si la incidencia no tiene consecuencias
3. Suprimir medicación
4. Añadir medicación
5. Proponer un cambio de medicación
6. Proponer cambiar la forma farmacéutica
7. Proponer cambiar la forma de administración
8. Proponer cambiar dosis o pauta
9. Derivar al médico

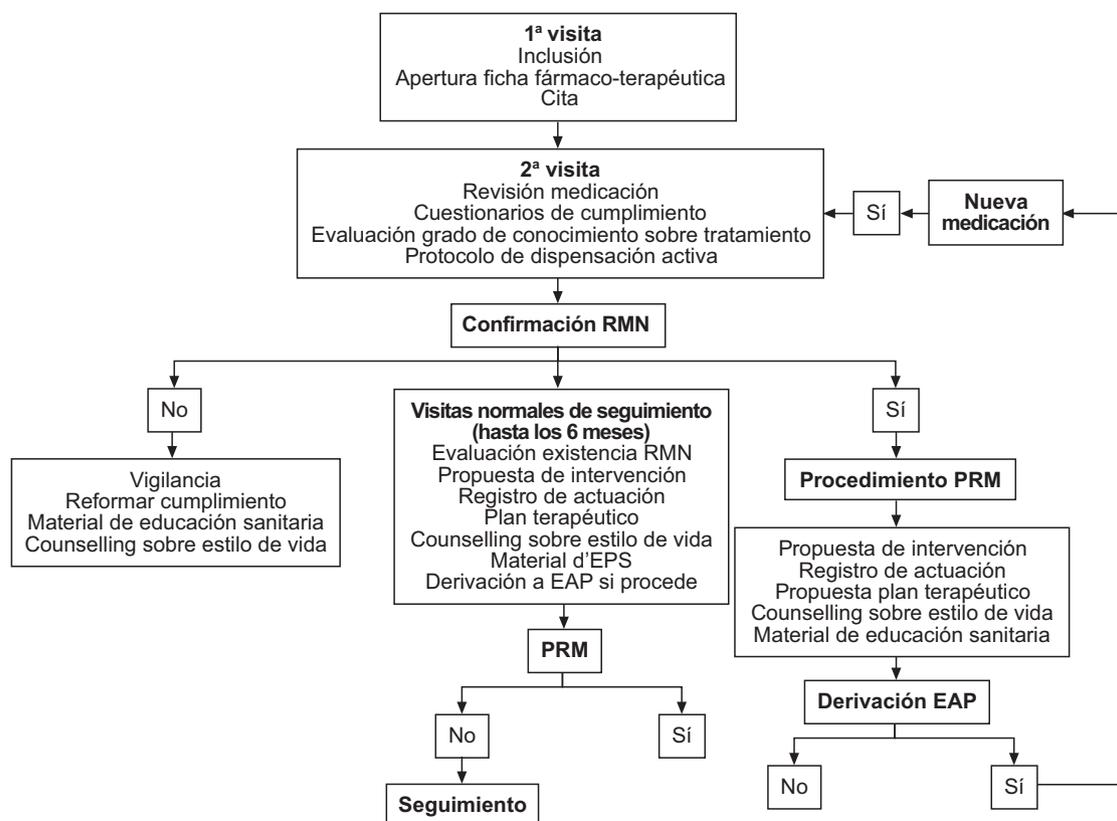


Figura 2

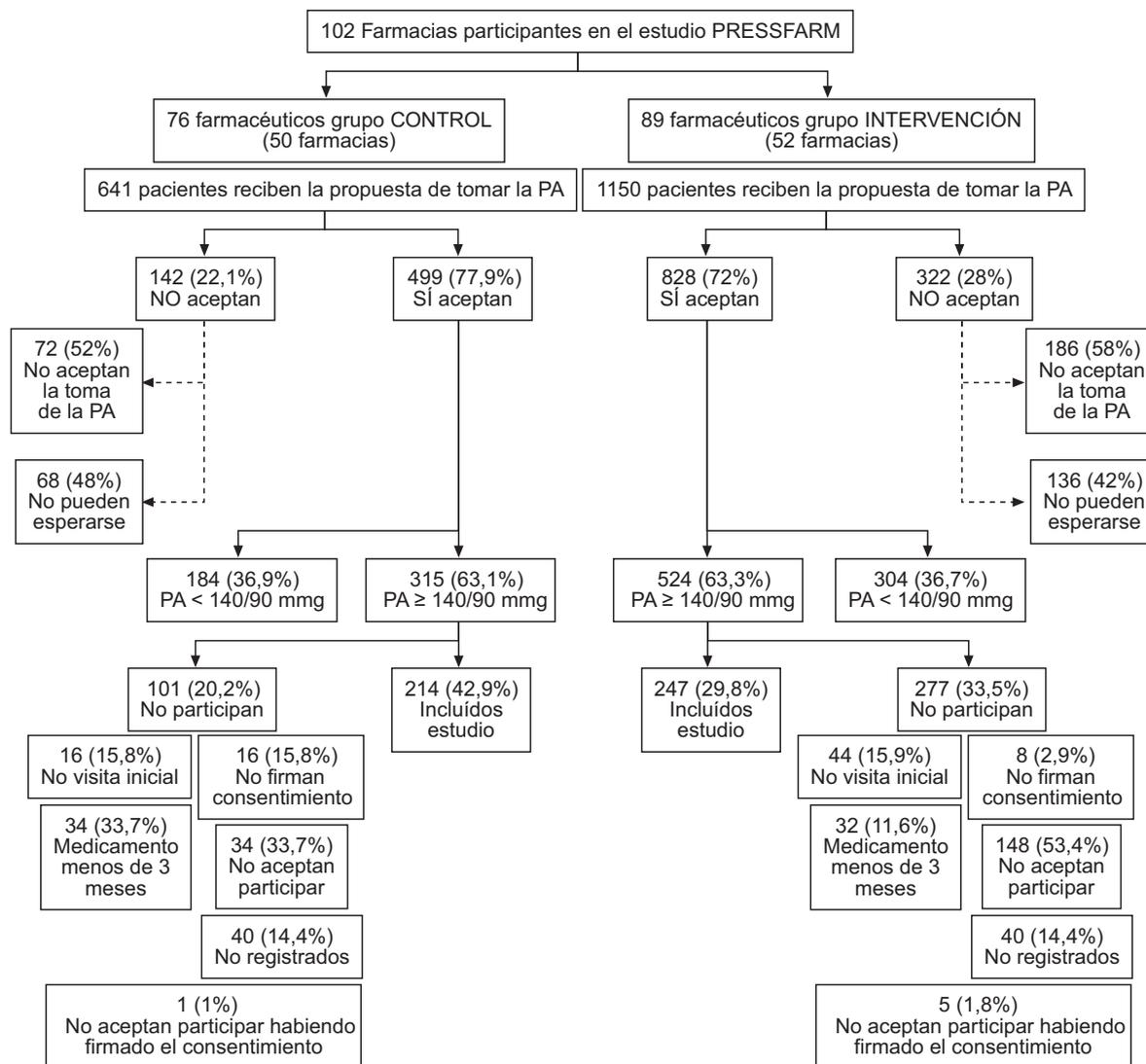


Figura 3

Los pacientes cumplidores tuvieron una media de una visita más (IC del 95%: 0,4–1,36) que los pacientes no cumplidores ($p=0,001$). Sin embargo, no se hallaron diferencias significativas respecto al tiempo dedicado en total a los pacientes, con una media de 103,90 min (DE: 35,63) para los cumplidores y de 113,02 min (DE: 38,60) para los no cumplidores.

Existen diferencias significativas en el porcentaje de cumplidores en el GI entre el inicio del estudio, que fue de 69 pacientes (30%), y el final de la intervención, que fue de 141 pacientes (60,8%) ($p=0,01$). Existe una débil correlación significativa con el número de visitas ($r=0,26$).

Se detectaron 247 PRM en un 70% de los pacientes, lo que representa una media de 1,93 PRM por paciente. De éstos se priorizaron aquellos que afectaban al cumplimiento (128), de los cuales se corrigieron 88 (69%), y en 40 (31%) no pudieron corregirse sus causas a pesar de la intervención del farmacéutico.

Pasados 12 meses de la finalización del estudio se realizó un seguimiento sobre las farmacias participantes para conocer el grado de implantación del protocolo de seguimiento. De las farmacias que aplicaron el protocolo, 19 (43,18%) continua-

ban realizando seguimiento a sus pacientes. Realizaban esta actividad 28 farmacéuticos (38%) a 61 pacientes frente a 38 farmacéuticos (54%) del GC que realizaban y registraban la actuación habitual a 41 pacientes. Transcurrido este período seguían existiendo diferencias significativas respecto al porcentaje de pacientes que presentaban cifras de normotensión mantenida. El 67,2% de los pacientes a los que se aplicaba el protocolo presentaban cifras de normotensión, frente al 37% del GC (IC del 95%: 0,21–0,39; $p<0,001$).

La formación especializada, previa al inicio del estudio, en atención farmacéutica de los farmacéuticos, se relacionó con una mayor adherencia al protocolo y seguimiento del paciente, respecto a aquellos que carecían de ésta ($p<0,001$).

No se hallaron diferencias significativas asociadas a la edad, género ni año de colegiación del farmacéutico.

Discusión

En nuestro estudio se demostró tanto un aumento del porcentaje de control de la PA como una disminución en los

Tabla 4 Variables descriptoras de ambos grupos

	GC (n=183)	GI (n=183)	Total (n=366)
<i>Género de los sujetos</i>			
Masculino	74 (40,4%)	69 (37,3%)	143 (39%)
Femenino	109 (59,6%)	114 (62,7%)	223 (61%)
<i>Media de edad de los sujetos (años)</i>			
	68	68	
<i>Nivel de estudios</i>			
Primarios	97 (53%)	91 (50%)	188 (51%)
Medios	71 (39%)	76 (42%)	147 (40%)
Superiores	15 (8%)	16 (9%)	31 (9%)
<i>Valor medio de PA al inicio (mmHg)</i>			
PAS	157	158	
PAD	85	85	
<i>Número de medicamentos al inicio</i>			
1	68 (37%)	64 (35%)	132 (36%)
2	42 (23%)	43 (23%)	85 (23%)
3	42 (23%)	18 (10%)	34 (9%)
4	9 (5%)	8 (5%)	17 (5%)
>4	48 (26%)	50 (27%)	98 (27%)

GC: grupo control; GI: grupo intervención; PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

Tabla 5 Resultados de la intervención a los 3, a los 6 y a los 18 meses de iniciado el estudio

	GC (n=183)	GI (n=183)	IC del 95% de la diferencia	p
<i>A los 3 meses</i>				
% de pacientes controlados	27	37,2	7,0–13,0	0,03
Media de la disminución de la PAS (mmHg)	11	16,08	1,13–9,2	0,012
Media de la disminución de la PAD (mmHg)	4,7	8,4	0,57–6,73	0,021
<i>A los 6 meses</i>				
% de los pacientes controlados	38,3	55,2	13,0–21,0	0,01
Media de la disminución de la PAS (mmHg)	14,7 (DE: 22,9)	20,9 (DE: 16,1)	2,12–10,2	0,003
Media de la disminución de la PAD (mmHg)	4,9 (DE: 13,4)	7,4 (DE: 10,8)	0,04–5,07	0,046
<i>A los 18 meses*</i>				
% de los pacientes controlados	37	67,2	21,0–39,0	<0,001

GC; grupo control; GI: grupo intervención; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.
*n=102 (GC=41 y GI=61).

valores de PAS y PAD respecto del GC. A pesar de que cerca de la mitad de los pacientes intervenidos no lograron alcanzar el objetivo de buen control, aún sometidos a intervención protocolizada, lo cual concuerda con otros estudios similares¹², la reducción alcanzada y el aumento del grado de control son estadísticamente significativos.

El primer indicador de resultado, el aumento del grado de control, puede ser influenciado positivamente por protocolos estructurados de atención farmacéutica como demuestran otros estudios, tanto recientes^{10,11} como más lejanos¹⁷, cuando el farmacéutico interviene sobre el paciente mediante *counselling* asistido, monitorización de la cifra de PA, revisión de la medicación antihipertensiva e instrucciones para facilitar el cumplimiento. Otros estudios demuestran resultados similares sobre pacientes con otros factores de riesgo cardiovascular, como diabetes¹⁸ e hipercolesterolemia¹⁹.

A pesar de que el protocolo contemplaba la intervención sobre aspectos no farmacológicos relacionados con el enfoque terapéutico (control del peso, actividad física, tabaquismo, etc.) no se estudiaron los cambios en estos hábitos. No obstante, los resultados de otros estudios demuestran la dificultad de incidir en el cumplimiento de las recomendaciones no farmacológicas¹². Quizá debería tenerse en cuenta dicha intervención para ulteriores estudios.

La proporción de pacientes cumplidores en el GI fue también estadísticamente significativa al final del estudio comparada con la hallada al inicio. Coincidimos con otros autores en que el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, la educación para mejorar la observancia y la correcta dispensación de los medicamentos pueden ser algunas de las razones para incrementar la adherencia al tratamiento¹². En nuestro estudio el número de visitas realizadas influyó en el cumplimiento, no así la duración de

éstas. La monitorización de un paciente resulta para muchos teóricos de la educación sanitaria²⁰ un factor determinante en la educación de un paciente a fin de adoptar un comportamiento, más que el tiempo invertido en cada intervención.

La detección y resolución de los PRM, incluyendo respuesta insuficiente al tratamiento y reacciones adversas a éste, constituyen un objetivo muy importante en los pacientes con enfermedades crónicas²¹. Éstos son particularmente frecuentes en pacientes con polimedicación o que están sujetos a cambios frecuentes en su régimen terapéutico, especialmente tras episodios de hospitalización²². Normalmente son debidos a una deficiente educación del paciente respecto a su plan terapéutico y a un déficit de seguimiento y monitorización de su tratamiento²³. Estos factores ocasionan un escaso cumplimiento de la medicación o la presencia de otros PRM, pudiendo ocasionar falta de efectividad del tratamiento o presencia de reacciones adversas al medicamento²¹. Estos PRM constituyen una causa de morbilidad evitable y ocasionan un aumento de costes al sistema sanitario²⁴. Se estima que entre un 12 y un 17% de los pacientes de atención primaria experimenta PRM y que de éstos entre el 50 y el 70% son prevenibles o mejorables²⁵⁻²⁷.

Los farmacéuticos poseen los conocimientos necesarios para detectar y corregir PRM mediante la dispensación activa, el seguimiento farmacoterapéutico y mediante el *counselling* asistido frente a nuevas medicaciones contrastar ideas y discrepancias del paciente respecto a la medicación prescrita, detectar posibles lagunas de información respecto al tratamiento y detectar una baja adherencia a éste.

Nuestros datos, como los de otros autores, sustentan la efectividad de la atención farmacéutica, tanto para mejorar el grado de información del paciente respecto a su tratamiento como para mejorar la adherencia a éste, previniendo y corrigiendo PRM de efectividad y seguridad²⁸. Aunque estas actividades pudieran ser llevadas a cabo por el equipo de atención primaria, los farmacéuticos pueden ser un recurso valioso en pacientes con gran posibilidad de presentar PRM a causa de sus características personales (edad, bajo nivel socioeconómico o cultural) o aquéllos con pautas de tratamiento complejas²⁹. Probablemente estas actividades sean coste-efectivas al reducir ingresos, visitas ambulatorias y cambios en la medicación²¹; sin embargo, nuestro estudio no ha contemplado dichas variables.

Por último, coincidimos con otros autores al afirmar que la formación acreditada de los farmacéuticos en atención farmacéutica aumenta la efectividad de las intervenciones y el grado de implantación de éstas en la práctica diaria³⁰.

Los resultados de este estudio deben ser analizados teniendo en cuenta sus limitaciones, el tamaño muestral, la dificultad de captación de pacientes, el posible sesgo de voluntario del paciente reclutado, el porcentaje de pérdidas a lo largo del período de seguimiento y el sesgo de participación de los farmacéuticos que realizaron el estudio, además del grado de sensibilidad y especificidad de los test usados para valorar el cumplimiento. Un aspecto para valorar es la posible intervención educativa del médico prescriptor tras la sugerencia de cambio de tratamiento por RNM, en el GI, ya que desconocemos qué acciones, diferentes a las habituales, puede hacer sobre el paciente al recibir un documento de interconsulta en el que se le

advierde de un mal control a pesar del tratamiento. No obstante, a pesar de la introducción de cambios en la medicación, éstos no afectaban al grado de cumplimiento del tratamiento.

En conclusión, la intervención en atención farmacéutica en pacientes hipertensos en tratamiento que presentan cifras de mal control se asocia a un aumento de dicho nivel de control, un aumento de la adherencia al tratamiento y una mayor detección y corrección de PRM. Los farmacéuticos pueden desarrollar un rol más extenso en el manejo y la gestión de casos junto con los equipos de atención primaria, especialmente en casos en que se persigue aumentar la adherencia al tratamiento y su efectividad.

Deben realizarse estudios en el futuro focalizados en grupos de pacientes que a priori puedan ser más tributarios de este tipo de intervenciones y evaluar su razón coste-efectividad en aras de la creación de una cartera de servicios de atención farmacéutica susceptibles de ser introducidos en el mercado sanitario.

Conflicto de intereses

El estudio PressFarm fue financiado con una ayuda a la investigación de Laboratorios Esteve.

Agradecimientos

A los farmacéuticos comunitarios que participaron en el proyecto sin cuyo entusiasmo, dedicación y profesionalidad este estudio no habría sido posible.

A la Sra. Vanesa Berlanga, del Departamento de Proyectos y Formación Profesional del COFB, por su ayuda en la confección de las tablas y las figuras.

Bibliografía

1. Blackburn DF, Dobson RT, Blackburn JL, Wilson W. Cardiovascular morbidity associated with non-adherence to stain therapy. *Pharmacotherapy*. 2005;25:1035-43.
2. Márquez E, Gil V, Martell N, De la Figuera M, Casado JL, Marín de Pablos JL. Análisis de los estudios publicados sobre incumplimiento terapéutico en el tratamiento de la HTA en España entre los años 1984-2005. *Atención Primaria*. 2006;38:325-32.
3. Márquez E. Evaluación del incumplimiento en la práctica clínica. *Hipertensión*. 2008;25:205-13.
4. Wetzels G, Nelemans P, Schouten J, Prins M. Facts and fictions of poor compliance as a cause of inadequate blood pressure control: A systematic review. *J Hypertension*. 2004;22:1849-55.
5. Burnier M, Santschi V, Favrat B. Monitoring compliance in resistant hypertension: An important step in patient management. *J Hypertens*. 2003;21:S37-42.
6. Williams GH. Assessing patient wellness: New perspectives on quality of life and compliance. *Am J Hypertens*. 1998;11:86-91.
7. Helper CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47:533-43.
8. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC, Frakes MJ. The impact of pharmaceutical care practice on the practitioner and the patient in the ambulatory practice setting: Twenty-five years of experience. *Curr Pharm Des*. 2004;10:3987-4001.
9. Berenger B, La Casa C, De la Matta MJ. Pharmaceutical care past, present and future. *Curr Pharm Des*. 2004;10:3931-46.
10. Silveira de Castro M, Danni F, Costa M, Maximiliano P, Gus M, Beltrami L, et al. Pharmaceutical care program for patients

- with uncontrolled hypertension. *Am J Hypertens*. 2006;19:528–33.
11. Bunting BA, Smith BH, Stherland SE. The Asheville project: Clinical and economic outcomes of a community-based long-term medication therapy management program for hypertension and dyslipemia. *J Am Pharm Assoc*. 2008;48:23–31.
 12. De Souza WA, Yugar-Toledo JC, Bergsten-Mendes G, Sabha M, Moreno Jr H. Effect of pharmaceutical care on blood pressure control and health-related quality of life in patients with resistant hypertension. *Am J Syst Pharm*. 2007;64:1955–61.
 13. Llibre Blanc per la integració de les activitats preventivas a l'oficina de farmàcia. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya i Departament de Sanitat i Seguretat Social. 1997. Barcelona: 1998.
 14. Barau M. Protocols de serveis farmacèutics bàsics del programa d'atenció farmacèutica del COFB. *Circ Farm*. 2005;63:39–41.
 15. Fité B. Els problemes relacionats amb el medicament i el programa d'atenció farmacèutica del COFB. *Circ Farm*. 2004;63:39–41.
 16. Capdevila C, Doménech M, García E, Pastor E, Massot M, Recasens E. Creació i validació d'una guia d'actuació farmacèutica per a la millora de l'observança terapèutica. Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. Barcelona: 2002.
 17. McKenney JM, Slinning JM, Henderson HR. The effect of clinical pharmacy services on patients with essential hypertension. *Circulation*. 1973;48:1104–11.
 18. Schapansky LM. Pharmacy's attitudes toward diabetes. *J Am Pharm Assoc*. 2000;43:371–7.
 19. Lenz TL. Therapeutic lifestyle changes and pharmaceutical care in the treatment of dyslipidemias in adults. *J Am Pharm Assoc*. 2005;45:492–501.
 20. Eriksen MP, Green LW, Fultz FG. Principles of changing health behaviour. *Cancer*. 1988;62:1768–75.
 21. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med*. 2003;138:161–7.
 22. Kripaiani S, Phillips C, Basaviah P, Williams MV, Saint SK, Baker DW. Deficits in information transfer from inpatient to outpatient physicians at hospital discharge: A systematic review. *J Gen Intern Med*. 2004;19:135.
 23. Hermansen-Kobuinicky CJ, Wiederholt JB, Chewing B. Adverse effect monitoring: Opportunity for patient care and pharmacy practice. *J Am Pharm Assoc*. 2004;44:75–86.
 24. Foster AJ, Clark HD, Menard A. Adverse events among medical patients after discharge from the hospital. *CMAJ*. 2004;170:345–9.
 25. Al-Rashed SA, Wright DJ, Roebuck N, Sunter W, Chrystyn H. The value of impatient pharmaceutical counselling to elderly patients prior to discharge. *Br J Clin Pharmacol*. 2002;54:657–64.
 26. Baena MI, Fajardo P, Luque F, Marín R, Arcos A. Problemas relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario: resultados de la validación de un cuestionario. *Pharm Care Esp*. 2001;3:345–57.
 27. Tuneu L, García-Peláez M, López S, Serra G, Alba G, De Irala C, et al. Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. *Pharm Care Esp*. 2000;2:177–92.
 28. Dudas V, Bookwalter T, Kerr KM, Pantilat SZ. The impact of follow-up telephone calls to patients after hospitalization. *Am J Med*. 2001;30:33–40.
 29. Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med*. 2000;15:149–54.
 30. Barner JC. Pharmaceutical Care Certificate Program: Assessment of pharmacists's implementation into practice. *J Am Pharm Assoc*. 1999;39:362–7.