

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología



**IMPACTO DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA COMUNITARIA EN PACIENTES CON
ASMA BRONQUIAL**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Julio Andrés Jácome

Bajo la dirección del doctor

Antonio Iñesta García

Madrid, 2002

ISBN: 84-669-2864-2

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA

**IMPACTO DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA COMUNITARIA EN PACIENTES
CON ASMA BRONQUIAL**

TESIS DOCTORAL

JULIO ANDRÉS JÁCOME
Madrid, Octubre 2000

JULIO ANDRÉS JÁCOME

**IMPACTO DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA COMUNITARIA EN PACIENTES
CON ASMA BRONQUIAL**

DIRECTOR: DR. ANTONIO IÑESTA GARCÍA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA

A Elena e Irene

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Antonio Iñesta, por su apoyo metodológico.

Al Dr. Angel Villar, por las facilidades prestadas para la presentación de esta tesis en el Departamento de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid.

A Ana Domínguez, Elena Pliego, Rafael Álvarez y Elvira Becerril, por las aportaciones realizadas.

A Carmen Granados y Marina Cobo, por sus apoyos en las fases iniciales, que facilitaron el diseño y puesta en marcha del estudio.

A los farmacéuticos participantes, en especial a Nuria Rodrigo y José Ignacio Centenera (del COF Guadalajara) y Ana del Pino (de FACOR), por su ayuda en la captación de farmacéuticos.

A los pacientes participantes, sin cuya colaboración este trabajo no hubiera sido posible.

A mis compañeros de la Escuela Nacional de Sanidad y Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud, por el apoyo prestado en todo momento, y en especial a Mercedes Alastruey, por su ayuda en aspectos bibliográficos.

Al Comité de Ética y Ensayos Clínicos del Hospital Carlos III, por dar el Visto Bueno al protocolo de investigación, y por sus enriquecedoras aportaciones; especialmente a Fernando Laguna.

A la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma de la Comunidad de Madrid, por revisar el proyecto inicial, dar el Visto Bueno al protocolo de investigación, y vigilar el correcto funcionamiento del mismo a lo largo del período de observación; especialmente a Amparo Mancebo, que facilitó la obtención de material educativo.

A los Laboratorios Astra-Zeneca y Glaxo-SmithKline, que facilitaron material educativo.

NOTA.- Entidad financiadora del estudio: Fondo de Investigación Sanitaria, BISCIII 99/4052.

“Si lo oigo lo olvido, si lo veo lo entiendo, si lo hago lo aprendo”

(Confucio)

ABREVIATURAS UTILIZADAS

AF: Atención Farmacéutica.

AIE: Asma Inducida por Ejercicio.

AQLQ: Asthma Quality of Life Questionnaire (Cuestionario de Calidad de Vida en Asma).

AP: Atención Primaria.

DE: Desviación Estándar.

ECRHS: European Community Respiratory Health Survey (Encuesta Europea sobre Salud Respiratoria).

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

FEM: Flujo Espiratorio Máximo.

GINA: Global Initiative for Asthma (Iniciativa Global para el Asma).

ISAAC: International Study of Asthma and Allergies in Childhood (Estudio Internacional sobre Asma y Alergias en la Infancia).

MMRM: Morbi-Mortalidad Relacionada con Medicamentos.

NHLBI: National Heart, Lung and Blood Institute - National Institutes of Health (Instituto Nacional del Corazón, Pulmones y Sangre – Institutos Nacionales de Salud).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PACQLQ: Pediatric Asthma Caregivers Quality of Life Questionnaire (Cuestionario de Calidad de Vida para Cuidadores de Asmáticos Pediátricos).

PAQLQ: Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (Cuestionario de Calidad de Vida en Asma Pediátrica).

PCNE: Pharmaceutical Care Network Europe (Red Europea de Atención Farmacéutica).

PRM: Problema Relacionado con la Medicación.

RAM: Reacción Adversa al Medicamento.

TOM: Therapeutic Outcomes Monitoring (Monitorización de Resultados Terapéuticos).

WHO: World Health Organization (Organización Mundial de la Salud).

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
1. ASMA	2
1.1 Definición y clasificación del asma.....	2
1.2 Epidemiología.....	4
1.3 Tratamiento farmacológico.....	9
1.4 Educación sanitaria.....	15
1.5 Grado de control del asma.....	17
1.6 Incumplimiento terapéutico.....	20
1.7 Deficiencias en la técnica de inhalación.....	23
1.8 Coste sanitario del asma.....	27
1.9 Papel del farmacéutico en el asma.....	30
2. ATENCIÓN FARMACÉUTICA	31
2.1 Definición y evolución histórica.....	31
2.2 Investigación en atención farmacéutica.....	35
2.3 Implicaciones económicas de la atención farmacéutica.....	37
2.4 Consideraciones legales.....	39
II. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	41
III. MATERIAL Y MÉTODOS	45
1. DISEÑO DEL ESTUDIO	46
2. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN	46
3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	48
4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	49
5. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	49
6. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS	53
6.1 Cuestionario de calidad de vida en adultos AQLQ.....	53
6.2 Cuestionario de calidad de vida pediátrico PAQLQ.....	55
6.3 Entrevista de Inicio / Cierre.....	56
6.4 Registros de Visita.....	57
7. SELECCIÓN Y DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	57
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	67
IV. RESULTADOS	69
1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	70
1.1 Descripción de las farmacias participantes.....	70
1.2 Características generales de la población y grupos de estudio.....	71
2. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES	74
3. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SIGNOS DE MAL CONTROL DEL ASMA	78

4. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL USO DE RECURSOS SANITARIOS.....	86
5. RESULTADOS DE PROCESO.....	88
1.1 Cobertura de vacunación antigripal.....	88
1.2 Utilización del medidor de flujo espiratorio máximo.....	89
1.3 Descripción de los problemas relacionados con la medicación.....	89
V. DISCUSIÓN.....	96
1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	97
2. DISEÑO Y METODOLOGÍA EMPLEADA.....	98
3. PACIENTES DEL ESTUDIO.....	101
4. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES.....	103
5. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SIGNOS DE MAL CONTROL DEL ASMA.....	111
6. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL USO DE RECURSOS SANITARIOS.....	119
7. RESULTADOS DE PROCESO.....	122
VI. CONCLUSIONES.....	129
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	131
VIII. ANEXOS.....	146

I. INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

1. ASMA

1.1 Definición y clasificación del asma

En la actualidad se define el asma como un trastorno inflamatorio crónico de las vías aéreas en el que participan muchas células, especialmente mastocitos, eosinófilos, linfocitos T, neutrófilos y células epiteliales. En individuos susceptibles la inflamación causa episodios recurrentes de sibilancias, disnea, opresión torácica y tos, particularmente de noche y a primeras horas de la mañana. Estos síntomas se asocian a una amplia pero variable obstrucción del flujo aéreo, que es reversible bien de forma espontánea o con tratamiento. La inflamación causa también un aumento de la hiperreactividad bronquial existente ante diversos estímulos (NHLBI, 1997).

En el Informe de Expertos del National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI – National Institutes of Health) de 1991 se puso énfasis en el papel de la inflamación en la patogénesis del asma, a pesar de que en aquel momento las pruebas científicas de este hecho estaban emergiendo. Actualmente existe una base científica mucho más firme que indica que el asma es el resultado de una compleja interacción entre células de la inflamación, mediadores, y las células y tejidos residentes en las vías aéreas. Así es como se concibe en la mayoría de los Consensos e Informes nacionales e internacionales (NHLBI/WHO, 1998; NHLBI, 1997; Naberán KX et al, 1998).

Se puede clasificar el asma en función de dos criterios. El primero de ellos es que se haya identificado un agente causal. En el caso de que se haya identificado, se trata de asma extrínseca o alérgica, y en caso de que no se haya identificado, asma intrínseca.

La segunda clasificación se hace en función del nivel de gravedad, existiendo cuatro categorías: intermitente, persistente leve, persistente moderada y persistente grave. La categoría en la que se encuentre un paciente, determinará su tratamiento (NHLBI/WHO, 1998).

En la TABLA 1 se exponen las características clínicas antes del tratamiento, en las diferentes categorías de asma según nivel de gravedad, según el Consenso "Global Initiative for Asthma 1998 – GINA-98" (NHLBI/WHO, 1998).

TABLA 1
Clasificación de niveles de gravedad del asma

	SINTOMAS	SINTOMAS NOCTURNOS	FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO (FEM)
4º ESCALON Persistente grave	Actividad física limitada continuamente	Frecuentes	FEM \leq 60% previsto Variabilidad > 30%
3º ESCALON Persistente moderada	Uso diario de β agonista. Los ataques afectan a la actividad	>1 vez/ semana	FEM >60%-<80% Variabilidad > 30%
2º ESCALON Persistente leve	\geq 1 vez/ semana, pero <1 vez/ día	>2 veces/ mes	FEM \geq 80% previsto Variabilidad 20-30%
1º ESCALON Intermitente	<1 vez/ semana Asintomático y FEM normal entre ataques	\leq 2 veces/ mes	FEM \geq 80% previsto Variabilidad < 20%

- La presencia de una de las características de gravedad es suficiente para encuadrar a un paciente en una categoría.
- Los pacientes de cualquier nivel de gravedad (incluso asma intermitente) pueden tener ataques graves.

1.2 Epidemiología

El asma es un problema de salud pública mundial. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado recientemente un informe sobre la magnitud del problema a nivel internacional, del cual se desprenden los siguientes datos (WHO, 2000):

- Entre 100 y 150 millones de personas en el mundo sufren de asma.
- El número de muertes anuales por esta enfermedad alcanza 180.000.
- Alrededor del 8% de la población suiza sufre de asma, en contraste con el 2% de hace sólo 25-30 años.
- En Alemania se estima que existen 4 millones de asmáticos.
- En Europa del Este en conjunto, el asma se ha duplicado en 10 años, de acuerdo con el Instituto UCB de Alergia en Bélgica.
- En Estados Unidos el número de asmáticos se ha elevado en un 60% desde 1980, y el número de muertes se ha duplicado, hasta alcanzar 5.000 por año.
- Hay alrededor de 3 millones de asmáticos en Japón, de los cuales el 7% tienen asma grave, y el 30% asma moderada.
- En Australia 1 de cada 6 niños (hasta 16 años) está afectado.

Pero el asma no es solamente un problema de salud pública de los países desarrollados. También es un importante problema sanitario de los países en desarrollo:

- Se estima que en India existen entre 15 y 20 millones de asmáticos.
- En la región Pacífico Oeste de la OMS, la incidencia varía desde alrededor de un 50% en los niños de las Islas Carolina, hasta virtualmente cero en Papua Nueva Guinea.
- En Brasil, Costa Rica, Panamá, Perú y Uruguay, la prevalencia de síntomas asmáticos en niños varía de 20 a 30%.
- En Kenia alcanza un 20%.
- En India se estima una prevalencia entre 10-15% en niños de 5 a 11 años de edad.

En la Comunidad de Madrid se realizó en 1993 una encuesta de prevalencia en la que se obtuvo un 7,3% de prevalencia acumulada (haber tenido alguna crisis de asma a lo largo de la vida), y un 3,0% de prevalencia actual (haber tenido alguna crisis durante el último año o haber tomado medicación para el asma) (Galán I et al, 1994).

El “Estudio Colaborativo Multicéntrico sobre el Asma Infantil en Asturias” (proyecto ECMAIA), desarrollado en 1998, desde la perspectiva del diagnóstico médico, evidenció una prevalencia global de asma (asma en algún momento de la vida entre 0 y 13 años) del 11,5% para el conjunto de edades. El asma activa (síntomas en los últimos 12 meses) tuvo una prevalencia de 8,4%. El asma afectó al 7,6% de los lactantes (menores de 2 años) (Díaz CA et al, 1999).

La “Encuesta Europea sobre Salud Respiratoria” (European Community Respiratory Health Survey – Estudio ECRHS), incluyó a personas de ambos

sexos, entre 20 y 44 años de edad, de 48 centros investigadores en 22 países. España participó con 5 centros y se observó una amplia variación (del 5 al 14%) entre centros. Se utilizó una encuesta que incluía 7 preguntas relativas a la prevalencia de síntomas de asma en los últimos 12 meses, que fue distribuida a muestras representativas de personas, fundamentalmente de Europa occidental. La prevalencia de síntomas totales varió ampliamente. Aunque éstos fueron en general bajos en el norte, centro y sur de Europa, y altos en las Islas Británicas, Nueva Zelanda, Australia y Estados Unidos, existieron grandes variaciones incluso dentro de algunos países. Los centros con alta prevalencia de ataques de asma (auto-informados) también informaron altas prevalencias de alergias nasales y despertares nocturnos con dificultad respiratoria. La utilización de medicamentos era más común en aquellos centros en los que eran más frecuentes los ataques de asma y sibilancias. En la mayoría de los centros de Holanda, Suecia, Nueva Zelanda y Reino Unido, alrededor del 80% de las personas diagnosticadas de asma estaban utilizando en la actualidad medicación antiasmática. En Italia, Francia y España la tasa fue en general inferior al 70% (ECRHS, 1996; Grupo Español del Estudio Europeo del Asma, 1995; Grupo Español del Estudio Europeo del Asma, 1996).

En la actualidad el proyecto de mayor envergadura es el “Estudio Internacional sobre Asma y Alergias en la Infancia” (International Study of Asthma and Allergies in Childhood – Estudio ISAAC) que se está desarrollando en todo el mundo a través de 155 centros colaboradores de 56 países en los cinco continentes, que estudian la prevalencia a través de encuestas escritas y videocuestionarios. La primera fase (estudio de prevalencia) ya ha ofrecido sus

primeros resultados, habiéndose encontrado una enorme variabilidad en la prevalencia del asma según el lugar del mundo que se trate. Se han estudiado a 463.801 niños y adolescentes en dos grupos de edad: 6-7 y 13-14 años. Las mayores prevalencias de síntomas de asma (mayores del 30%) se han dado en Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia e Irlanda; y las mas bajas en países como Indonesia, Rusia o Albania. En el caso de España, Portugal, México, Chile y Argentina, la prevalencia se sitúa entre el 5 y el 10%. Uruguay, Panamá y Paraguay entre el 15 y el 20%, y por encima de este porcentaje se sitúan Perú, Costa Rica y Brasil (ISAAC Steering Committee, 1998).

Aunque existieron diferencias en los niveles absolutos de prevalencia observados en los dos estudios anteriores (ECRHS e ISAAC), existe una buena concordancia en los resultados encontrados con respecto a los patrones internacionales de prevalencia (Pearce N et al, 2000).

Se han publicado algunos resultados relevantes del estudio ISAAC en España. La prevalencia de síntomas relacionados con el asma se ha confirmado como un problema importante en la población infantil, situándose alrededor del 7% (valor referido a sibilancias en el último año para el grupo de edad de 13-14 años). Las cifras de los centros ISAAC españoles están, sin embargo, entre las de rango medio-bajo, en comparación con otros países del mundo. Dentro de España, se identificaron 2 zonas con prevalencias diferentes: “la costa”, con prevalencia mucho más elevada, y “la meseta”, con menor prevalencia (Aguinaga I et al, 1999).

Con respecto a la mortalidad provocada por el asma, recientemente se ha publicado un informe en el que se indica que en Estados Unidos se ha invertido la tendencia creciente de mortalidad que se venía produciendo durante el período 1977-1996, durante el cual se produjo un aumento de la tasa de mortalidad por asma de 0,8/100.000 a 2,1/100.000. Sin embargo, en 1997 se produjo una disminución de la tasa hasta 2,0/100.000, reduciéndose el número de muertes de 5.667 en el año 1996 (191 infantiles) a 5.434 en el año 1997 (154 infantiles). Este cambio probablemente sea debido a una mejora en el proceso de gestión de la enfermedad (disease management), y a un mejor tratamiento de acuerdo con las recomendaciones del programa nacional de educación para el asma (Sly RM, 2000).

En España, cada año mueren unas 800 personas a causa del asma, según datos de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), siendo evitables dos terceras partes de los casos de desenlace fatal. En un estudio elaborado por esta Sociedad, tras analizar 233 casos de asma de riesgo vital, se concluyó que en un importante porcentaje de los mismos fue posible apreciar graves deficiencias asistenciales tanto en el control periódico médico y de la función pulmonar como en lo relativo al tratamiento preventivo del afectado, además de un bajo nivel de cumplimiento por parte de los enfermos en cuanto al seguimiento de las pautas terapéuticas (SEPAR, 2000).

1.3 Tratamiento farmacológico

En la actualidad, se realiza un tratamiento escalonado, ajustado según el grado de gravedad del asma, que tiene el objetivo de lograr y mantener el control de la enfermedad en la mayoría de los asmáticos (Consenso GINA-98: NHLBI/WHO, 1998). Dado que el asma es un trastorno dinámico a la vez que crónico, el tratamiento debe acomodarse a la variabilidad entre pacientes así como a la variabilidad existente en el mismo paciente a lo largo del tiempo. Esto se consigue con un tratamiento que se corresponda con la clasificación del asma según gravedad (TABLA 2).

El objetivo del tratamiento es controlar el asma obteniendo:

- Mínimos síntomas crónicos, incluidos los síntomas nocturnos.
- Accesos mínimos.
- No precisar consultas urgentes.
- Mínima necesidad de β -agonistas para alivio sintomático.
- Ausencia de limitación de actividades, incluyendo el ejercicio.
- Variación circadiana del FEM menor del 20%.
- FEM normal.
- Efectos adversos de la medicación mínimos.

TABLA 2

Tratamiento del asma en adultos y niños mayores de 5 años

	MEDICAMENTO CONTROLADOR	MEDICAMENTO ALIVIADOR
4º ESCALÓN Persistente grave	Medicación diaria: <ul style="list-style-type: none"> • Corticoide inhalado 800-2000 mcg o más, y: • Broncodilatador de efecto prolongado: ya sea β-agonista inhalado de efecto prolongado y/o teofilina de liberación sostenida y/o β-agonistas orales de efecto prolongado, y: • Corticoide oral a largo plazo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Broncodilatador de corta duración: β-agonista inhalado según se precise por síntomas.
3º ESCALÓN Persistente moderada	Medicación diaria: <ul style="list-style-type: none"> • Corticoide inhalado \geq 500 mcg, y: • Broncodilatador de efecto prolongado, ya sea β-agonista inhalado de efecto prolongado, teofilina de liberación sostenida, o β-agonistas orales de efecto prolongado (los últimos pueden proporcionar un control de síntomas más efectivo, añadidos a dosis bajas-medias de esteroides, en comparación con esteroides a altas dosis). • Considerar añadir antileucotrienos, especialmente para pacientes sensibles a ácido acetil-salicílico, y para prevenir broncoespasmo inducido por ejercicio 	<ul style="list-style-type: none"> • Broncodilatador de corta duración: β-agonista inhalado según se precise por síntomas, sin exceder de 3-4 veces/ día.
2º ESCALÓN Persistente leve	Medicación diaria: <ul style="list-style-type: none"> • Corticoide inhalado 200-500 mcg, cromoglicato, nedocromilo o teofilina de liberación sostenida. • Considerar antileucotrienos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Broncodilatador de corta duración: β-agonista inhalado según se precise por síntomas, sin exceder de 3-4 veces/ día.
1º ESCALÓN Intermitente	No se precisa ninguno.	<ul style="list-style-type: none"> • Broncodilatador de corta duración: β-agonista inhalado según se precise por síntomas, pero menos de una vez/ semana. • La intensidad del tratamiento dependerá de la gravedad del ataque. • β-agonista inhalado, cromoglicato o nedocromilo antes de ejercicio o exposición al alérgeno.

- Los tratamientos de **elección** están indicados en letra negrilla.
- Los pacientes deben **evitar o controlar los desencadenantes** en todos los escalones.
- La terapia debe incluir la **EDUCACIÓN DEL PACIENTE**.
- Se debe **establecer el control lo antes posible** (considerar añadir un ciclo de prednisolona o corticoides inhalados a alta dosis, a la terapia que corresponda al nivel inicial de gravedad del asma). A partir de ahí disminuir hasta la mínima medicación necesaria para mantener el control.
- Una vez alcanzado el objetivo del tratamiento (control del asma), y tras un período de estabilidad (3 meses), se intentará **reducir** la medicación en orden inverso a como se inició, de forma gradual y escalonada.
- Si no se logra el control, considerar **ascender**, pero antes revisar: técnica de medicación del paciente, cumplimiento y control medioambiental (evitación de alérgenos u otros factores desencadenantes).

Los medicamentos antiasmáticos se utilizan para prevenir y suprimir los síntomas y la disminución del flujo aéreo. El tratamiento actual del asma se basa en los fármacos antiinflamatorios, y se reserva para los broncodilatadores un papel meramente sintomático.

Hay dos grupos de fármacos. El primer grupo está constituido por los fármacos que controlan el asma (CONTROLADORES), son medicamentos que tomados diariamente y a largo plazo logran mantener el control del asma persistente. También se denominan profilácticos, preventivos o de mantenimiento. Los agentes antiinflamatorios, y más específicamente los corticoides inhalados, son por el momento los controladores más eficaces. Su clasificación según la vía de administración es la siguiente:

- Por vía inhalatoria: corticoides (beclometasona, budesonida, fluticasona), inhibidores de la liberación de mediadores de la inflamación (cromoglicato, nedocromilo), y agonistas adrenérgicos de efecto prolongado (formoterol, salmeterol).
- Por vía oral: corticoides (prednisona, prednisolona, metilprednisolona, deflazacort), teofilina de liberación sostenida, agonistas adrenérgicos de efecto prolongado (bambuterol), compuestos antialérgicos (ketotifeno), y antileucotrienos (zafirlukast, montelukast).
- Por vía parenteral: corticoides, y teofilina de liberación sostenida.

El segundo grupo son los fármacos que alivian los síntomas (ALIVIADORES), son medicamentos que actúan rápidamente, aliviando la broncoconstricción y los síntomas agudos que la acompañan, tales como la tos,

opresión torácica y sibilancias. También se denominan medicamentos de alivio inmediato, o de rescate. Incluyen a los broncodilatadores de corta duración. Los fármacos utilizados son: agonistas adrenérgicos de corta duración por vía inhalatoria u oral (salbutamol, terbutalina), corticoides sistémicos por vía oral o parenteral, anticolinérgicos por vía inhalatoria (ipratropio), y teofilina de corta duración por vía oral o parenteral.

Revisión de los medicamentos antiasmáticos más importantes

Corticoides inhalados: beclometasona, budesonida y fluticasona son los principios activos comercializados en España. Son los antiinflamatorios más efectivos en el tratamiento del asma, considerándose su administración la terapia de fondo principal de esta enfermedad, excepto en su forma intermitente. Son corticoides poco absorbibles, que no presentan los efectos adversos de la corticoterapia sistémica. El régimen de administración más cómodo consiste en dos tomas diarias, y si es necesario utilizar también un broncodilatador adrenérgico, este último se debe aplicar unos minutos antes que el corticoide, para asegurar su óptima penetración. Cuando se administran mediante aerosoles presurizados, con dosis intermedias-altas y en niños y ancianos, se recomienda la utilización de una cámara espaciadora, que asegura que sólo penetren en las vías respiratorias las partículas más finas, así se minimiza el riesgo de afonía o candidiasis, para esto también es necesario enjuagar la boca después de su utilización. En algunos estudios se han relacionado los países con mayor consumo de esteroides inhalados en lugar de

broncodilatadores, con un mejor control de la enfermedad, mejor calidad de vida, y menor necesidad de tratamientos de urgencia.

Inhibidores de la liberación de mediadores de la inflamación (cromonas): cromoglicato y nedocromilo son los agentes más utilizados por vía inhalatoria. No son de los antiasmáticos más potentes, pero la ventaja que ofrecen es que apenas tienen efectos secundarios, salvo molestias ocasionales derivadas de la inhalación. Son adecuados en asma inducida por ejercicio (AIE) o cuando predomina el efecto de un alérgeno externo (asma estacional, ocupacional, etc.). Su efecto profiláctico puede tardar semanas en evidenciarse.

Antagonistas de receptores de leucotrienos: zafirlukast y montelukast son agentes que se administran por vía oral, ofreciendo una buena alternativa para mejorar el cumplimiento. Se puede considerar añadirlos en pacientes con asma persistente leve o moderada, especialmente para pacientes sensibles a ácido acetil-salicílico, y para prevenir AIE. Su indicación aceptada en España es la profilaxis y tratamiento crónico del asma persistente leve o moderada en pacientes no adecuadamente controlados con corticoides inhalados o en los que los β -agonistas inhalados no proporcionan suficiente control clínico del asma. Zafirlukast se administra 2 veces al día, en pacientes mayores de 12 años, y montelukast 1 vez al día (por la noche), en pacientes mayores de 6 años.

Agonistas adrenérgicos: En el tratamiento antiasmático se utilizan hoy casi exclusivamente agonistas selectivos β_2 -adrenérgicos por vía inhalatoria,

para minimizar los efectos adversos cardiovasculares. Existen dos grupos: En primer lugar, los fármacos de acción corta, se usan como aliviadores a demanda cuando se presentan síntomas, y constituyen el tratamiento inicial de las crisis agudas. Los más utilizados son salbutamol y terbutalina. Por otro lado, los fármacos de acción larga, como salmeterol y formoterol, se usan como agentes controladores, añadidos a los corticoides inhalados cuando éstos no controlan los síntomas adecuadamente, sobre todo los nocturnos. También pueden ser útiles en AIE. La seguridad del uso continuado de broncodilatadores adrenérgicos por inhalación es un motivo periódico de preocupación. Recientes estudios epidemiológicos indican que la administración de adrenérgicos en pautas regulares (cuatro veces al día) produce peor control del asma que si se administran a demanda por síntomas. Además, existe una correlación positiva entre la frecuencia de uso de aerosoles adrenérgicos y la incidencia de muerte por asma y de episodios agudos muy graves. No se plantea por tanto ya un efecto adverso de tipo cardíaco, sino la posibilidad de que el medicamento agrave el cuadro asmático. Esta hipótesis deriva de una inquietud por el hecho de que el importante aumento del consumo de broncodilatadores adrenérgicos en los últimos años no se ha visto acompañado por la correspondiente disminución de morbimortalidad por asma. Se han propuesto varias causas posibles del fenómeno, como son que los adrenérgicos induzcan aumento de la reactividad de la musculatura bronquial, o bien que la broncodilatación continuada favorezca la penetración de los alérgenos en las vías respiratorias, o bien que la efectividad en aliviar una parte de la sintomatología lleve a descuidar el tratamiento del proceso inflamatorio subyacente (Andrés J et al, 1999 a).

1.4 Educación sanitaria

La educación sanitaria del asmático es la estrategia más útil y adecuada para alcanzar un buen control de la enfermedad. Se basa en la información y el aprendizaje de ciertas técnicas, que permiten la auto-responsabilización del tratamiento y del control del asma, para desarrollar así una vida sin limitaciones. Se han desarrollado programas educativos con el objetivo de adiestrar a las personas con asma en el manejo de su medicación. Recientemente se ha realizado una revisión sistemática sobre los beneficios de los planes de educación en autocuidados y revisión periódica de pacientes adultos con asma, en la que se valoraron los efectos de estos programas sobre los resultados en salud de los pacientes. Se concluyó que el entrenamiento en autocuidados para el asma mediante monitorización de FEM o síntomas, combinado con revisión médica regular y un plan de acción escrito, parece conducir a una mejora de los resultados en salud (reducción de hospitalizaciones, visitas a urgencias, visitas no programadas al médico, días de absentismo laboral o escolar, y asma nocturno). Los programas de entrenamiento que capacitan a los pacientes a ajustar su medicación utilizando un plan de acción escrito parecen ser más efectivos que otras formas de autocuidados en asma (Gibson PG et al, 2001).

Otros estudios también han demostrado que los programas educativos de pacientes asmáticos son útiles para mejorar la utilización de corticoides inhalados (Gallefoss F et al, 1999), el conocimiento sobre asma y cumplimiento con corticoides inhalados (Côté J et al, 1997), y que pueden ahorrar una

tercera parte de los costes relacionados con la enfermedad (Gallefoss F et al, 2001).

En España también se han realizado algunos estudios sobre este tipo de programas. En Málaga se realizó un programa educacional de autocontrol de medicación con monitorización domiciliaria del FEM. Se analizó la utilidad del programa en el manejo de esta enfermedad, así como su efectividad para disminuir morbimortalidad, mejorar la utilización de recursos humanos y materiales, y la reinserción social y laboral del asmático; concluyendo que el programa fue útil para conseguir los objetivos predefinidos (Ignacio JM, 1992; Ignacio JM et al, 1995). En el Area Sanitaria 2 de la Comunidad de Madrid se ha realizado recientemente un estudio de intervención comunitaria en asma bronquial en el que se ha demostrado que el programa educativo en pacientes asmáticos conlleva un mejor conocimiento de la enfermedad por parte del paciente y la modificación en su comportamiento y hábitos de medicación. En este estudio se ha comprobado que el establecimiento de un programa de autocuidados es efectivo en términos de mejora de la calidad de vida de los pacientes, así como en reducción de la utilización de recursos sanitarios y racionalización del consumo farmacológico (Espinosa MJ, 1999).

Los programas de educación sanitaria son conducidos fundamentalmente por médicos o personal de enfermería, desarrollándose por lo general en ámbitos clínicos (Sudre P et al, 1999). Los farmacéuticos están empezando a tener un papel cada vez más activo en la atención al paciente,

pudiendo conseguir un impacto positivo sobre los resultados de la farmacoterapia en pacientes asmáticos (NHLBI, 1995; Self TH et al, 1997).

1.5 Grado de control del asma

A pesar de que el conocimiento sobre la enfermedad asmática y su terapia ha crecido significativamente durante los últimos años, existe amplia evidencia de que el asma no está bien controlada en muchos pacientes. Diferentes estudios han demostrado que en muchos casos se trata de una enfermedad infradiagnosticada e infratratada. Las admisiones hospitalarias y visitas a urgencias, que reflejan fallos en la atención preventiva primaria del asma, son abundantes y se están incrementando en muchos países. Estudios recientes con dispositivos cronológicos computarizados que registran el momento exacto de cada pulsación de los inhaladores, muestran que el cumplimiento con los regímenes de tratamiento antiasmático es incluso peor que el estimado previamente. Además, estudios con pacientes pediátricos y adultos indican que la angustia emocional causada por el asma es común tanto en los pacientes como en otros miembros familiares (Evans D, 1993).

Un factor importante que contribuye al infratratamiento del asma consiste en no apreciar la necesidad de tratar la inflamación subyacente en pacientes con asma persistente. Es posible que los pacientes no comprendan que los broncodilatadores de corta duración solamente sirven para aliviar el broncoespasmo, y no pueden reducir o prevenir el problema subyacente de la

inflamación. Por ello, estos pacientes deben tomar medicación antiinflamatoria diariamente para prevenir síntomas (NHLBI, 1995; NHLBI/WHO, 1995; NHLBI, 1997; NHLBI/WHO, 1998).

En Estados Unidos, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades estimó en 1998 que 17.299.000 personas (6,4% de la población) tenían asma. También advirtió que entre 1980 y 1994 el número de personas con asma creció en un 75%. Además, la prevalencia del asma está incrementándose en la mayoría de los países industrializados, aunque afecta en un mayor grado a las comunidades más pobres de estas naciones. Se han propuesto diversas causas para explicar este aumento, la mayoría relacionadas con cambios en el entorno y en los hábitos de vida (tabaco, cambios dietéticos, alimentación artificial y un aumento en la concentración ambiental de alérgenos). En el caso concreto del asma infantil, se ha producido un aumento del sedentarismo que favorece el incremento de la obesidad (asociada con el asma), y una mayor exposición a ambientes con ventilación inadecuada y alérgenos domésticos (Mitka M, 1999).

En un estudio reciente, realizado por la Universidad Johns Hopkins, con 6.612 pacientes asmáticos, se comprobó que entre los pacientes con asma moderada o grave, el 16% de los usuarios de beta-agonistas adrenérgicos inhalados los sobreutilizaban, y el 64% de los usuarios de corticoides inhalados los infrautilizaban. Estas razones, que pueden ocasionar un mal control de la enfermedad a largo plazo, ofrecen una importante oportunidad para mejorar la utilización de medicamentos en estos pacientes (Diette GB et al, 1999).

En otro estudio realizado sobre 6.254 pacientes mayores de 65 años que fueron hospitalizados por una exacerbación aguda de asma, se comprobó que el 40% de estos pacientes no habían recibido terapia con corticoide inhalado durante los 90 días previos a la hospitalización. Dicha ausencia de medicación era particularmente prominente en los pacientes de mayor edad y con múltiples comorbilidades, así como en aquellos que eran atendidos en atención primaria (AP) (Sin DD et al, 2001). Dicho grupo de edad es particularmente problemático, ya que suele existir una tendencia a catalogar a los pacientes con dificultad respiratoria o respiración sibilante con diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), produciéndose una infrautilización de broncodilatadores y corticoides (Renwick et al, 1999).

En las áreas españolas donde se realizó el Estudio Europeo del Asma (ECRHS), se comprobó que un 57,5% de los sujetos con asma no sabían que padecían dicha enfermedad y un 35,9% no seguía ningún tratamiento para el asma. En el grupo de asmáticos que declaraba tener síntomas respiratorios frecuentes o continuos, el porcentaje de los que no seguían tratamiento fue del 25,9%. Se concluyó que la identificación y adecuación terapéutica de las personas con asma en las áreas estudiadas era ampliamente mejorable (Martínez-Moratalla J et al, 1999).

1.6 Incumplimiento terapéutico

Los pacientes incumplen con la medicación antiasmática por diferentes motivos, desde incapacidad física para utilizar los inhaladores, o simples olvidos, hasta una decisión consciente de no utilizar la medicación por creencias en salud internas o culturales, o por factores socioeconómicos.

La investigación indica que sólo alrededor del 50% de los pacientes asmáticos toma la medicación tal como se les prescribió. Por ello pequeños esfuerzos para enseñar a los pacientes a cumplir con el régimen de tratamiento prescrito no son suficientes. El problema de la visión convencional del cumplimiento es que asume que los pacientes ignorarán sus propias creencias y objetivos para seguir las recomendaciones clínicas de tratamiento. Existe un reconocimiento creciente de que los clínicos necesitan promover una comunicación abierta y desarrollar una colaboración o alianza explícita con el paciente para manejar sus problemas de salud. En esta relación de colaboración el paciente debe mostrar al clínico cómo afecta el asma en aspectos clave de su vida, y el clínico enseña al paciente cómo controlar el asma de forma que esas limitaciones puedan ser superadas. La información y preocupaciones en ambos lados deben ser compartidas, y debe negociarse un plan de tratamiento que el paciente esté dispuesto y sea capaz de seguir. Por último, el objetivo es ayudar al paciente y a su familia a aceptar el diagnóstico, desarrollar el conocimiento y destrezas para manejar el asma en la vida cotidiana, y motivar para tomar acciones que lleven a una vida completa y sin restricciones (Evans D, 1993).

En 1997 se publicó un artículo de revisión sobre trabajos de incumplimiento en asma realizados en el período 1990-1997. Los resultados indican que no existe evidencia de que se haya producido una mejora en las tasas de falta de adherencia a la medicación antiasmática, continuando en una media del 50%. Concluye que se requieren programas especiales para “pacientes de difícil manejo”, necesarios para modificar comportamientos y alcanzar mejoras en el control de la enfermedad así como evitar gastos innecesarios (Bender B et al, 1997).

En la actualidad el problema persiste a pesar de las nuevas alternativas terapéuticas (terapias orales como los modificadores de leucotrienos, inhaladores combinados de corticoide y broncodilatador), y se siguen publicando trabajos en los que la tasa de incumplimiento se sitúa alrededor del 50% (Spector S, 2000).

El problema afecta a todos los grupos de edad, pero es particularmente importante en los grupos de niños (Jonasson G et al, 1999; Celano M et al, 1998; Jonason G et al, 2000; Bender B et al, 2000), adolescentes (Buston KM et al, 2000) y ancianos (Balkrishnan R et al, 2000; Sin DD et al, 2001).

En España, la situación es similar a los estudios descritos anteriormente (Rigueira AI, 2001), habiéndose obtenido en estudios con pacientes asmáticos porcentajes de incumplidores del 70% (Campos A et al, 1996 a), y del 51% (Campos A et al, 1996 b).

Se han analizado los factores psicológicos que pueden estar asociados con el incumplimiento. Bender y colaboradores encontraron que la falta de adherencia a la medicación en niños asmáticos estaba relacionada con bajos niveles de conocimiento sobre el asma y disfunciones familiares (Bender B et al, 1998). Se ha visto que las creencias de los pacientes sobre la necesidad de su medicación, y la atribución de la enfermedad a una causa externa, son factores predictores del número de prescripciones de inhalador preventivo (Byer B et al, 2000). En un estudio realizado en Bélgica, se analizó la asociación entre el incumplimiento auto-informado y el estado clínico, sintomatología, actividad funcional y variables psicológicas; encontrándose relación con las variables “síntomas” y “angustia” (Put C et al, 2000). En cuanto a las preferencias de los pacientes en relación con el manejo del asma, parece que un abordaje que combine los autocuidados individuales en colaboración con los clínicos es la opción preferida por la mayoría de los pacientes y con mayor probabilidad de éxito (Adams RJ et al, 2001). En un estudio cualitativo sobre las perspectivas de las personas con asma, se han descrito tres categorías de pacientes en relación con el cumplimiento. Los dos grupos principales son los “negadores” y los “aceptadores”, que difieren fundamentalmente en su disposición a aceptar la identidad de enfermo asmático, que está asociada con opiniones muy diferentes sobre la naturaleza de su problema y el significado de la medicación prescrita. Un tercer grupo, los “pragmáticos” fue también identificado como un posible subgrupo de la categoría de “aceptadores”, que se caracterizan por estar menos abiertos a la aceptación de su identidad, y son menos consistentes en sus opiniones sobre el asma, pero no rechazan la identidad por completo (Adams S et al, 1997).

En 1998 se publicó un meta-análisis que evaluó los resultados de 153 estudios que valoraban la efectividad de intervenciones para mejorar el cumplimiento del paciente con los regímenes médicos. Se concluyó que ninguna estrategia simple mostraba una ventaja clara en comparación con otras. Las intervenciones integrales, combinando componentes cognitivos, conductuales y afectivos fueron más efectivas que las intervenciones con un enfoque simple (Roter DL et al, 1998).

Se ha comprobado que el cambio de comportamiento no depende solamente de la educación o habilidades. La comprensión de los miedos, expectativas y creencias de los pacientes puede promover una mejora de comportamiento, y el compromiso del paciente en su propio cuidado puede mejorar el cumplimiento (Chmelik F et al, 1999; Kaptein AA, 1992; Griffith S, 1990; Putman DE et al, 1994; Haynes RB et al, 1987; Weinstein AG, 1995; Mazzulo JM et al, 1972; Creer TL, 1991; Mellins RB et al, 1992). Otro aspecto fundamental es la educación del paciente al inicio de un tratamiento a largo plazo, y la convicción de la importancia de este tratamiento (Van Grunsven PM et al, 2000).

1.7 Deficiencias en la técnica de inhalación

La efectividad de la terapia inhalatoria no sólo depende del cumplimiento, sino también de la técnica de inhalación, existiendo una elevada cantidad de pacientes que no están instruidos adecuadamente en la técnica,

reduciéndose la cantidad de medicamento liberada en los pulmones (Creer TL et al, 1996). Por otro lado, si la técnica de inhalación se realiza correctamente, puede reducirse la probabilidad de efectos adversos (irritación de garganta o candidiasis por corticoides inhalados), al disminuir la cantidad de medicamento que alcanza la orofaringe (Barner PJ et al, 1993).

Con la introducción de fármacos inhalados para el tratamiento de las enfermedades obstructivas pulmonares, se han revolucionado las pautas terapéuticas. Esto ha supuesto una importante ventaja para los pacientes, ya que cuando un fármaco es administrado de forma inhalada su acción es tópica, es decir, el efecto sobre la vía aérea se realiza directamente, sin ningún tipo de metabolización o de reconversión molecular. Todo lo contrario ocurre si el fármaco es administrado de forma oral: su absorción intestinal, incorporación a la circulación enterohepática y posterior acción sobre el aparato respiratorio, hacen que su efecto sea más lento, se necesiten dosis superiores, y que los efectos secundarios sean mayores. En la actualidad está totalmente aceptada la vía inhalada como la de elección para el tratamiento de las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (asma y EPOC). Sin embargo, se ha constatado a través de encuestas y estudios descriptivos que sólo un pequeño porcentaje de personal sanitario, y de los usuarios de la vía inhalada, realizan correctamente la técnica de inhalación (Flor X et al, 2001).

En algunos estudios se ha evidenciado que 2 de cada 3 pacientes asmáticos no utilizaban los aerosoles correctamente (Kemp JP et al, 1990; King D et al, 1991). En una revisión sistemática realizada más recientemente se ha

visto que la frecuencia de una técnica de inhalación adecuada se situaba entre un 46 y un 59% en los diferentes estudios analizados (Cochrane MG et al, 2000). Es posible que esta mejora en las tasas de técnica de inhalación correcta se deba a la incorporación de nuevos dispositivos de inhalación, como los inhaladores de polvo, que presentan la ventaja intrínseca de que existe una coordinación natural entre la generación del aerosol y la inspiración (Ganderton D, 1997). Según la revisión citada anteriormente, la falta de necesidad de coordinación de ambas actividades hace que la técnica de inhalación con los dispositivos de polvo sea mejor, encontrándose menores tasas de técnica “inadecuada”, así como con los aerosoles presurizados acoplados a una cámara espaciadora (Cochrane MG et al, 2000).

El uso inapropiado de la medicación antiasmática, además de ocasionar problemas de efectividad, está asociado con una elevada utilización de recursos sanitarios (Anis AH, 2001; Anthonisen N, 2001). Se ha comprobado que los resultados mejoran a través de programas educativos (Horsley MG et al, 1988; Gayrard P et al, 1980). Sin embargo, es necesario utilizar todas las alternativas educativas disponibles; parece que las instrucciones escritas no son suficientes, siendo necesario incluir instrucciones verbales acompañadas de sesiones de demostración práctica, así como chequear periódicamente la técnica para comprobar que no se han incorporado fallos con el paso del tiempo (Nimmo CJ et al, 1993).

En el ámbito hospitalario se realizó un estudio en el que se evaluaba la educación proporcionada por el farmacéutico a pacientes hospitalizados que

usaban aerosoles presurizados, observándose en la evaluación inicial un 85% de pacientes con técnica incorrecta, y una mejora significativa en los pacientes incluidos en el grupo en el que se desarrolló el programa educativo (Owens-Harrison G et al, 1996).

En España se han realizado algunos estudios sobre la técnica de inhalación:

En 1998 se publicó un trabajo en el que se evaluaba la corrección de la técnica inhalatoria con aerosoles en una muestra nacional de pacientes, médicos y personal de enfermería. Participaron un total de 1.640 voluntarios (746 pacientes, 466 enfermeros y 428 médicos). Solamente el 9% de los pacientes, el 15% de los enfermeros y el 28% de los médicos mostró una correcta técnica de inhalación. Las puntuaciones entre médicos generales y pediatras fueron significativamente menores que las de neumólogos y alergólogos. Las principales deficiencias encontradas fueron:

1. Falta de coordinación entre pulsación e inspiración.
2. Ausencia de apnea tras la inspiración.
3. Efecto freón-frío: algunos pacientes al inspirar gas frío cuando es proyectado por el inhalador, cierran la vía aérea superior, imposibilitando la inspiración del aerosol.
4. Múltiples pulsaciones para una sola inspiración.
5. Inspiración excesivamente enérgica, que genera un flujo turbulento, lo cual favorece el impacto del fármaco en la vía aérea superior.

6. Colocar el dispositivo al revés. Con dicha maniobra se imposibilita que se vuelva a llenar en su totalidad la cámara (que contiene la siguiente dosis) del cartucho. Ello proporcionará una menor dosis del fármaco en la siguiente inhalación (Plaza V et al, 1998).

En el ámbito de la farmacia comunitaria se ha realizado recientemente un estudio sobre la idoneidad de la técnica inhalatoria en pacientes. Entre las conclusiones se destaca que el 70% de los inhaladores se utiliza incorrectamente, y que son más frecuentes los errores con los aerosoles presurizados que con los dispositivos de polvo seco, siendo aún mayor el error cuando el aerosol presurizado se utiliza sin cámara espaciadora (Tuneu L et al, 2001).

1.8 Coste sanitario del asma

Según un informe de la OMS (WHO, 2000), los costes del asma para la sociedad podrían reducirse en gran medida a través de iniciativas internacionales y nacionales. A nivel internacional, se estima que los costes económicos asociados con el asma superan a los de tuberculosis y VIH/SIDA combinados. En Estados Unidos, por ejemplo, los costes anuales del asma (directos e indirectos) superan los 6.000 millones de dólares. En Gran Bretaña se emplean alrededor de 1.800 millones de dólares en atención sanitaria para el asma y días de productividad perdidos. Y en Australia, los costes médicos

anuales directos e indirectos asociados con el asma alcanzan casi 460 millones de dólares.

El progresivo incremento de la prevalencia del asma en los países desarrollados ha convertido a dicha enfermedad en un problema no sólo sanitario, sino también económico. Se estima que el asma ocasiona entre el 1 y el 2% del gasto total sanitario de dichos países (Weiss KB et al, 1992; Bousquet J, 1995). Un 70% del coste total de la enfermedad está ocasionado por un mal control de ésta: la totalidad de los costes indirectos (bajas e incapacidad laboral) y una parte de los costes directos (gastos por hospitalización, visitas a urgencias, muerte). Una política ahorrativa eficaz pasaría por una mayor utilización de la medicación preventiva, básicamente esteroides inhalados y una mejor educación de los asmáticos y sus familiares. En definitiva, un buen manejo y control de los asmáticos no sólo les proporcionaría una mejor evolución y calidad de vida, sino que además reduciría los costes ocasionados por el asma a la sociedad (Plaza V, 1999).

En Barcelona se ha realizado un estudio en el que se ha comprobado que los costes directos del asma en los ancianos (edad igual o superior a 65 años) eran dos veces superiores a los de pacientes más jóvenes (14-64 años), los costes de hospitalización eran tres veces superiores, y también tenían costes de medicación más elevados (Plaza V et al, 2000). También se calculó el coste medio anual derivado del asma para los diferentes niveles de gravedad de la enfermedad, estimándose un coste de 1.336 dólares para pacientes con

asma leve, 2.407 dólares para pacientes con asma moderada, y 6.393 dólares para pacientes con asma grave (Serra-Batlles J et al, 1998).

Los costes asociados a la enfermedad no se distribuyen de forma uniforme entre todos los pacientes, sino que alrededor del 20% de éstos son responsables del 80% del gasto. Por ello, la identificación de “pacientes de alto coste” y su educación en relación con el uso correcto de la medicación, podría permitir una reducción de costes asociados al asma. Los profesionales sanitarios, especialmente en su papel educativo, son fundamentales para reducir morbilidad, mortalidad y costes asociados con los pacientes asmáticos (Massanari MJ, 2000). En Estados Unidos se ha estimado el coste anual por paciente en 2.584 dólares para los pacientes de alto coste, en comparación con 140 dólares de media para el resto de los pacientes, lo que indica que se requiere investigación adicional y esfuerzos de intervención dirigidos a este tipo de pacientes, para poder racionalizar el uso de recursos sanitarios (Smith DH et al, 1997). Se han caracterizado los “pacientes de alto coste” como personas con un bajo grado de salud percibida, y usuarios de 4 o más medicamentos diferentes para el asma, lo cual se debe tener en cuenta en los programas de prevención y control (Malone DC et al, 2000).

En un estudio realizado en Canadá con 23.986 pacientes de 5 a 50 años con prescripciones de beta-agonistas de corta duración, se comprobó que los pacientes que utilizaban la medicación de forma inadecuada tenían mayor probabilidad de ser hospitalizados y requerían una mayor cantidad de visitas al

médico y visitas a urgencias, en comparación con aquellos pacientes que utilizaban los medicamentos correctamente (Anis AH et al, 2001).

1.9 Papel del farmacéutico en el asma

Se han realizado diferentes iniciativas con el propósito de mejorar la atención al paciente asmático, incluyendo atención prestada por diferentes grupos profesionales y planes de autocuidados. Sin embargo, una revisión de la literatura científica publicada sugiere que no existe evidencia concluyente a favor de ningún método particular de desarrollo de la atención en el asma (Eastwood AJ et al, 1996). En general, el manejo del asma tiene lugar principalmente en AP, existiendo un reconocimiento creciente del impacto positivo que puede tener el farmacéutico comunitario en la atención al paciente asmático (Mackenzie I, 1995; NHLBI, 1995; Lisper B et al, 1996; Ekedahl A, 1996; Wilcock M et al, 1998; Wilcock M et al, 1999).

En un estudio realizado con 198 pacientes asmáticos, se encontró que los pacientes perciben que los farmacéuticos que monitorizan resultados (grupo intervención) son más útiles que los farmacéuticos cuya práctica se limita al consejo (grupo control). Es decir, los pacientes perciben que la monitorización de resultados es más beneficiosa para controlar su enfermedad que los consejos sobre medicación aislados (Nau DP et al, 1997).

En estudios publicados recientemente sobre la satisfacción del paciente asmático con el servicio farmacéutico, se ha evidenciado que desafortunadamente, lo que valoran más positivamente los pacientes no es la percepción del valor de la atención prestada, sino la amable interacción social con un farmacéutico “agradable”; la cual se supone que nadie estaría dispuesto a retribuir (Ried LD et al, 1999). Por otro lado, se ha comprobado que aunque los pacientes están considerablemente satisfechos con el servicio, las tasas de consejo sobre el asma proporcionadas por los farmacéuticos son bajas, y su frecuencia y contenido no son consistentes con las recomendaciones internacionales (Liu MY et al, 1999).

2. ATENCIÓN FARMACEUTICA

2.1 Definición y evolución histórica

Las necesidades de los pacientes relacionadas con el uso de los medicamentos hacen que el farmacéutico comunitario sea un agente clave para lograr los objetivos terapéuticos mediante la cooperación con el paciente y con otros profesionales sanitarios. Esta interacción, denominada atención farmacéutica (AF) fue definida por Hepler y Strand en 1990 como “la provisión responsable de farmacoterapia con el fin de lograr resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente” (Hepler CD et al, 1990).

En 1993, la OMS da respaldo a la AF mediante el Documento Tokio sobre “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud”, donde se acepta que el futuro del farmacéutico asistencial es realizar AF al paciente y a la comunidad, proponiendo una serie de recomendaciones para que este ejercicio profesional sea realizable y beneficie a la sociedad en general. Posteriormente se han elaborado las normas de buena práctica farmacéutica junto con la Federación Internacional de Farmacéuticos (WHO, 1993; WHO, 1996).

Generalmente, el farmacéutico comunitario es el último profesional sanitario con el que contactan los pacientes antes de utilizar los medicamentos. Puede tener información sobre todos los medicamentos que el paciente consume, ya sean medicamentos prescritos por los diferentes médicos que le pueden atender, o medicamentos de libre dispensación. Además, puede disponer de información convenientemente actualizada sobre el mercado farmacéutico. Estos conocimientos, unidos a la fácil accesibilidad y a la capacidad para ofertar una continuidad en la atención, hacen deseable que los farmacéuticos asuman responsabilidades en el seguimiento del uso de medicamentos por parte de los pacientes, y en especial en aquellos más expuestos a problemas relacionados con la medicación (PRM), evitando el daño y gasto sanitarios correspondientes (Alvarez de Toledo F et al, 1995; Hepler CD, 1996).

La mayoría de los fallos de la farmacoterapia se pueden atribuir a una mala utilización de los medicamentos por parte de los pacientes. La solución

para este importante problema es la implementación de la AF, con objeto de asegurar una farmacoterapia efectiva y segura. La AF es la respuesta sanitaria a la necesidad social de ayudar a los pacientes para obtener el máximo beneficio de sus medicamentos (Faus MJ, 2000).

Está ampliamente reconocida la importancia de la formación del farmacéutico para mejorar la práctica (Hepler CD, 1997; Currie JD et al, 1997; Andrés J et al, 2000a; Kassam R et al, 2001; Volume CI et al, 2001), y también está desarrollada la filosofía y práctica de la AF (Cipolle RJ et al, 1998; Rovers JP et al, 1998; Grupo de Trabajo de la Fundación Pharmaceutical Care España, 1999). Sin embargo, la adopción de esta práctica profesional por parte de los farmacéuticos comunitarios ha sido lenta debido a numerosas barreras, incluyendo la estructura económica de la farmacia, conflictos interprofesionales, limitaciones de información, carencias en la formación de los farmacéuticos, y demanda heterogénea del servicio (Farris KB et al, 1999).

En una revisión reciente, se ha descrito la evolución de la farmacia y las transiciones sucedidas entre los diferentes modelos conceptuales, proponiendo un modelo para aumentar la motivación de los profesionales, teniendo en cuenta la complejidad y diversidad del ámbito farmacéutico. El modelo "TPC" (Total Pharmacy Care) consiste en el desarrollo de un conjunto global de servicios que proporcionen la máxima contribución posible a la salud y bienestar de la población, dentro de los límites de la estructura de la atención sanitaria actual, incorporando 5 modelos de práctica existentes: información de medicamentos, autocuidados, farmacia clínica, AF y distribución (Holland RW

et al, 1999a; Nimmo CM et al, 1999a; Holland RW et al, 1999b; Nimmo CM et al, 1999b; Nimmo CM et al, 2000). Es probable que se produzca una expansión de los servicios farmacéuticos ambulatorios, siendo fundamental que los estándares de práctica sean muy altos, y que haya proyectos de demostración visibles y grandes proyectos de investigación multicéntricos que demuestren el valor de estos servicios (Carter BL et al, 2000).

En Estados Unidos, las agencias de acreditación de atención sanitaria se están dirigiendo hacia un modelo de “regulación por resultados”, de modo que los gestores de farmacia deben abordar el modelo y participar en ese movimiento. Por ello, se están desarrollando indicadores que incluyen conjuntamente uso de medicamentos y resultados, de forma que se puedan utilizar en farmacia comunitaria y ayuden a establecer el valor del farmacéutico en los resultados de la farmacoterapia (Hepler CD, 2001; Ukens C, 2000).

En toda idea innovadora se necesita un “período filosófico” en el que las nuevas formas de entender la práctica se explican, defienden y difunden. Si esta idea tiene la fuerza y aceptación suficiente, sigue un “período de implantación” y si esta implantación consigue un número crítico, empieza el “período de desarrollo”. Probablemente la profesión se encuentre todavía en el período filosófico y con grandes dificultades para entrar en el período de implantación, siendo necesario plantearse formas de estimular el paso decidido al período de implantación, y que los esfuerzos de los adelantados se dirijan a facilitar este paso y dejen el esfuerzo propagador a la segunda onda (Iñesta A, 2000).

2.2 Investigación en atención farmacéutica

Gran parte de las experiencias de AF están relacionadas con proyectos de investigación. Es necesario que la metodología de los estudios sobre AF sea adecuada. Esto es fundamental en el caso de la investigación basada en la práctica individual, para facilitar el análisis conjunto de estudios independientes, realizados con métodos equivalentes. También es importante que esta investigación, perteneciente al ámbito de investigación de servicios sanitarios, no se detenga en resultados de proceso, y se oriente hacia resultados finales, como los resultados clínicos o efectividades, económicos, calidad de vida, satisfacción, etc. (Iñesta A, 1999).

Se han realizado numerosos estudios para valorar este ejercicio profesional, en diferentes ámbitos, grupos de pacientes, etc. En 1998, Kennie NR et al describieron y evaluaron los estudios de investigación sobre AF publicados hasta ese momento, encontrando que existían pocos estudios que hubieran evaluado la provisión de AF en una población definida. Sólo 12 estudios fueron aceptados para el análisis. Las deficiencias identificadas mostraban la necesidad de diseños de investigación de calidad, así como una descripción clara del proceso de AF para evaluar su impacto.

Singhal PK et al, en 1999, revisaron y evaluaron los estudios de investigación sobre servicios farmacéuticos en el ámbito comunitario y de atención ambulatoria; valorando específicamente los diseños de estudio y las medidas de resultados del paciente según el modelo "ECHO" que los clasifica

en económicos, clínicos y humanísticos (Kozma CM et al, 1993). Identificaron 95 estudios relevantes, de los que 21 habían sido conducidos en el ámbito de farmacia comunitaria. De esos 21 estudios, 9 midieron resultados clínicos, 2 resultados humanísticos y 5 resultados económicos. 4 estudios midieron resultados clínicos y humanísticos y 1 midió resultados humanísticos y económicos. Ningún estudio midió las 3 variables ECHO.

En el año 2000 se publicó una revisión sistemática sobre el impacto que tiene la revisión y monitorización de la prescripción por parte de farmacéuticos en atención ambulatoria o práctica comunitaria, sobre los resultados del paciente y costes al sistema sanitario. Se identificaron 50 estudios comparativos, concluyendo que estos servicios farmacéuticos pueden estar asociados con una mejora en resultados clínicos. No fue posible realizar una interpretación global sobre cambios en la incidencia de incumplimiento y reacciones adversas debido a inconsistencias en las definiciones utilizadas en los estudios evaluados. Otros resultados como conocimiento y satisfacción también mostraron resultados ambiguos en general. Se produjeron cambios pequeños o ausencia de cambios en calidad de vida. Pueden haberse derivado ahorros en los costes de adquisición de medicamentos, pero fue imposible determinar su magnitud. Por último, la implicación del farmacéutico produjo un impacto positivo sobre el coste-beneficio y coste-efectividad (Tully MP et al, 2000).

El Centro Cochrane realizó una revisión sistemática, que ha sido actualizada recientemente, en la que se evalúan los efectos del nuevo rol del

farmacéutico sobre la utilización de servicios sanitarios, costes, y resultados del paciente. Se incluyeron 25 estudios, concluyendo que los estudios analizados apoyaban los papeles ampliados de los farmacéuticos en aconsejar a los pacientes y educación de los médicos. Sin embargo, las dudas acerca de la posibilidad de generalizar los estudios, la naturaleza pobremente definida de las intervenciones analizadas y la falta de estudios incluyendo valoración de costes y resultados en pacientes, indicaban que se necesitaba investigación más rigurosa para documentar los efectos de las intervenciones farmacéuticas (Bero LA et al, 2000; Beney J et al, 2001).

Se está construyendo evidencia de que la AF muestra un impacto sobre efectividades, calidad de vida y beneficios económicos. Se debería seguir investigando intensa y rigurosamente en AF para demostrar el valor para la sociedad de los servicios prestados por los farmacéuticos comunitarios (Iñesta A, 2001).

2.3 Implicaciones económicas de la atención farmacéutica

En 1998 se publicó una revisión sobre los aspectos económicos de la AF. No se encontraron estudios que reunieran los criterios farmacoeconómicos aceptados. Un pequeño número de estudios medía variables de proceso y/o calidad de vida, y sólo uno consideraba los costes. Existían deficiencias metodológicas que indicaban la necesidad de mejora en estudios posteriores. Aunque existe evidencia de que los servicios de farmacia clínica tienen

beneficios económicos positivos, existe poca investigación publicada que demuestre los beneficios farmacoeconómicos de la AF (Plumridge et al, 1998).

Se ha demostrado en diferentes estudios que la AF consigue disminuir la morbimortalidad relacionada con medicamentos (MMRM). En Estados Unidos se estimó en 1995 en un estudio clásico que esta MMRM suponía un coste anual de 76.600 millones de dólares (Johnson JA et al, 1995). Este estudio ha sido actualizado en el año 2000, calculándose en 177.400 millones de dólares anuales el coste de la MMRM (más del doble de la cifra anterior). Este coste excede los gastos iniciales de la farmacoterapia. Es decir, el coste de la MMRM es superior al coste de los medicamentos en sí mismo (Ernst FR et al, 2001). Johnson y Bootman estimaron el beneficio debido a la implementación de la AF para el sistema sanitario americano en alrededor de 40.000 millones de dólares (Johnson JA et al, 1997).

Entendida la práctica de la AF como la prevención y resolución de PRM (Cipolle RJ et al, 1998), se han realizado algunos estudios en Estados Unidos en los que se concluye que la AF es una actividad que disminuye de forma eficiente la MMRM. Mutnick AH et al, 1997, encontraron una relación beneficio-coste de 10,6 a 1; es decir, cada dólar destinado a AF supuso un ahorro de 10,6 dólares. En otro estudio del mismo año se encontró una relación 5 a 1 (Munroe WP et al, 1997). En el Proyecto Minnesota se obtuvo una relación 11 a 1 (Cipolle RJ et al, 1998).

En España se ha realizado un estudio similar en el que la relación beneficio-coste se situaría entre 1,8 (para 30% de efectividad de la AF), 2,3 (40%) y 3,5 (60%); es decir, cada peseta dedicada a AF podría ahorrar entre 1,8, 2,3 y 3,5 pesetas respectivamente, al sistema sanitario público (Lobato et al, 2000).

2.4 Consideraciones legales

En la actualidad, en España la AF cuenta con un respaldo legal mediante la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia de 1997. Esta Ley estatal incluye entre los servicios básicos que el farmacéutico debe prestar a la población, la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, y la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos. Contempla las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes aconsejando e informando sobre su utilización, se elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones Públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general. Aparte de esta Ley, la mayoría de las Comunidades Autónomas han regulado diferentes aspectos conceptuales, estructurales y funcionales de la AF en Leyes o Decretos de Ordenación y/o Atención Farmacéutica (Cortes Españolas, 1997; Andrés J et al, 1999 b).

Recientemente se ha publicado una Resolución europea sobre el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Pretende reforzar las medidas de seguridad en el consumo de fármacos, recomendando la creación de un registro cuidadoso con los datos de cada paciente, la vigilancia de las prescripciones, y mejorar la comunicación entre el farmacéutico y el paciente (Consejo de Europa, 2001).

II. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

II. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

JUSTIFICACIÓN

El asma es una de las enfermedades crónicas de mayor prevalencia, que provoca una elevada morbilidad, un gran coste sanitario por la elevada utilización de recursos sanitarios, y un importante deterioro en la calidad de vida de los pacientes.

En la actualidad, en España se encuentra disponible una gran cantidad de medicamentos antiasmáticos para el abordaje terapéutico de la enfermedad en sus diferentes niveles de gravedad. Sin embargo, existen grandes dificultades en la utilización adecuada de los dispositivos de inhalación, y con frecuencia se presentan problemas relacionados con la medicación que ocasionan un mal control de la enfermedad.

El farmacéutico comunitario puede ser un agente de salud adecuado y necesario para conseguir una utilización correcta de los medicamentos, vigilar la posible existencia de problemas relacionados con la medicación, e intentar prevenir y resolver dichos problemas.

Por todo lo anterior, se formula la siguiente hipótesis:

HIPÓTESIS

La atención farmacéutica tiene un impacto favorable sobre la calidad de vida, el control del asma y la utilización de recursos sanitarios, en los pacientes asmáticos.

Para comprobar dicha hipótesis, se plantearon los siguientes objetivos:

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer el impacto de un programa de atención farmacéutica comunitaria sobre los resultados en salud de pacientes con asma bronquial.

Objetivos específicos

1. Comprobar si el programa de atención farmacéutica comunitaria en pacientes asmáticos mejora la calidad de vida y el control del asma en estos pacientes.

2. Comprobar si el programa de atención farmacéutica comunitaria en pacientes asmáticos es efectivo en términos de racionalización del uso de recursos sanitarios.
3. Estudiar los problemas relacionados con la medicación que se presentan con mayor frecuencia en pacientes asmáticos.

NOTA: El presente estudio es el primer ensayo controlado realizado en España para evaluar el impacto de la atención farmacéutica sobre pacientes asmáticos.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

III. MATERIAL Y METODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha realizado un estudio de intervención comunitaria, cuyo diseño ha sido el de un ensayo cuasiexperimental multicéntrico controlado, con medición de las variables respuesta antes y después de un período de observación comprendido entre octubre de 1999 y julio de 2000.

Para su realización se ha contado con dos grupos de pacientes, el grupo Intervención en el que se ha realizado la intervención a estudio (AF), y el grupo Control en el que se ha prestado el servicio farmacéutico tradicional.

2. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN

Justificación del tamaño muestral: Los estudios que miden calidad de vida requieren muestras grandes para detectar cambios relevantes. Esto es debido a que las medidas de calidad de vida, por lo general, son menos sensibles a los cambios que las medidas fisiológicas, y por ello se requiere un gran número de pacientes para detectar un impacto sobre la calidad de vida (Holdford DA et al, 1997). En el presente estudio se ha estimado el tamaño muestral en base al parámetro calidad de vida, calculando el tamaño de muestra necesario para realizar una comparación de dos medias apareadas.

Para el análisis de calidad de vida con el cuestionario destinado a pacientes asmáticos adultos, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, se precisan 20 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 0,5 unidades, que se corresponden con la “diferencia mínima significativa” o “cambio clínicamente significativo” (Juniper EF et al, 1994), asumiendo que la desviación estándar común es de 0,7 y habiendo estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

Del mismo modo, para el análisis de calidad de vida con el cuestionario destinado a pacientes pediátricos (de 7 a 17 años de edad), aceptando los mismos niveles de riesgo y pérdidas, y una desviación estándar común de 0,71, se precisan 29 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 0,42 unidades, que se considera como la “diferencia mínima significativa” o “cambio clínicamente significativo” (Juniper EF et al, 1996).

La participación en el estudio se propuso a 51 farmacias, 25 en grupo Intervención y 26 en grupo Control. La captación de farmacias se realizó mediante “selección experta”, y “emparejamiento intervención-control” por localización geográfica y características del entorno (rural/urbano). Finalmente participaron 37 farmacias, de las que 20 pertenecían al grupo Intervención y 17 al grupo Control. Para la obtención del tamaño muestral requerido, los farmacéuticos ofrecieron la participación en este estudio a los pacientes con diagnóstico de asma bronquial y medicación antiasmática prescrita (medicamentos comercializados y utilizados con la indicación, dosis, vías de administración y pautas autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo),

que cumplieran los criterios de inclusión / exclusión, y que fueron a retirar medicación antiasmática durante el período de captación, comprendido entre octubre y noviembre de 1999.

Se captaron e incluyeron en el estudio 165 pacientes (96 Intervención y 69 Control), a los que el farmacéutico solicitó el consentimiento antes de proceder a su inclusión en el estudio, informándoles del propósito, de su participación libre y voluntaria, y asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos. Así, los pacientes firmaron un consentimiento informado y un documento informativo sobre la investigación (ANEXOS 1 y 2), que fueron aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro Nacional de Investigación Clínica (Hospital Carlos III) (ANEXO 3). En el caso de pacientes menores de edad, el consentimiento informado fue firmado por sus padres o cuidadores responsables.

Los pacientes fueron seguidos durante un período de observación de 9 meses que concluyó en junio / julio de 2000. La descripción completa de los pacientes del estudio, y las farmacias participantes se expone en el apartado de resultados.

3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes mayores de 6 años, diagnosticados de asma bronquial, con medicación antiasmática prescrita, alfabetizados, con dominio correcto de la

lengua castellana hablada y escrita, y dispuestos a ser monitorizados durante 9 meses.

4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes diagnosticados de EPOC o cardiopatías, discapacitados físicos o psíquicos, pacientes asmáticos estacionales, y pacientes asmáticos que estuvieran incluidos en otros programas de intervención.

5. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Los farmacéuticos integrantes del grupo Intervención recibieron un programa de formación teórico y práctico sobre el proceso de AF en pacientes asmáticos. Este programa fue impartido en la Escuela Nacional de Sanidad (Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo), centro desde el que se coordinó la investigación. Consistió en dos sesiones de entrenamiento los días 16 y 29 de septiembre de 1999, con una duración total de ocho horas. Los objetivos educacionales del programa eran: conocer los aspectos más relevantes sobre el asma y su farmacoterapia; aprender a adiestrar pacientes asmáticos en el registro del medidor de ápice de flujo; aprender a adiestrar pacientes asmáticos en la utilización correcta de los dispositivos de inhalación; aprender a realizar seguimiento farmacoterapéutico de pacientes asmáticos; aprender a realizar educación sanitaria sobre

medicamentos en pacientes asmáticos, utilizando herramientas de apoyo como folletos, vídeos y ayudas al cumplimiento; y discutir posibles estrategias de intervención ante la identificación de PRM.

Además, a partir de marzo de 2000, se realizaron cinco sesiones de dos horas de duración cada una, en las que se discutieron algunos casos presentados, con una periodicidad mensual. Se publicaron 20 casos relevantes en 5 números del Boletín de Atención Farmacéutica Comunitaria, de la Escuela Nacional de Sanidad (Andrés J et al, 2000 b-f).

El servicio de “atención farmacéutica en asma” fue ofertado a los pacientes del grupo Intervención mediante dos vías:

- De forma activa, a pacientes usuarios de medicación antiasmática que retiraron medicamentos durante el período de captación, o pacientes incluidos en sistemas de registro de las farmacias.
- De forma pasiva, mediante carteles anunciadores del servicio, expuestos en zonas visibles de las farmacias.

Se ofreció a los pacientes un servicio de visitas programadas con una periodicidad semanal durante el primer mes, y mensual durante los meses posteriores. La frecuencia de visitas podía aumentarse en caso de existir PRM, o bien a demanda por parte de los pacientes.

Los servicios ofrecidos durante las primeras visitas consistieron en actuaciones generalizadas para todos los pacientes:

- Entrevista inicial.
- Suministro del medidor de FEM y Diario del Asmático (Servicio de Educación Sanitaria de la Comunidad de Madrid) para registrar FEM, síntomas y medicación. Se ofreció a pacientes con asma persistente leve, moderada o grave, según indica el Consenso GINA-98 (NHLBI/WHO, 1998).
- Folleto de educación sanitaria “Hablemos de asma”, editado por el Laboratorio Astra.
- Vídeo de educación sanitaria “Asma infantil” o “Asma adultos” del Servicio de Educación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Revisión de la técnica de inhalación del paciente utilizando como herramientas de apoyo dispositivos de demostración y hojas de instrucciones.

Las visitas posteriores se dedicaron a vigilar y reforzar la utilización correcta de los medicamentos, y a detectar y resolver los posibles PRM identificados en casos específicos. En caso de tener dificultades, los

farmacéuticos recibieron apoyo del equipo investigador para la resolución de determinados PRM.

Los PRM identificados en casos específicos se describen y analizan de acuerdo con la siguiente clasificación (Panel de consenso ad hoc, 1999; Díez MV, 2000), modificada de clasificaciones anteriores (Strand et al, 1990; Cipolle et al, 1998):

Problemas de indicación:

PRM 1: El paciente no usa un medicamento que necesita.

PRM 2: El paciente usa un medicamento que no necesita.

Problemas de efectividad:

PRM 3: El paciente no responde al tratamiento.

PRM 4: El paciente usa una dosis o pauta inferior a la que necesita.

Problemas de seguridad:

PRM 5: El paciente usa una dosis o pauta superior a la que necesita.

PRM 6: El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa (RAM).

Se registraron los PRM identificados, las causas y consecuencias, las intervenciones farmacéuticas realizadas para resolverlos (derivación al médico, ayuda al cumplimiento o explicación sobre utilización), y si se resolvió el PRM gracias a la intervención farmacéutica llevada a cabo.

En el grupo Control se llevó a cabo el servicio farmacéutico tradicional, consistente en la prestación de servicios de información y educación sanitaria solamente a demanda de los pacientes.

Este programa contó con el Visto Bueno del Comité de Ética y Ensayos Clínicos del Centro Nacional de Investigación Clínica (Hospital Carlos III), obtenido el 22 de septiembre de 1999; y de la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma de la Comunidad de Madrid, emitido el 23 de noviembre de 1999 (ANEXOS 3 y 4).

6. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS

6.1 Cuestionario de calidad de vida en adultos AQLQ (ANEXO 5)

Se trata de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes asmáticos adultos. La calidad de vida relacionada con la salud se ha definido como la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permita seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Este concepto por tanto englobaría como dimensiones más importantes el funcionamiento social, físico y cognitivo, la movilidad y el cuidado personal, y el bienestar emocional. Este énfasis en lo subjetivo, junto con la constatación de que las cualidades psicométricas de los

instrumentos diseñados para evaluarlo son comparables a las mediciones realizadas mediante observación clínica u otras técnicas más intervencionistas, han impulsado la difusión progresiva de cuestionarios para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (Shumaker S et al, 1995).

El cuestionario "Asthma Quality of Life Questionnaire" (AQLQ) fue desarrollado por el equipo de la Profesora Elisabeth Juniper en la Universidad de McMaster en Canadá (Juniper EF et al, 1993), y ha sido adaptado y validado en población española (Sanjuàns C et al, 1995; Espinosa MJ, 1999). La versión española ha sido cedida por el equipo del Dr. Jordi Alonso del Instituto Municipal de Investigación Médica de Barcelona, para su utilización en este estudio.

Se trata de un cuestionario de 32 ítems, que contiene 4 dimensiones (síntomas, emociones, exposición a estímulos ambientales y limitación de actividades), e incluye referencias a limitaciones en algunas actividades específicas individualizadas. El período de tiempo sobre el que se basa es de dos semanas antes del momento de contestar el cuestionario. Las opciones de respuesta adoptan forma de escala Likert de 7 puntos, siendo "1" máxima dificultad, limitación, etc., y "7" mínima. Para cada paciente se obtiene una puntuación global, resultado de hallar la media de todas las cuestiones, y una puntuación para cada dimensión, a través de la media de los ítems correspondientes. El cambio clínico significativo calculado para este cuestionario es de 0,5 unidades (Juniper EF et al, 1994).

Este cuestionario se administró a los pacientes adultos (edad igual o superior a 18 años) al inicio y al final del período de observación.

6.2 Cuestionario de calidad de vida pediátrico PAQLQ (ANEXO 6)

El cuestionario “Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire” (PAQLQ) fue desarrollado por el equipo de la Profesora Elisabeth Juniper en la Universidad de McMaster en Canadá (Juniper EF et al, 1996; Juniper EF et al, 1997). La versión española adaptada ha sido cedida por el equipo del Dr. Jordi Alonso, del Instituto Municipal de Investigación Médica de Barcelona. El estudio de validación de dicha versión se ha publicado recientemente (Badia X et al, 2001).

Es un cuestionario similar al anterior, formado por 23 ítems y 3 dimensiones (síntomas, emociones y limitación de actividades). El período de tiempo sobre el que se basa es de una semana antes del momento de contestar el cuestionario. Y el cambio clínico significativo descrito para este cuestionario es de 0,42 unidades.

Se administró a los pacientes pediátricos (edad comprendida entre 7 y 17 años) al inicio y al final del período de observación.

6.3 Entrevista de Inicio / Cierre (ANEXO 7)

Es un instrumento de recogida de datos demográficos, situación clínica y frecuentación de asistencia sanitaria, que se administró a todos los pacientes al inicio y al final del período de observación. Contiene la escala de 10 signos de mal control del asma del NHLBI (NHLBI, 1995). El NHLBI es uno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos, que se encarga de promover la elaboración de Consensos Internacionales sobre el manejo de diferentes enfermedades. En el caso del asma, ha llevado a cabo la “Iniciativa Global para el Asma” (Consenso GINA-98: NHLBI/WHO, 1998) junto con expertos de la OMS. Aparte de este Consenso, este Instituto elaboró el documento “The role of the pharmacist in improving asthma care” (El papel del farmacéutico en la mejora de la atención en el asma; NHLBI, 1995), que contiene este conjunto de 10 criterios que pueden indicar la necesidad de ajuste de medicación, mejora de la técnica de administración de la medicación, o educación del paciente con respecto al asma y su manejo:

1. Presencia de efectos adversos de la medicación.
2. Síntomas nocturnos.
3. Sobreutilización de broncodilatadores de acción corta.
4. Sobreutilización de broncodilatadores de acción corta a largo plazo.
5. Sobreutilización de broncodilatadores de acción larga.
6. Incumplimiento de la medicación antiinflamatoria.
7. Respuesta insuficiente a broncodilatadores de acción corta.
8. Asma inducida por ejercicio.

9. Absentismo laboral/escolar.

10. Urgencias o ingresos.

Este conjunto de signos de mal control se ha adaptado a las recomendaciones internacionales posteriores (NHLBI/WHO, 1998), en las que se ajustan esos criterios a cada uno de los niveles de gravedad del asma (ANEXO 7).

6.4 Registros de visita (ANEXO 8)

Son un instrumento de recogida de datos sobre la medicación de los pacientes del grupo Intervención, que se rellenan cada vez que el paciente visita la farmacia (Eyaralar MT et al, 1999).

Sirven para registrar todos los medicamentos utilizados por el paciente, así como los cambios producidos en la medicación. También se registran los PRM identificados, su evolución, y las intervenciones farmacéuticas realizadas para resolverlos, y el resultado de dichas intervenciones.

7. SELECCIÓN Y DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Las variables del estudio se agruparon en dos bases de datos, por un lado la base de datos de pacientes, y por otro lado la base de datos de PRMs.

La **BASE DE DATOS DE PACIENTES** contiene los datos demográficos de los pacientes, los datos clínicos y de utilización de recursos sanitarios contenidos en la entrevista de inicio / cierre (ANEXO 7), y los datos sobre calidad de vida contenidos en los cuestionarios AQLQ y PAQLQ (ANEXOS 5 y 6). Está formada por las variables que se relacionan a continuación.

En primer lugar hay un conjunto de variables que sólo se recogieron en el cuestionario de inicio, que incluyen las características demográficas de los pacientes y las características del asma.

Intervención – Control

Variable dicotómica que recoge la pertenencia del paciente al grupo Intervención o al grupo Control. Se encuentra codificada como:

1. Grupo Intervención
2. Grupo Control

Edad

Se recogió como fecha de nacimiento, que fue transformada en edad, y posteriormente recodificada en tres categorías:

0. Niños (7-17 años)
1. Adultos (18-64 años)
2. Mayores (≥ 65 años)

Sexo

Variable dicotómica, codificada como:

0. Hombre
1. Mujer

Nivel de estudios

Variable que recoge la información en cuatro categorías:

0. Sin estudios
1. Primarios
2. Secundarios
3. Universitarios

Especialista

Variable que recoge la información en tres categorías:

0. Neumólogo
1. Alergólogo
2. Ambos

Antecedentes familiares

Variable dicotómica, codificada como:

0. No
1. Si

Edad de comienzo del asma

Se recogió como variable continua en años, y a partir de ella se creó la variable continua “Años de evolución del asma”.

Tipo de asma

Variable con dos categorías:

0. Intrínseca (ningún agente causal identificado)
1. Extrínseca (se ha identificado algún agente causal)

Enfermedades relacionadas

Variable dicotómica, que recoge información sobre si el paciente presenta alguna de las enfermedades coexistentes habitualmente con el asma (rinitis o conjuntivitis o poliposis nasal).

0. No
1. Si

Inmunoterapia

Variable dicotómica que recoge información sobre si el paciente ha utilizado anteriormente o utiliza en la actualidad tratamiento con vacunas de inmunoterapia.

0. No
1. Si

Sobrepeso

La clasificación de sobrepeso y obesidad más utilizada es la basada en el Índice de Quetelet o Índice de Masa Corporal ($IMC = \text{peso en kg} / \text{talla}^2 \text{ en m}$). El sobrepeso se define como $IMC \geq 25 \text{ kg} / \text{m}^2$. (Varela P, 1998).

Se codificó la información como variable dicotómica.

0. No
1. Si

Ejercicio físico

Variable que recoge la información en tres categorías:

0. No
1. 1 a 3 veces / semana
2. 4 a 7 veces / semana

Tabaco

Variable dicotómica, codificada como:

0. No
1. Si

Comorbilidades

Se recogió la información sobre enfermedades coexistentes en los pacientes mediante una pregunta abierta. Posteriormente se codificó como:

0. No
1. Si

Nivel de gravedad

Se recogió información sobre los medicamentos antiasmáticos que el paciente utilizaba, y se clasificaron los pacientes en los escalones de gravedad de acuerdo con su medicación, según el Consenso GINA-98 (NHLBI/WHO, 1998). Se indican a continuación las categorías de la variable, la denominación de los escalones, y la medicación básica habitual utilizada en cada escalón.

- 1) Asma intermitente (aliviador a demanda).
- 2) Asma persistente leve (aliviador a demanda + corticoide inhalado diario hasta 500 mcg/día).
- 3) Asma persistente moderada (aliviador a demanda + corticoide inhalado diario más de 500 mcg/día + broncodilatador inhalado diario de larga duración).
- 4) Asma persistente grave (aliviador a demanda + corticoide inhalado diario más de 500 mcg/día + broncodilatador inhalado diario de larga duración + corticoide oral a largo plazo).

El siguiente grupo de variables está formado por las variables de resultados, que fueron recogidas al inicio y al final del período de observación, en las entrevistas de inicio y cierre, y en los cuestionarios de calidad de vida administrados al principio y al final del estudio.

Vacuna antigripal

Se recogió como variable dicotómica en la entrevista inicial con información referida a la campaña de vacunación 1998-1999, y en la entrevista de cierre con información sobre la campaña 1999-2000.

0. No

1. Si

Ingresos – Urgencias – Visitas a especialista – Visitas a atención primaria

Se recogieron como variables continuas con información referida al año anterior al momento de realización de la entrevista inicial, y al período anterior a la entrevista de cierre.

Signos de mal control del asma

Se crearon 10 variables dicotómicas (con respuesta 0 No – 1 Si) para recoger la información referida al año anterior a la entrevista inicial, sobre cada uno de los signos de mal control del asma de la escala del NHLBI (NHLBI, 1995):

- 1) Presencia de efectos adversos de la medicación.
- 2) Síntomas nocturnos.
- 3) Sobreutilización de broncodilatadores de acción corta.
- 4) Sobreutilización de broncodilatadores de acción corta a largo plazo.
- 5) Sobreutilización de broncodilatadores de acción larga.
- 6) Incumplimiento de la medicación antiinflamatoria.
- 7) Respuesta insuficiente a broncodilatadores de acción corta.
- 8) Asma inducida por ejercicio.
- 9) Absentismo laboral/escolar.
- 10) Urgencias o ingresos.

Al final del período de observación se volvió a obtener la información, y se recogió en otras 10 variables dicotómicas. Posteriormente se agregó la información en 2 variables continuas (con rango de 0 a 10), denominadas

“Signos totales 1” y “Signos totales 2”, que hacen referencia a la suma total de signos de mal control que presentó cada paciente al inicio (1) y al final (2) del período de observación.

Calidad de vida

Se crearon 32 variables categóricas correspondientes a cada uno de los ítems del cuestionario de calidad de vida al inicio, y otras 32 al final del período de observación. El rango de respuesta estaba graduado en una escala Likert de 7 categorías, en la que “1” correspondía a la máxima dificultad o limitación, y “7” a la mínima.

Se crearon las variables “CV total 1” y “CV total 2” que recogen la media de las puntuaciones de cada ítem al inicio (1) y al final (2). En el caso de los pacientes pediátricos, sólo se computaron para la media los 23 ítems que componen su cuestionario de calidad de vida.

Por otro lado, en el caso de los pacientes adultos (≥ 18 años), se crearon 4 variables correspondientes a las dimensiones del cuestionario AQLQ, al inicio y al final del período de observación. Se indica a continuación el nombre de las dimensiones y los ítems que incluye cada uno de ellos:

- Síntomas: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 29, 30
- Limitación de actividades: 1, 2, 3, 4, 5, 11, 19, 25, 28, 31, 32
- Emociones: 7, 13, 15, 21, 27
- Estímulos ambientales: 9, 17, 23, 26

Del mismo modo, para los pacientes pediátricos, se crearon 3 variables correspondientes a las dimensiones del cuestionario PAQLQ, cuyos ítems son los siguientes:

- Síntomas: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 23
- Emociones: 1, 2, 3, 19, 22
- Limitación de actividades: 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 21

La **BASE DE DATOS DE PRM** contiene los datos sobre los PRM identificados e intervenidos en casos específicos del grupo Intervención, recogidos en los registros de visita (ANEXO 8). Está constituida por las siguientes variables:

Sexo – Edad

Se recogen de la misma manera que en la base de datos de pacientes.

Causas de los PRM

Variable categórica con 10 categorías:

- 1) No usa
- 2) No necesita
- 3) No responde
- 4) Infradosificación
- 5) Falta cámara
- 6) Incumplimiento
- 7) Utilización no correcta
- 8) Sobredosificación
- 9) Duplicidad
- 10) RAM

Categorías de PRM

Variable categórica con 3 categorías:

- 1) Indicación
- 2) Efectividad
- 3) Seguridad

PRM identificados

Variable categórica con 6 categorías:

- 1) No usa
- 2) No necesita
- 3) No responde
- 4) Infradosificación
- 5) Sobredosificación
- 6) RAM

Consecuencias de los PRMs

Variable categórica con 4 categorías:

- 1) Mal control
- 2) Temblor / taquicardia (broncodilatadores)
- 3) Problemas de garganta (corticoides inhalados)
- 4) PRM no manifestado

Medicación responsable de los PRM

Variable categórica con 7 categorías:

- 1) Corticoides inhalados

- 2) Beta-agonistas corta duración
- 3) Vacuna antigripal
- 4) Corticoides + beta-agonistas inhalados
- 5) Beta-agonistas larga duración
- 6) Cromonas
- 7) Otros

Intervenciones farmacéuticas para resolver los PRM identificados

Variable categórica con 3 categorías:

- 1) Derivación al médico
- 2) Explicación sobre utilización
- 3) Ayuda al cumplimiento

Resolución de los PRM

Variable categórica con 3 categorías:

- 1) Si
- 2) No
- 3) Parcialmente

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La introducción de datos y procesamiento estadístico de los mismos se realizó mediante el programa informático SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión 8.0 para Windows.

En el análisis descriptivo se utilizaron los estadísticos básicos de centralización y dispersión (media y desviación estándar -DE-) para las variables cuantitativas, y la distribución de frecuencias para las variables cualitativas.

En la comparación inicial entre los dos grupos de estudio, para la comparación de proporciones en las variables cualitativas se utilizó el test χ^2 Mantel-Haenszel, y para la comparación de medias en las variables cuantitativas se utilizó el test t de Student o bien el test U de Mann-Whitney en caso de subgrupos inferiores a 30 individuos, o variables que no siguieron una distribución normal.

En la comparación entre valores pre y post-intervención, para las variables cualitativas la comparación de proporciones se realizó mediante el test de McNemar, y para las variables cuantitativas la comparación de medias se realizó mediante la prueba t de Student para datos apareados, o bien el test de Wilcoxon en caso de subgrupos inferiores a 30 individuos o variables que no siguieron una distribución normal.

En todos los test de hipótesis se rechazó la hipótesis nula cuando el valor de p era inferior a 0,05 (Álvarez R, 1994a-b).

IV. RESULTADOS

IV. RESULTADOS

1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

1.1 Descripción de las farmacias participantes

La participación en el estudio se propuso a 51 farmacias, 25 en grupo Intervención y 26 en grupo Control. Finalmente participaron 37 farmacias, de las que 20 pertenecían al grupo Intervención y 17 al grupo Control. Las farmacias que se salieron del estudio lo hicieron por falta de tiempo o motivación, problemas de organización o imposibilidad de captación de pacientes para el estudio.

El ámbito geográfico en el que se encontraban situadas las 37 farmacias participantes fue el siguiente: Madrid (26 farmacias / 70,3%), Guadalajara (8 farmacias / 21,6%), Jaén (2 farmacias / 5,4%), y Cuenca (1 farmacia / 2,7%). El entorno en el que se encontraban fue: urbano (30 farmacias / 81,1%), y rural (7 farmacias / 18,9%).

En cuanto al personal asistencial, se contó en el estudio con un total de 53 farmacéuticos colaboradores, con una media de 1,43 (DE 2,8) farmacéuticos por farmacia, y la siguiente distribución: 3 farmacéuticos (1 farmacia / 2,7%), 2 farmacéuticos (14 farmacias / 37,8%), y 1 farmacéutico (22 farmacias / 59,5%).

1.2 Características generales de la población y de los grupos de estudio

Se realizó una captación inicial de 210 pacientes asmáticos que se incorporaron al estudio, 114 en el grupo Intervención y 96 en el grupo Control. De ellos, 165 completaron el período de observación y fueron incluidos en el estudio, 96 en el grupo Intervención y 69 en el grupo Control. Los 45 pacientes restantes se consideran pérdidas en el seguimiento, que suponen un 21,4% sobre los pacientes captados al inicio.

Las pérdidas proceden en un 40% del grupo Intervención (18 pacientes), y en un 60% del grupo Control (27 pacientes). Las razones descritas para las pérdidas fueron: falta de tiempo (2,2%), fallecimiento (4,4%), cambio de lugar de residencia (8,9%), cambios en diagnóstico (28,9%), y causa desconocida (55,6%).

El número medio de pacientes por farmacia fue de 4,5 (DE 2,8), con un rango comprendido entre 1 y 12, y con la siguiente distribución: 12 pacientes (1 farmacia / 2,7%), 10 pacientes (1 farmacia / 2,7%), 9 pacientes (3 farmacias / 8,1%), 7 pacientes (3 farmacias / 8,1%), 6 pacientes (4 farmacias / 10,8%), 5 pacientes (3 farmacias / 8,1%), 4 pacientes (6 farmacias / 16,2%), 3 pacientes (3 farmacias / 8,1%), 2 pacientes (10 farmacias / 27,0%), y 1 paciente (3 farmacias / 8,1%).

De los 165 pacientes incluidos en el estudio, la edad media fue de 41,10 (DE 23,58) años, con un rango de 7 a 85 años. 78 (47,3%) eran varones, y 87 (52,7%) mujeres.

El análisis descriptivo de la población estudiada se expone en la TABLA 3, incluyendo las características de la muestra total (N = 165), así como la comparación de las características iniciales entre el grupo Intervención (N = 96) y el grupo Control (N = 69). Ambos grupos fueron homogéneos al inicio para todas las características, excepto para las variables sexo y años de evolución de la enfermedad.

TABLA 3
Características iniciales de los pacientes

Característica		MUESTRA TOTAL (N=165)	Intervención (N=96)	Control (N=69)
<u>VARIABLES CUALITATIVAS</u>		<u>Nº (%)</u>	<u>Nº (%)</u>	<u>Nº (%)</u>
Sexo*	Hombre	78 (47,3)	53 (55,2)	25 (36,2)
	Mujer	87 (52,7)	43 (44,8)	44 (63,8)
Intervalos de edad	Niños (7-17)	34 (20,6)	21 (21,9)	13 (18,8)
	Adultos (18-64)	91 (55,2)	52 (54,2)	39 (56,5)
	Mayores (≥ 65)	40 (24,2)	23 (24,0)	17 (24,6)
Nivel de estudios	Sin estudios	22 (13,3)	11 (12,2)	11 (15,9)
	Primarios	70 (42,4)	39 (43,3)	31 (44,9)
	Secundarios	33 (20,0)	20 (22,2)	13 (18,8)
	Universitarios	34 (20,6)	20 (22,2)	14 (20,3)
Especialista	Neumólogo	45 (27,3)	27 (32,9)	18 (28,6)
	Alergólogo	82 (49,7)	45 (54,9)	37 (58,7)
	Ambos	18 (10,9)	10 (12,2)	8 (12,7)
Antecedentes familiares	Si	90 (54,5)	47 (50,0)	43 (62,3)
	No	73 (44,2)	47 (50,0)	26 (37,7)
Tipo de asma	Intrínseca	79 (47,9)	44 (45,8)	35 (50,7)
	Extrínseca	86 (52,1)	52 (54,2)	34 (49,3)
Enfermedades relacionadas		51 (30,9)	29 (30,2)	22 (31,9)
Inmunoterapia		69 (41,8)	37 (38,5)	32 (46,4)
Sobrepeso	Si	70 (42,4)	39 (45,3)	31 (47,0)
	No	82 (49,7)	47 (54,7)	35 (53,0)
Ejercicio físico	No	73 (44,2)	39 (40,6)	34 (49,3)
	1-3 veces por semana	45 (27,3)	28 (29,2)	17 (24,6)
	4-7 veces por semana	47 (28,5)	29 (30,2)	18 (26,1)
Tabaco		15 (9,1)	11 (11,5)	4 (5,8)
Comorbilidades		62 (37,6)	39 (40,6)	23 (33,3)
Nivel de gravedad del asma	Intermitente	23 (13,9)	12 (12,5)	11 (15,9)
	Persistente leve	65 (39,4)	40 (41,7)	25 (36,2)
	Persistente moderada	71 (43,0)	43 (44,8)	28 (40,6)
	Persistente grave	6 (3,6)	1 (1,0)	5 (7,2)
<u>VARIABLES CUANTITATIVAS</u>		<u>Media (DE)</u>	<u>Media (DE)</u>	<u>Media (DE)</u>
Edad		41,10 (23,58)	39,71 (23,89)	43,03 (23,19)
Edad media por intervalos	Niños (7-17)	9,85 (2,78)	9,95 (2,60)	9,69 (3,15)
	Adultos (18-64)	39,12 (14,05)	37,12 (13,61)	41,79 (14,36)
	Mayores (≥ 65)	72,15 (5,22)	72,74 (5,15)	71,35 (5,35)
Edad de comienzo del asma		28,75 (21,56)	29,77 (21,31)	27,52 (21,96)
Años de evolución del asma*		12,73 (10,87)	10,73 (10,35)	15,16 (11,06)

* Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre los grupos de estudio.

NOTA: En algunas variables el porcentaje total no suma 100, debido a ausencia de datos en algunos casos.

2. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES

Al comparar la puntuación media del cuestionario de calidad de vida al inicio y al final del período de observación, se comprobó un impacto favorable de la AF para el grupo Intervención, tanto en la puntuación total de los cuestionarios (AQLQ en adultos y PAQLQ en pediátricos), como en las puntuaciones por dimensiones (TABLAS 4 y 5).

Las diferencias obtenidas en el grupo Intervención son estadísticamente significativas ($p < 0,01$), y clínicamente significativas, porque la diferencia alcanzada tras la intervención supera el mínimo cambio que se puede considerar importante desde el punto de vista clínico ($>0,5$ en AQLQ y $>0,42$ en PAQLQ). Sin embargo, las diferencias obtenidas en el grupo Control no son ni estadística ni clínicamente significativas (FIGURAS 1 y 2).

TABLA 4
Evolución de la calidad de vida en pacientes adultos (AQLQ, n=131)

		Pre-Intervención Media (DE)	Post-Intervención Media (DE)	Diferencia	Valor p	Significación clínica
Síntomas	Intervención n=75	4,98 (1,39)	5,94 (0,92)	0,95	<0,001	c.s.
	Control n=56	4,54 (1,36)	4,74 (1,40)	0,19	0,246	
Limitación de actividades	Intervención n=75	5,03 (1,24)	5,74 (0,95)	0,72	<0,001	c.s.
	Control n=56	4,44 (1,19)	4,55 (1,27)	0,12	0,271	
Función emocional	Intervención n=75	5,44 (1,42)	6,23 (0,73)	0,78	<0,001	c.s.
	Control n=56	5,02 (1,39)	5,07 (1,39)	0,05	0,781	
Estímulos ambientales	Intervención n=75	4,80 (1,49)	5,54 (1,11)	0,74	<0,001	c.s.
	Control n=56	4,33 (1,74)	4,52 (1,71)	0,19	0,273	
TOTAL	Intervención n=75	5,05 (1,18)	5,87 (0,81)	0,82	<0,001	c.s.
	Control n=56	4,56 (1,15)	4,70 (1,22)	0,14	0,222	

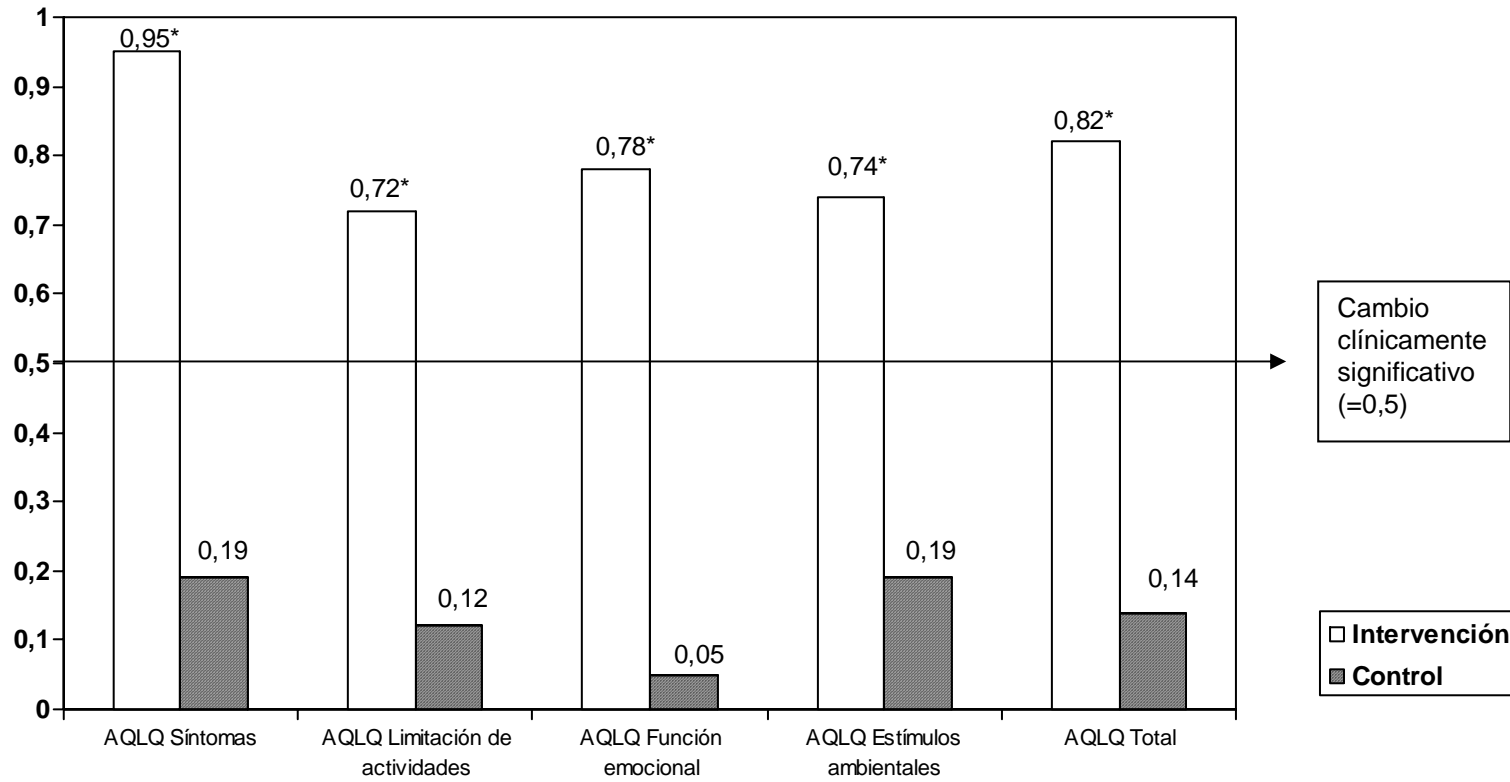
c.s. = Cambio clínicamente significativo (>0,5).

TABLA 5
Evolución de la calidad de vida en pacientes pediátricos (PAQLQ, n=34)

		Pre-Intervención Media (DE)	Post-Intervención Media (DE)	Diferencia	Valor p	Significación clínica
Síntomas	Intervención n=21	5,64 (1,38)	6,48 (0,54)	0,84	<0,01	c.s.
	Control n=13	5,46 (0,84)	4,98 (1,53)	-0,48	0,624	
Emociones	Intervención n=21	6,04 (1,34)	6,61 (0,48)	0,57	0,071	c.s.
	Control n=13	6,27 (0,54)	5,89 (0,91)	-0,37	0,532	
Limitación de actividades	Intervención n=21	4,97 (1,44)	6,08 (0,86)	1,10	<0,01	c.s.
	Control n=13	4,71 (1,08)	4,32 (1,78)	-0,38	0,666	
TOTAL	Intervención n=21	5,63 (1,27)	6,44 (0,49)	0,81	<0,01	c.s.
	Control n=13	5,57 (0,67)	5,16 (1,30)	-0,42	0,307	

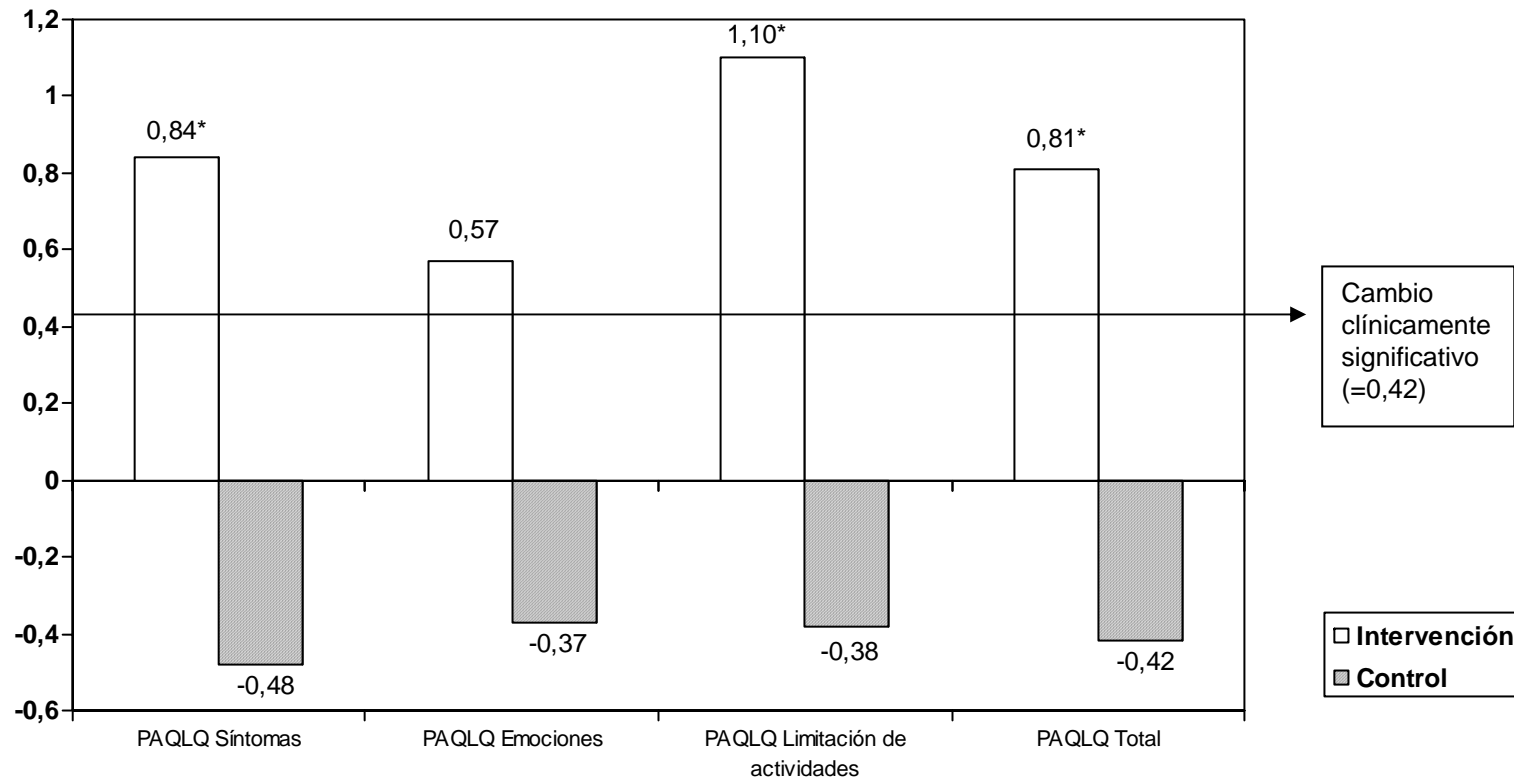
c.s. = Cambio clínicamente significativo (>0,42).

FIGURA 1
Evolución de la calidad de vida en pacientes adultos (AQLQ)
Diferencia de medias Pre-Post Intervención



* P<0,05

FIGURA 2
Evolución de la calidad de vida en pacientes pediátricos (PAQLQ)
Diferencia de medias Pre-Post Intervención



* P < 0,05

3. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SIGNOS DE MAL CONTROL DEL ASMA

Se exponen a continuación los resultados obtenidos mediante la escala de 10 signos de mal control del asma del NHLBI. En el Grupo Intervención, el número medio de signos de mal control del asma al inicio del período de observación fue de 2,72, disminuyendo a 1,15 tras la intervención, siendo esta diferencia de medias (1,57) estadísticamente significativa. En el Grupo Control, la media inicial fue de 2,74 y la media final 2,65, no siendo esta diferencia (0,09) estadísticamente significativa (TABLA 6, FIGURA 3).

En la TABLA 7 se muestran las variaciones producidas en cada uno de los 10 signos de mal control del asma. Se expresa el número y porcentaje de pacientes que presentó cada uno de los signos al inicio y al final del período de observación en cada grupo de estudio, y la diferencia de porcentajes acompañada de su significación estadística (valor p).

Como se puede apreciar, en el Grupo Intervención se produjeron mejoras significativas en los siguientes signos: “Síntomas nocturnos”, “sobreutilización de β_2 -agonistas de corta duración”, “incumplimiento de la medicación antiinflamatoria”, “asma inducida por ejercicio”, “absentismo laboral/escolar”, y “urgencias o ingresos”. En el Grupo Control solamente se produjo una mejora significativa en el signo urgencias o ingresos.

En las FIGURAS 4-13, se puede observar gráficamente la evolución de cada uno de los signos de mal control del asma en ambos grupos de estudio.

TABLA 6
Evolución del Nº total de signos de mal control (n=165)

	Pre-Intervención Media (DE)	Post-Intervención Media (DE)	Diferencia	Valor p
Grupo Intervención n=96	2,72 (1,75)	1,15 (1,22)	1,57	<0,05*
Grupo Control n=69	2,74 (1,56)	2,65 (1,46)	0,09	0,625

*Diferencia estadísticamente significativa.

Fig 3

FIGURA 3
Evolución del Nº de signos totales de mal control

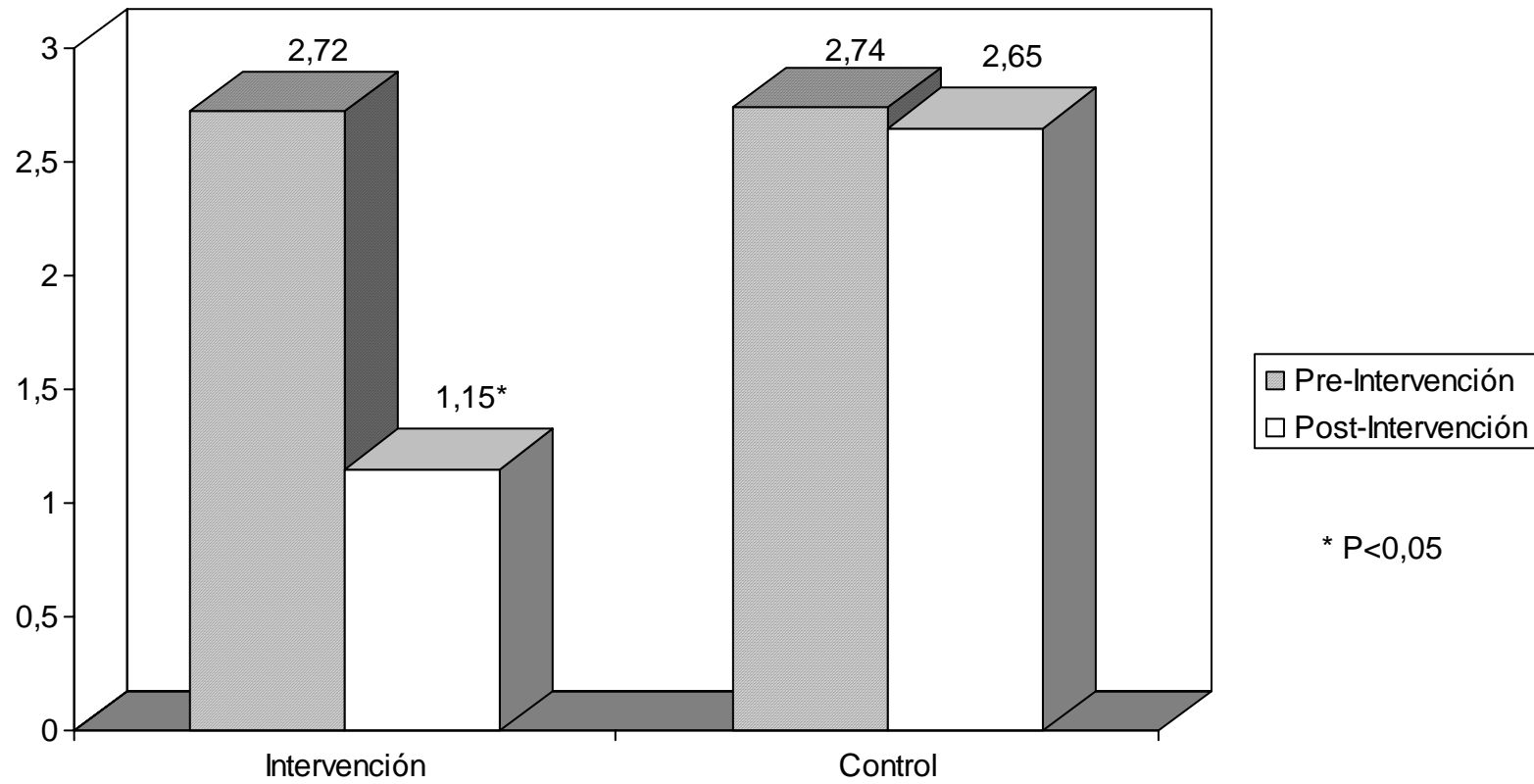


TABLA 7
Evolución de los signos de mal control (n=165)

		Pre-Intervención Nº (%)	Post-Intervención Nº (%)	Diferencia (%)	Valor p
1 Efectos adversos	Grupo Intervención	20 (20,8)	11 (11,5)	9,3	0,064
	Grupo Control	13 (18,8)	7 (10,1)	8,7	0,146
2 Síntomas nocturnos	Grupo Intervención	38 (39,6)	17 (17,7)	21,9	<0,05*
	Grupo Control	29 (42,0)	30 (43,5)	1,5 (+)	1,000
3 Sobreutilización β₂-corta duración	Grupo Intervención	15 (15,6)	2 (2,1)	13,5	<0,05*
	Grupo Control	8 (11,6)	10 (14,5)	2,9 (+)	0,688
4 Sobreutilización β₂-corta dura- ción largo plazo	Grupo Intervención	7 (7,3)	2 (2,1)	5,2	0,125
	Grupo Control	16 (23,2)	17 (24,6)	1,4 (+)	1,000
5 Sobreutilización β₂-larga duración	Grupo Intervención	7 (7,3)	1 (1,0)	6,3	0,070
	Grupo Control	0 (0)	0 (0)	0	n.s.
6 Incumplimiento medicación antiinflamatoria	Grupo Intervención	35 (36,5)	12 (12,5)	25	<0,05*
	Grupo Control	15 (21,7)	18 (26,1)	4,4 (+)	0,648
7 Respuesta insu- ficiente a β₂- corta duración	Grupo Intervención	8 (8,3)	5 (5,2)	3,1	0,508
	Grupo Control	11 (15,9)	14 (20,3)	4,4 (+)	0,629
8 Asma inducida por ejercicio	Grupo Intervención	57 (59,4)	36 (37,5)	21,9	<0,05*
	Grupo Control	49 (71,0)	57 (82,6)	11,6 (+)	0,057
9 Absentismo laboral / escolar	Grupo Intervención	28 (29,2)	11 (11,5)	17,7	<0,05*
	Grupo Control	17 (24,6)	12 (17,4)	7,2	0,267
10 Urgencias o ingresos	Grupo Intervención	46 (47,9)	13 (13,5)	34,4	<0,05*
	Grupo Control	31 (44,9)	18 (26,1)	18,8	<0,05*

* Diferencia estadísticamente significativa.

+ Variaciones al alza.

FIGURA 4
Evolución de los signos de mal control
Signo 1: Efectos adversos

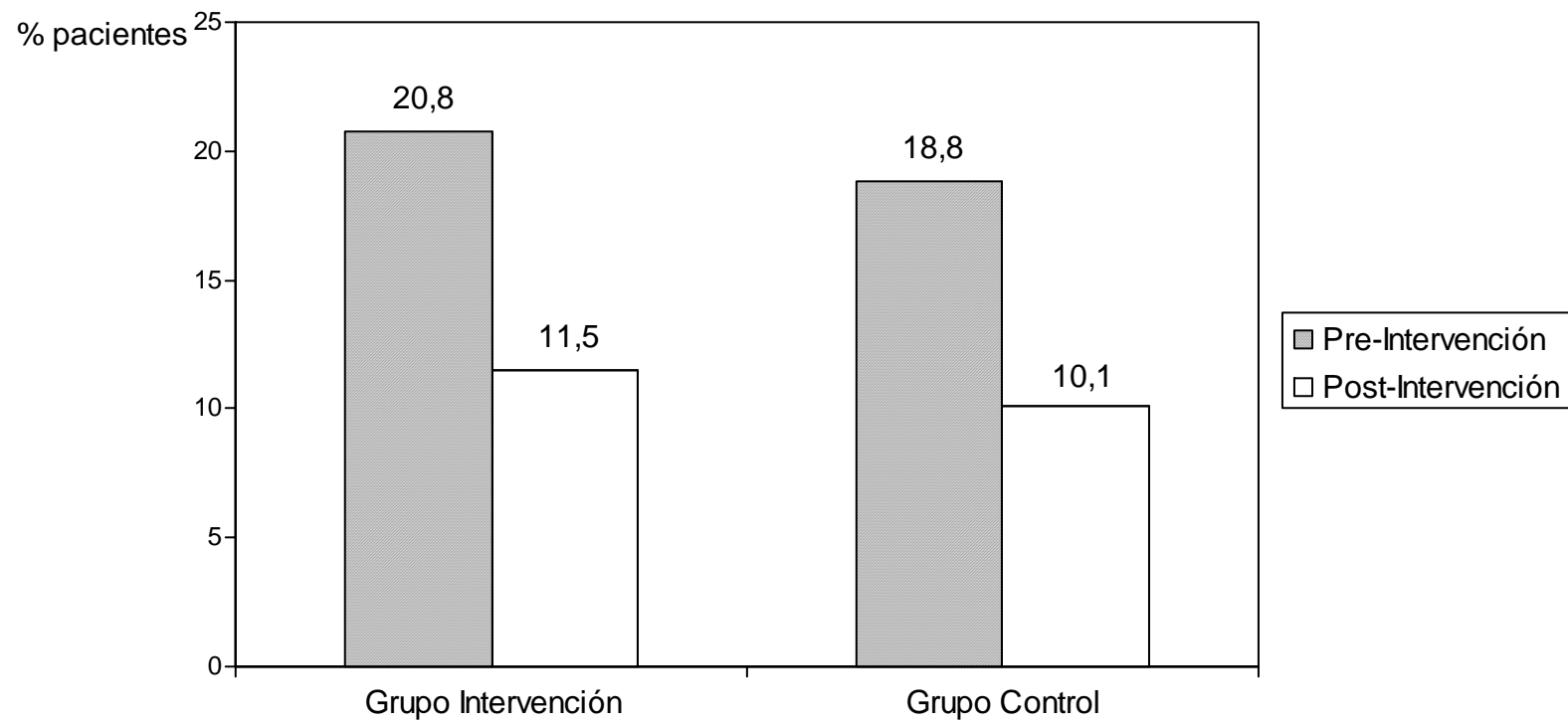


FIGURA 5
Evolución de los signos de mal control
Signo 2: Síntomas nocturnos

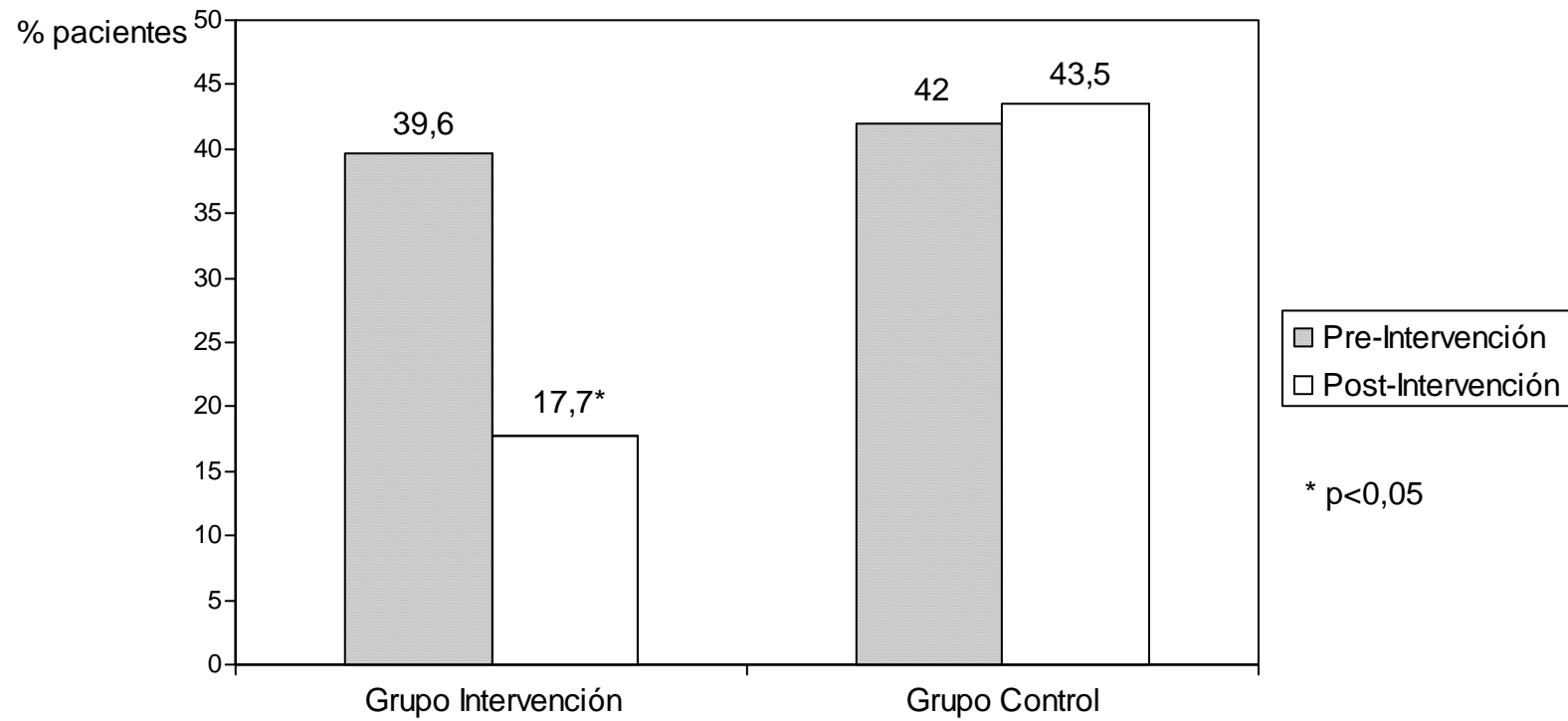


FIGURA 6
Evolución de los signos de mal control
Signo 3: Sobreutilización β_2 -corta duración

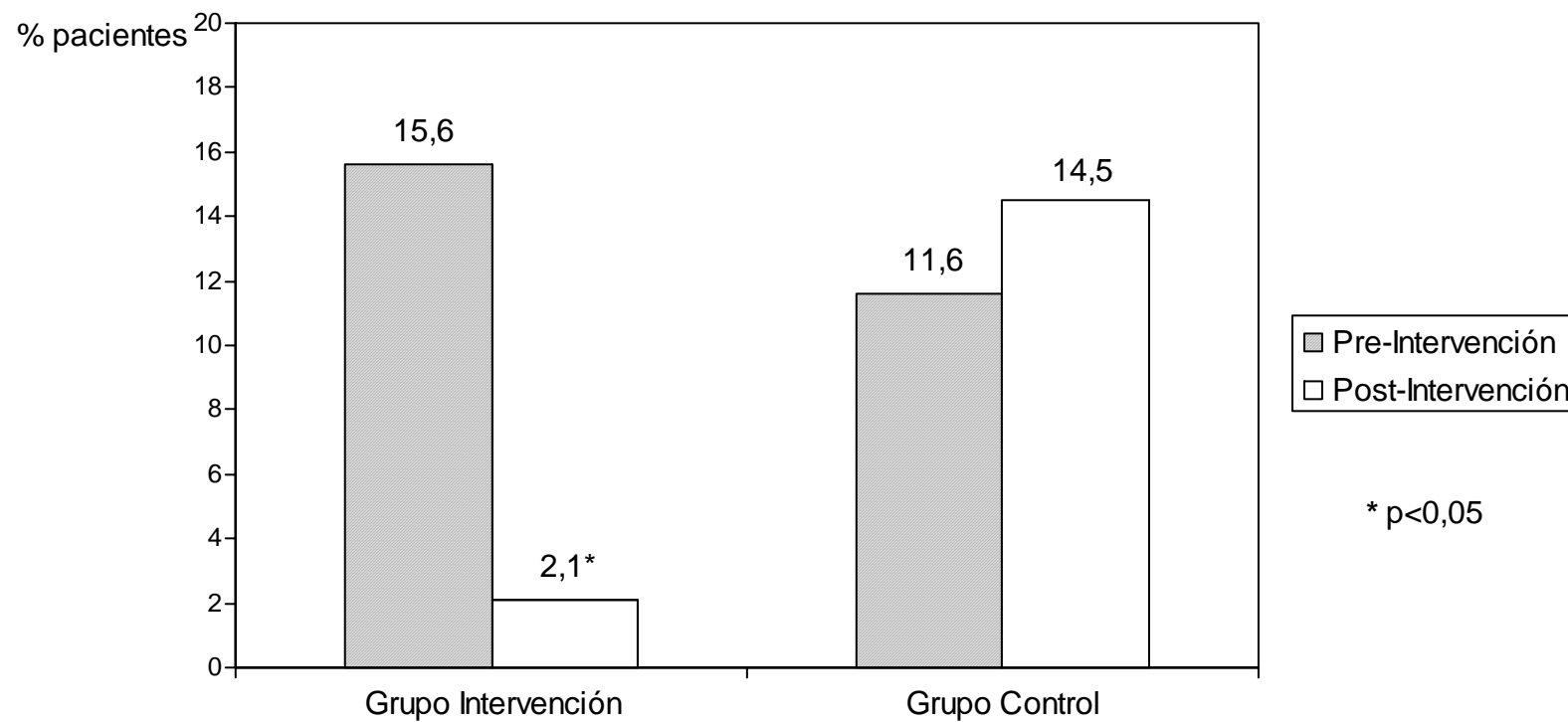


FIGURA 7
Evolución de los signos de mal control
Signo 4: Sobreutilización β_2 -corta duración a largo plazo

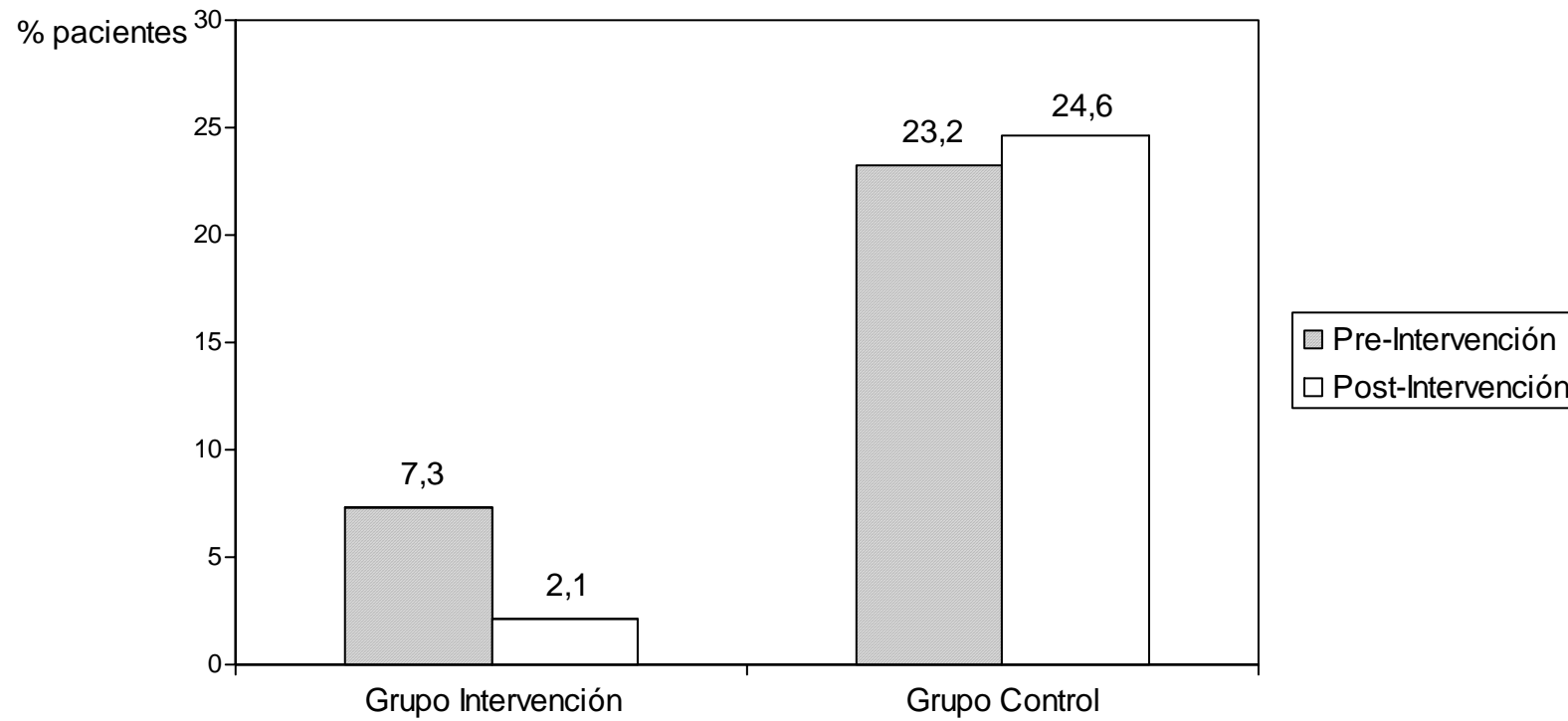


FIGURA 8
Evolución de los signos de mal control
Signo 5: Sobreutilización β_2 -larga duración

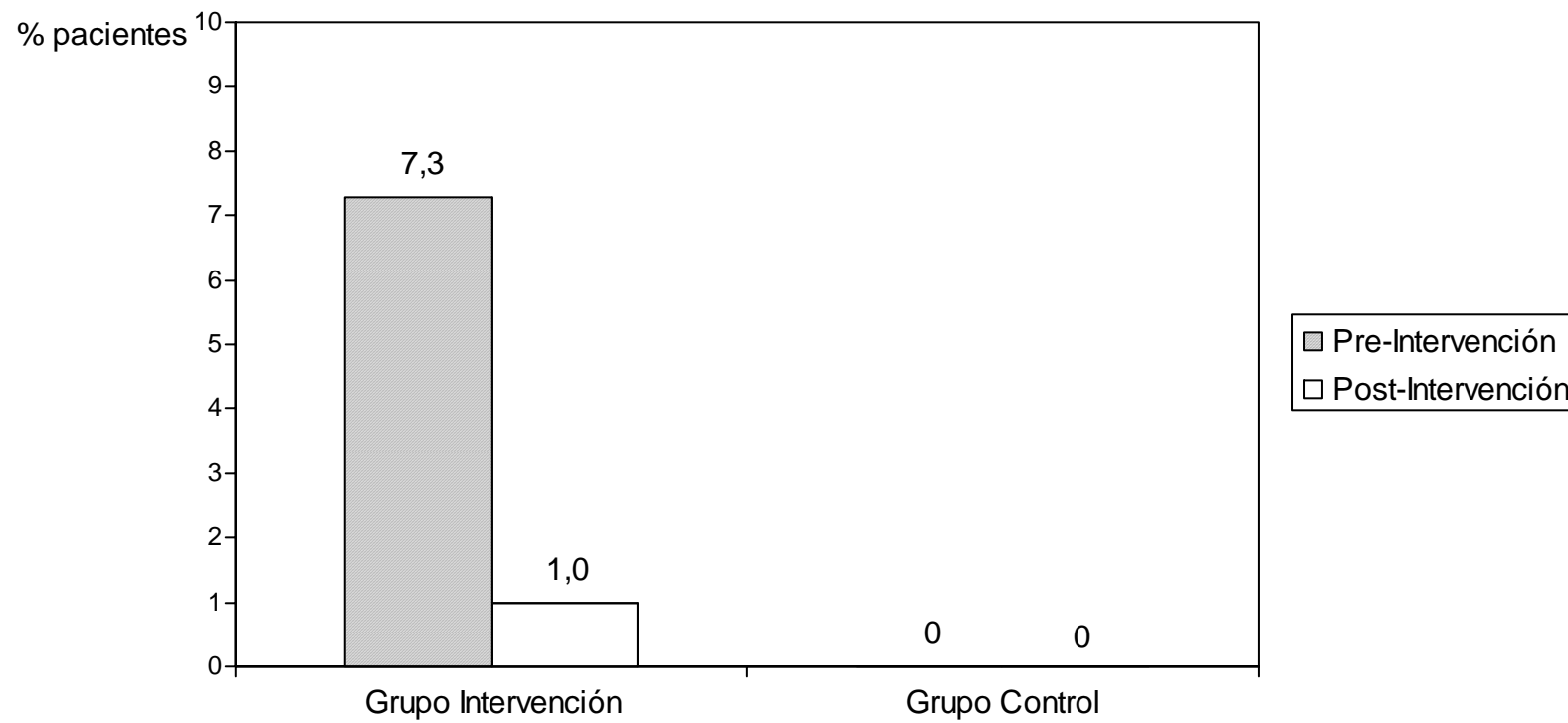


FIGURA 9
Evolución de los signos de mal control
Signo 6: Incumplimiento medicación antiinflamatoria

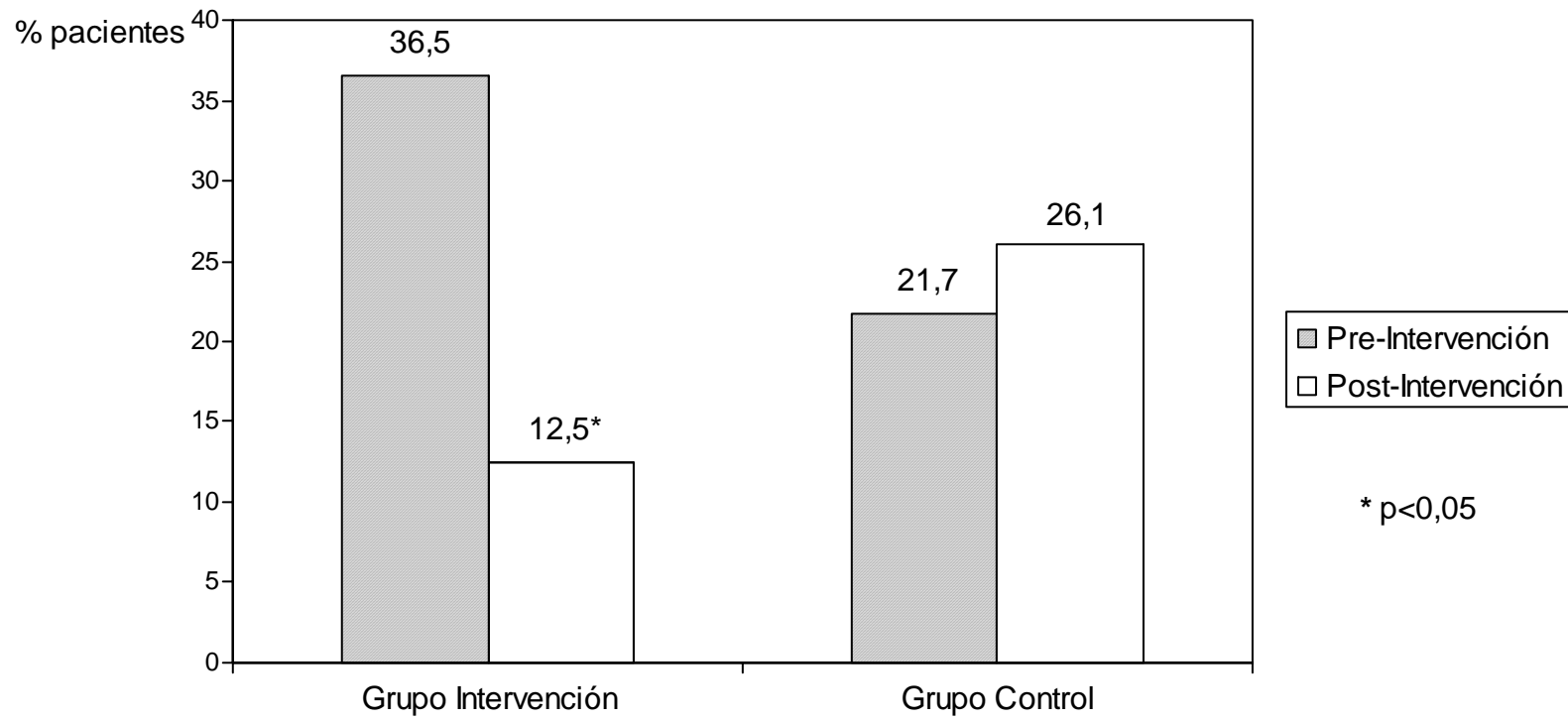


FIGURA 10
Evolución de los signos de mal control
Signo 7: Respuesta insuficiente a β_2 -corta duración

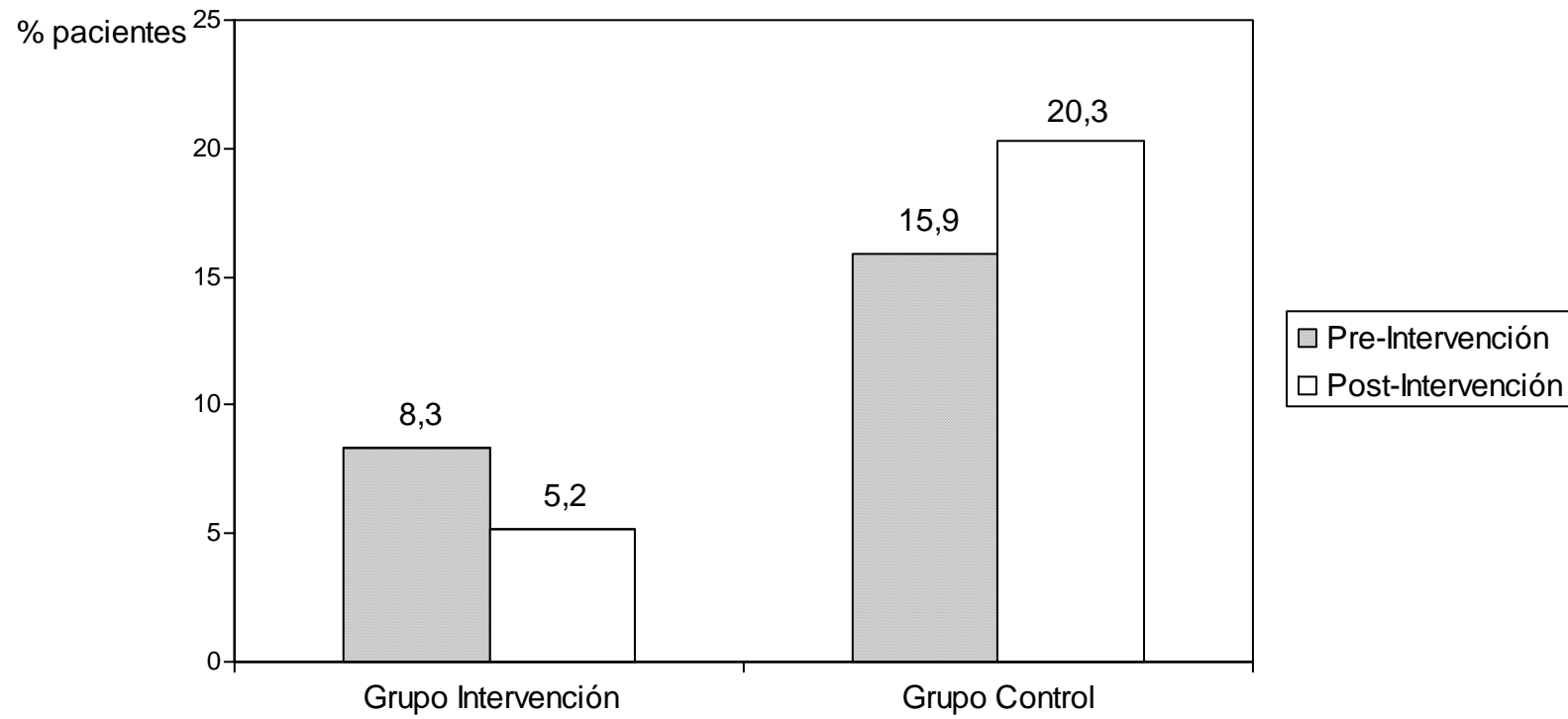


FIGURA 11
Evolución de los signos de mal control
Signo 8: Asma inducida por ejercicio

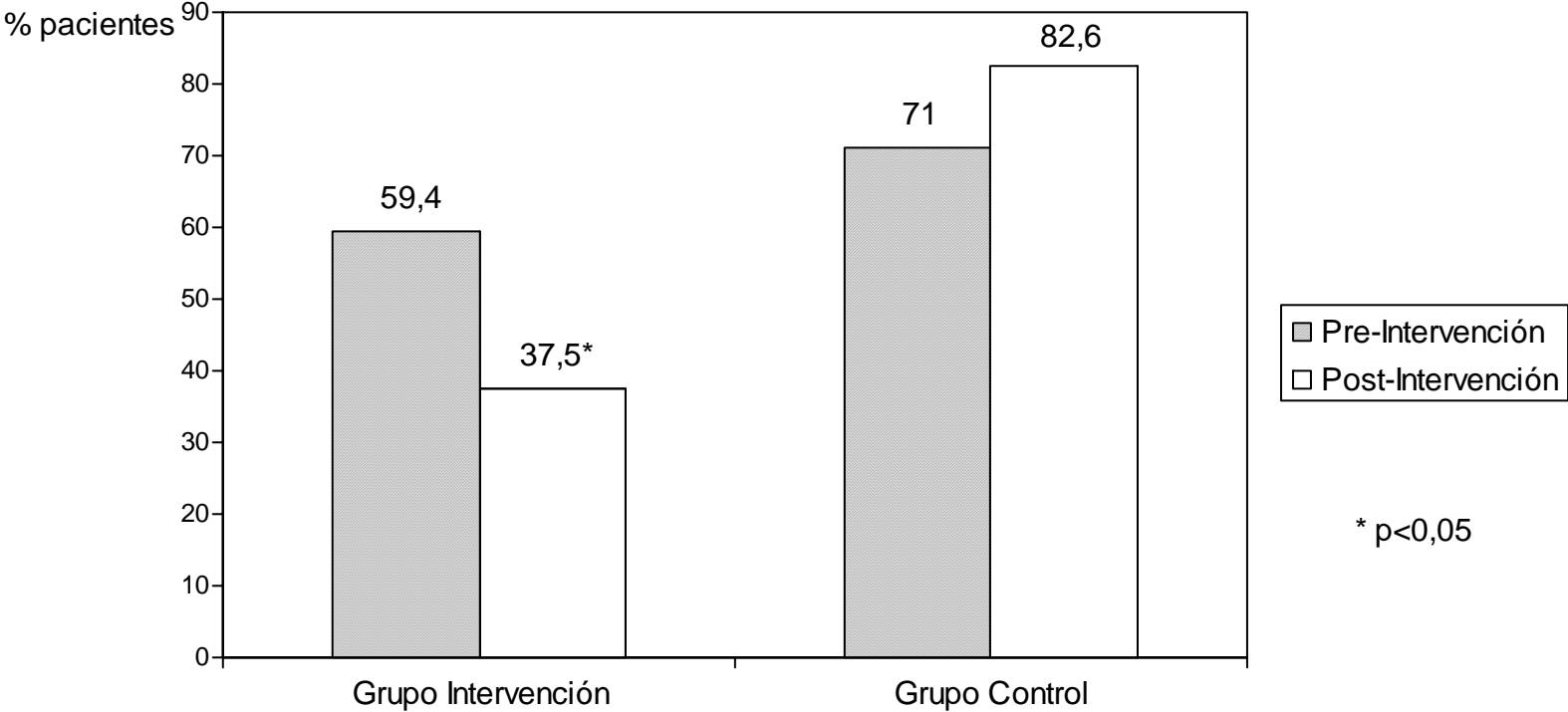


FIGURA 12
Evolución de los signos de mal control
Signo 9: Absentismo laboral / escolar

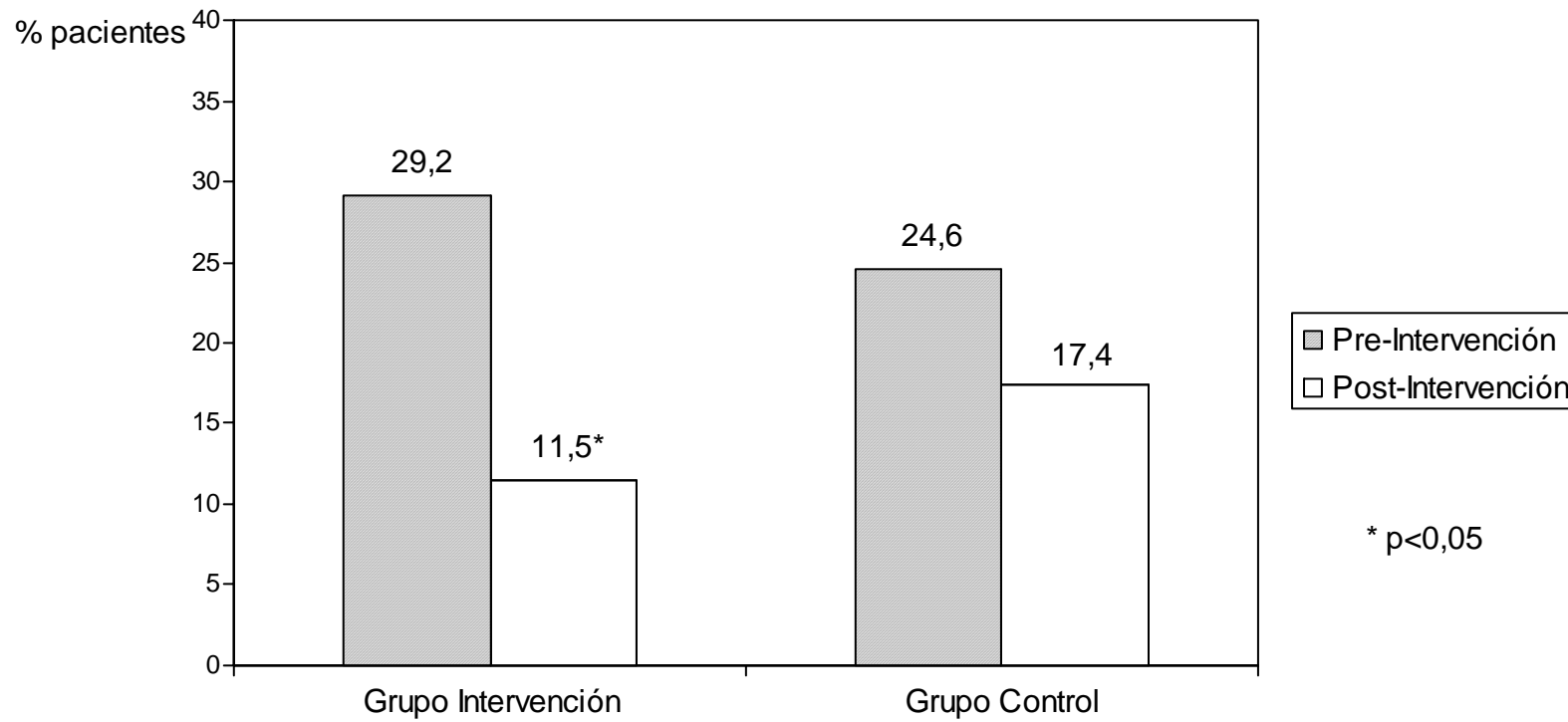
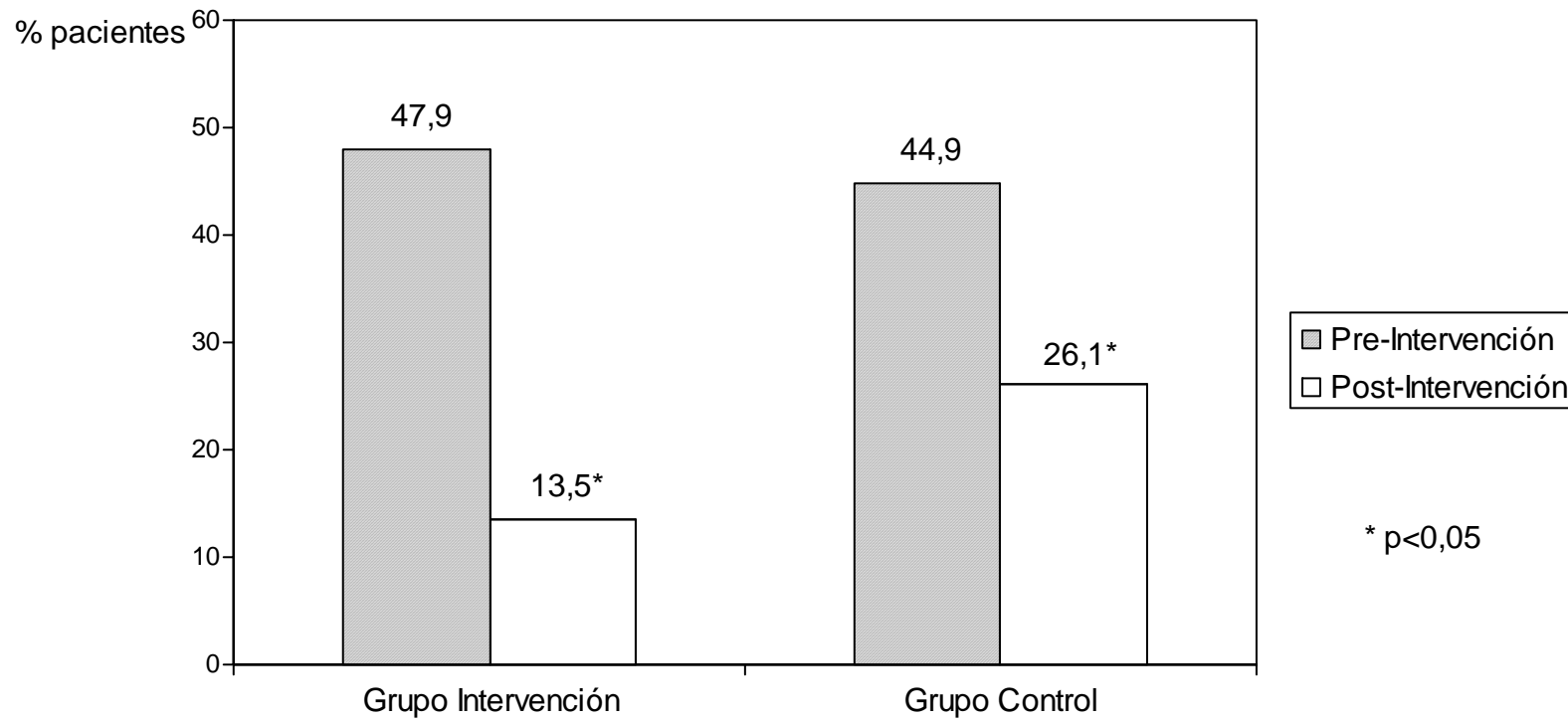


FIGURA 13
Evolución de los signos de mal control
Signo 10: Urgencias / ingresos



4. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL USO DE RECURSOS SANITARIOS

La TABLA 8 recoge los datos iniciales y finales sobre frecuentación de asistencia sanitaria para cada uno de los grupos de estudio. En el Grupo Intervención se produjo una disminución significativa en el número medio de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias y visitas a AP. En el Grupo Control sólo disminuyeron significativamente las visitas a urgencias. Las visitas a especialista no se modificaron significativamente para ninguno de los dos grupos.

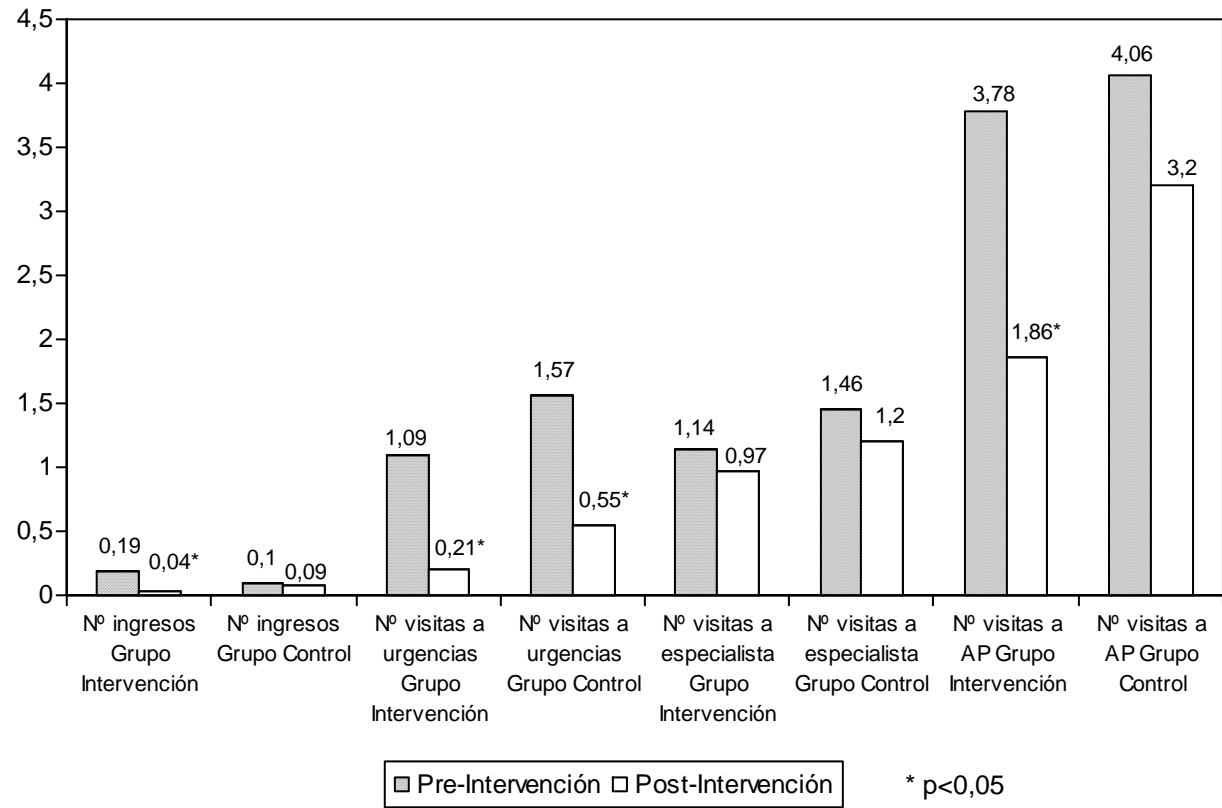
En la FIGURA 14 se exponen gráficamente las variaciones producidas.

TABLA 8
Evolución del uso de recursos sanitarios (n=165)

		Pre-Intervención Media (DE)	Post-Intervención Media (DE)	Diferencia	Valor p
Nº de ingresos	Grupo Intervención	0,19 (0,59)	0,04 (0,32)	0,15	<0,05*
	Grupo Control	0,10 (0,46)	0,09 (0,37)	0,01	0,784
Nº de visitas a urgencias	Grupo Intervención	1,09 (2,45)	0,21 (0,58)	0,89	<0,05*
	Grupo Control	1,57 (4,00)	0,55 (1,48)	1,01	<0,05*
Nº de visitas a especialista	Grupo Intervención	1,14 (1,19)	0,97 (1,17)	0,17	0,255
	Grupo Control	1,46 (1,58)	1,20 (2,50)	0,26	0,437
Nº de visitas a atención primaria	Grupo Intervención	3,78 (6,47)	1,86 (3,21)	1,92	<0,05*
	Grupo Control	4,06 (5,68)	3,20 (7,00)	0,86	0,186

*Diferencia estadísticamente significativa.

FIGURA 14
Evolución del uso de recursos sanitarios



5. RESULTADOS DE PROCESO

5.1 Cobertura de vacunación antigripal

Se realizó una comparación de la cobertura de vacunación antigripal en ambos grupos de estudio. Los datos pre-intervención corresponden a la campaña de vacunación 1998-1999, y los datos post-intervención a la campaña 1999-2000. En el Grupo Intervención se produjo un aumento estadísticamente significativo del porcentaje de pacientes vacunados, pasando del 43,8% al 54,2%. En el Grupo Control no se produjo variación en el porcentaje de pacientes vacunados, manteniéndose en el 53,6% (TABLA 9, FIGURA 15).

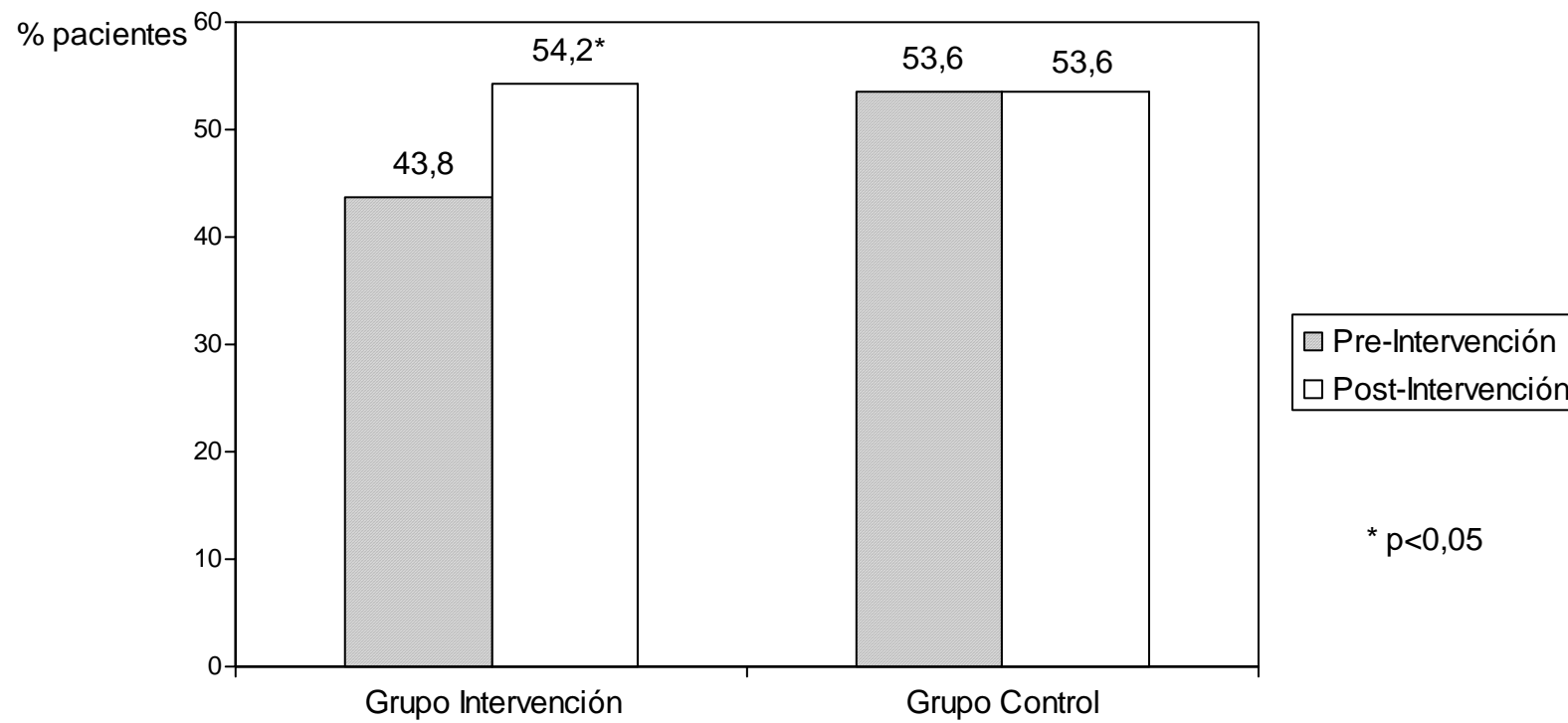
TABLA 9
Evolución de la cobertura de vacunación antigripal (n=165)

	Pre-Intervención Nº (%)	Post-Intervención Nº (%)	Diferencia (%)	Valor p
Grupo Intervención	42 (43,8)	52 (54,2)	10,4	<0,05*
Grupo Control	37 (53,6)	37 (53,6)	0,0	1,000

*Diferencia estadísticamente significativa.

Fig 15

FIGURA 15
Evolución de la cobertura de vacunación antigripal



5.2 Utilización del medidor de flujo espiratorio máximo

De los 96 pacientes que formaron parte del Grupo Intervención, 84 pertenecían a los niveles de gravedad persistente leve, moderada o grave, en los cuales está indicada la automedición diaria de los valores de FEM según las recomendaciones internacionales.

De estos 84 pacientes, 71 registraron las mediciones de FEM en el diario para el asma durante el período de observación, lo cual supone un 84,5% del total de pacientes en los que el registro estaba indicado.

5.3 Descripción de los problemas relacionados con la medicación

Se describen los PRM identificados, intervenidos y registrados en el Grupo Intervención, las intervenciones realizadas para resolverlos y el resultado conseguido.

El número total de pacientes en los que se identificó algún PRM durante el período de observación fue de 65, lo que supone un 67,7% sobre los 96 pacientes integrantes del Grupo Intervención.

Se identificaron y registraron 116 PRM a lo largo del período de observación, lo que supone una media de PRM por paciente de 1,21 (DE 1,15),

si se considera la muestra total. Si se consideran sólo los 65 pacientes que presentaron algún PRM, la media fue de 1,78 (DE 1,01), con un rango de 1 a 5.

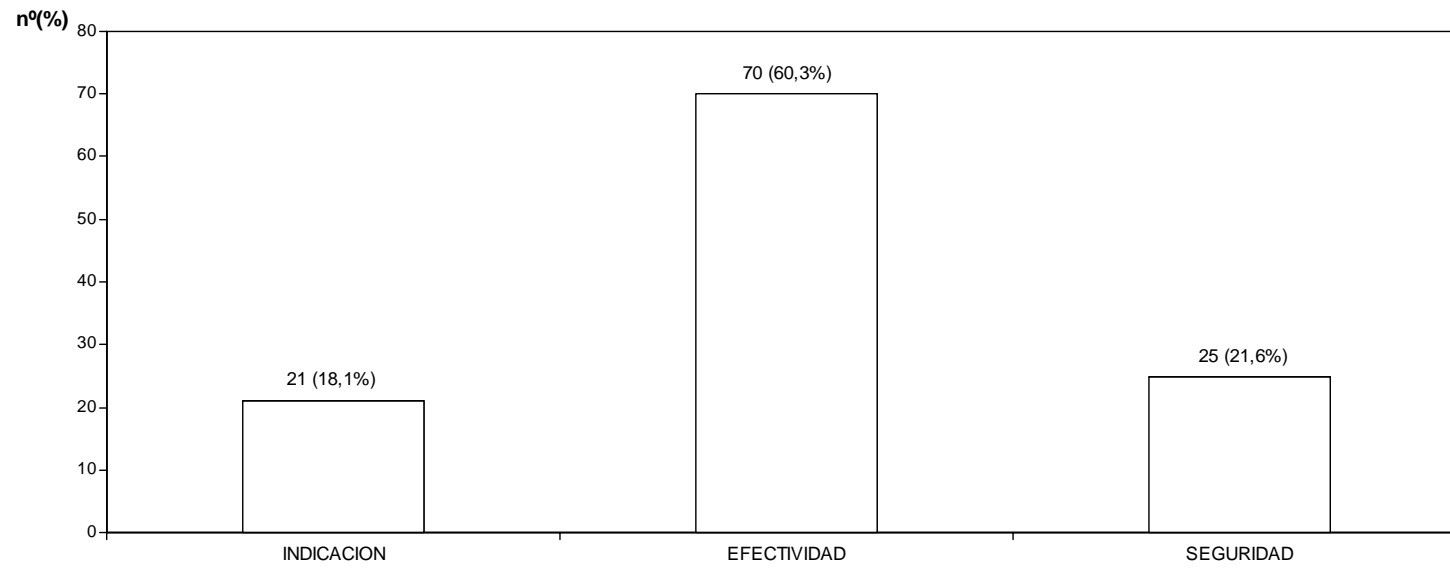
Distribución por sexos: 68 PRM (58,6%) fueron identificados en hombres, y 48 (41,4%) en mujeres. De los 65 pacientes que tuvieron algún PRM, 36 (55,4%) eran hombres y 29 (44,6%) mujeres.

Distribución por edades: La edad media de los pacientes que tuvieron algún PRM fue de 39,12 (DE 23,35), siendo 13 de estos pacientes pediátricos (21,5%), 36 adultos (55,4%) y 15 mayores (23,1%).

La distribución de los PRM por categorías se muestra en la FIGURA 16. La mas importante está constituida por los problemas de “efectividad” (61.2%), seguida de “seguridad” (21.6%) e “indicación” (17.2%).

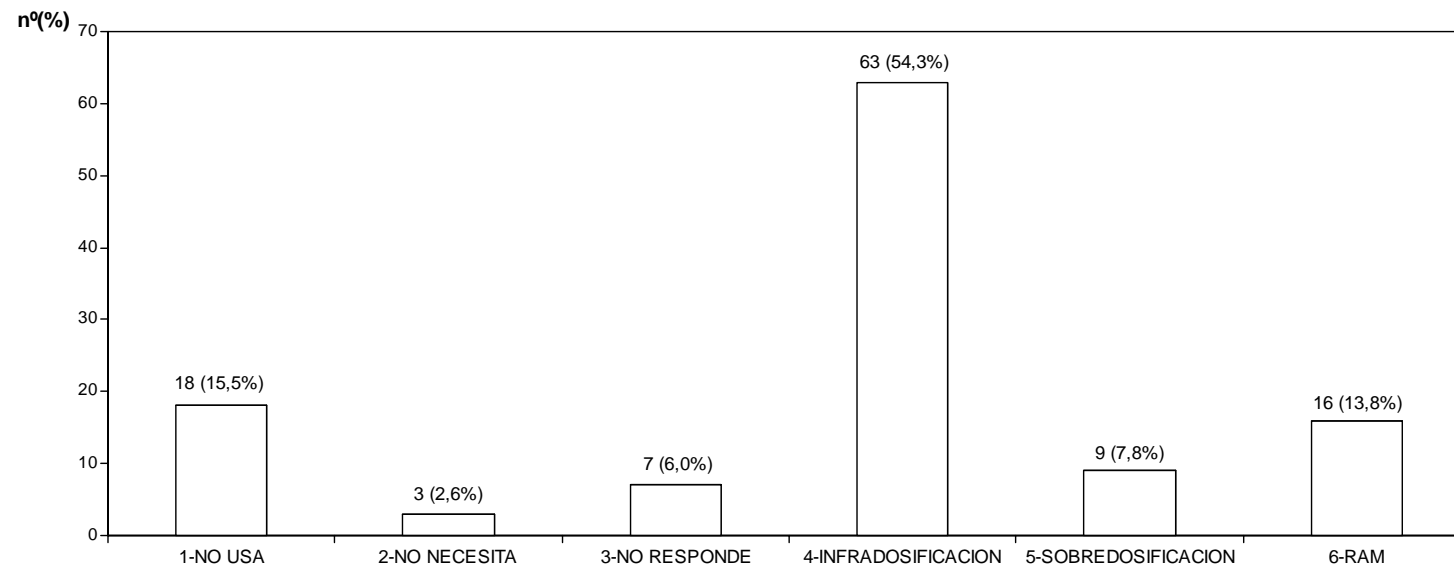
Fig 16

FIGURA 16
Categorías de PRM



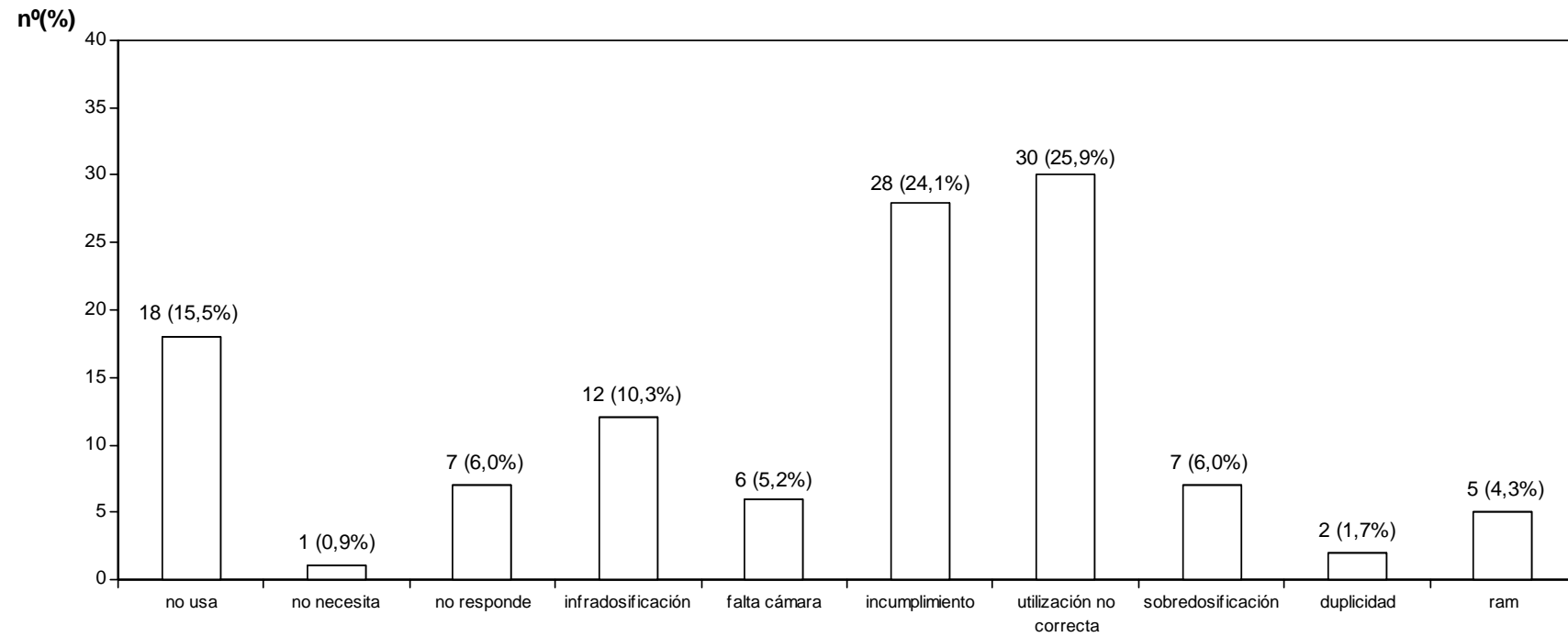
En la FIGURA 17 se muestra la clasificación de los PRM identificados, en la que se puede apreciar que el PRM mas frecuente es la “Infradosificación” (54.3%), seguido de “no usa” (15.5%), “RAM” (13.8%), “sobredosificación” (7.8%), “no responde” (6.0%) y “no necesita” (2.6%).

FIGURA 17
PRM identificados



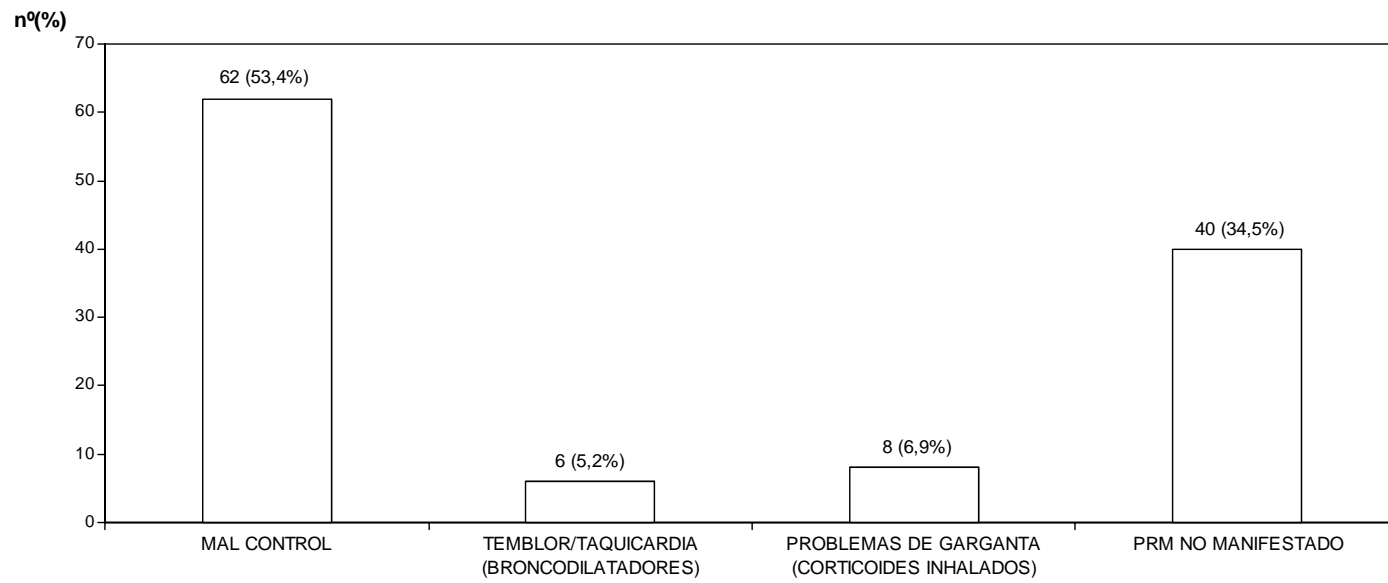
Las causas descritas para los problemas identificados se exponen en la FIGURA 18. Las causas más importantes son la “utilización no correcta” (25.9%) y el “incumplimiento” (24.1%), sumando entre ambas el 50% de las causas de los PRM identificados.

FIGURA 18
Causas de los PRM



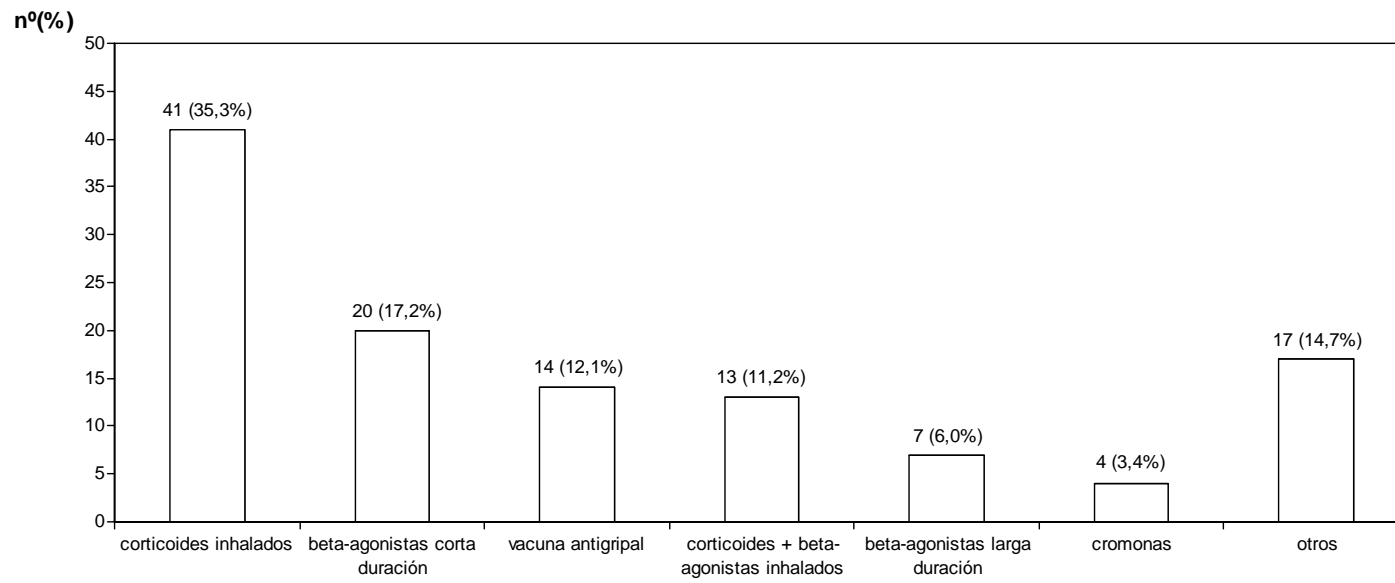
La FIGURA 19 describe las consecuencias de los PRM, siendo la más importante el mal control de la enfermedad (53.4%), seguida de los problemas de garganta por corticoides inhalados (6.9%) y temblor/taquicardia por broncodilatadores (5.2%). En el 34,5% de los casos se trataba de un PRM no manifestado.

FIGURA 19
Consecuencias de los PRM



En la FIGURA 20 se expone la medicación responsable de los PRM. Los corticoides inhalados son los medicamentos que están implicados con mayor frecuencia (35.5%), seguidos de beta-agonistas de corta duración (17.2%), vacuna antigripal (12.1%), corticoides + beta-agonistas inhalados (11.2%), beta-agonistas de larga duración (6.0%), cromonas (3.4%) y otros (14.7%).

FIGURA 20
Medicación responsable de los PRM



Las intervenciones farmacéuticas realizadas para resolver los PRM y el resultado de dichas intervenciones se muestran en las FIGURAS 21 y 22. La intervención farmacéutica mas frecuente ante la identificación de un PRM fue la “derivación al médico” (45.7%), seguida de “explicación sobre utilización” (30.2%) y “ayuda al cumplimiento” (24.1%). En un 75.9% el PRM se resolvió positivamente, no se resolvió en un 14.7% de los casos, y se resolvió parcialmente en un 9,5%.

FIGURA 21
Intervenciones farmacéuticas para resolver los PRM identificados

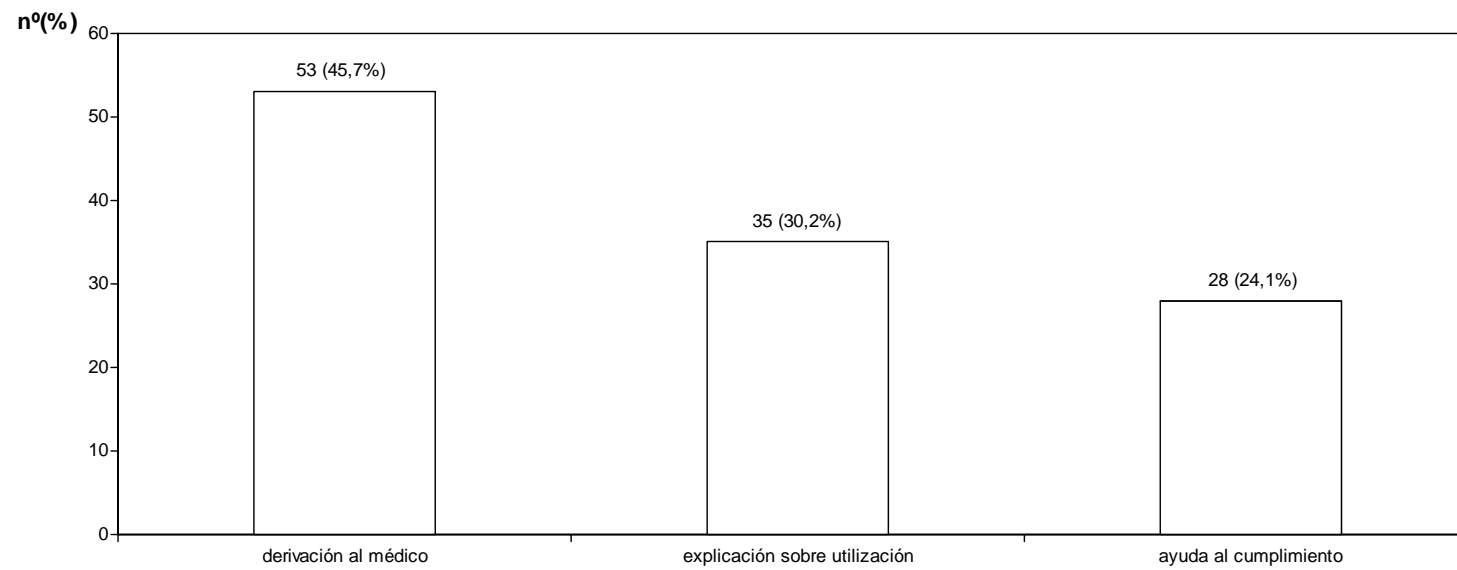
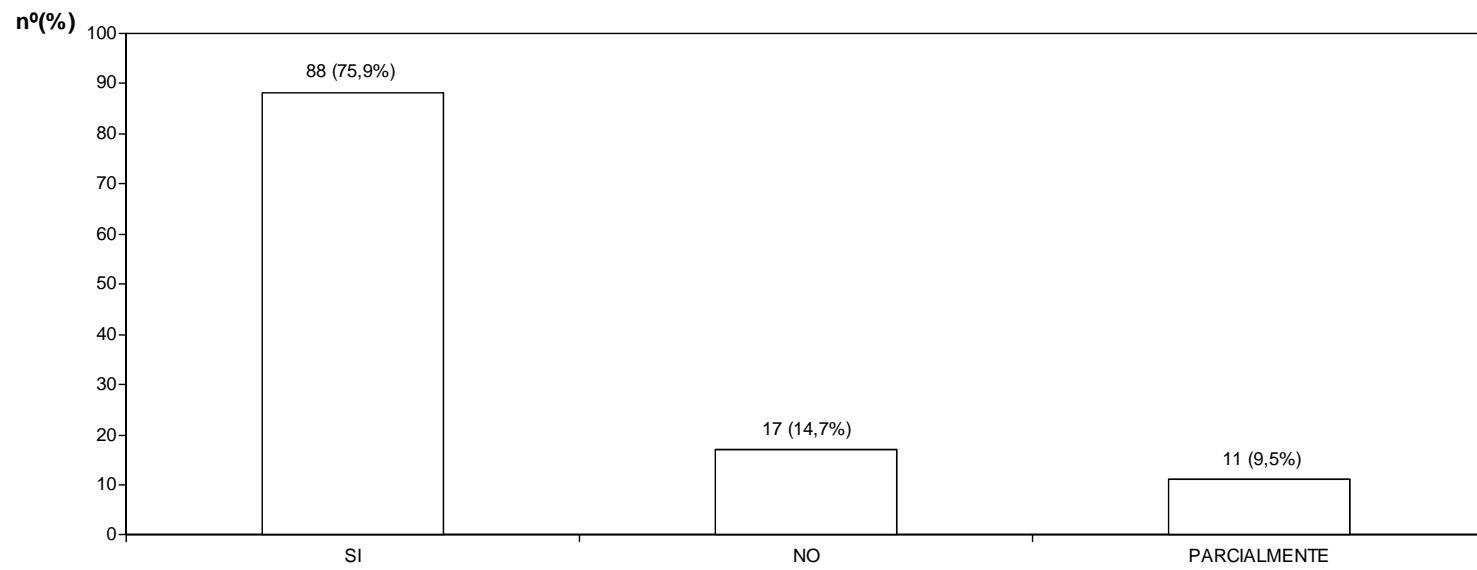


FIGURA 22
Resolución de los PRM



V. DISCUSIÓN

V. DISCUSIÓN

1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación del estudio se encuentra en el apartado de análisis de calidad de vida en el grupo de pacientes pediátricos, cuyo tamaño de muestra fue insuficiente para poder determinar los objetivos de la investigación en ese aspecto, ya que se requerían 58 pacientes (29 en cada grupo), y sólo se pudieron captar 34 pacientes en total (21 en el grupo Intervención y 13 en el grupo Control), por lo que los resultados sobre el impacto de la AF en la calidad de vida de este grupo de pacientes, no se pueden considerar concluyentes, sino que marcan una tendencia que indica un impacto favorable.

Otra posible limitación podría ser la falta de destrezas clínicas y déficits en habilidades comunicativas de los farmacéuticos comunitarios, descrita en estudios previos (Lamsam GD et al, 1998), que podría afectar disminuyendo la influencia de su intervención. Una mejora de estas destrezas aumentaría eventualmente el impacto del farmacéutico sobre los resultados.

Se podría considerar también la variabilidad en la intensidad de la intervención, tanto entre profesionales como entre pacientes. Esa variabilidad se produjo fundamentalmente en la adhesión por parte de los pacientes al seguimiento del registro de FEM, y al programa de visitas propuesto. Sin embargo, esta situación es normal en los estudios de investigación de servicios

sanitarios y estudios de intervención comunitaria, en los que las intervenciones se enmarcan dentro de la práctica habitual, y no en condiciones tan controladas como en otros tipos de ensayos.

2. DISEÑO Y METODOLOGÍA EMPLEADA

Una evaluación puede utilizar un diseño de investigación experimental, cuasi-experimental y no experimental. Un estudio cuasi-experimental es aquel en el que el experimentador no puede controlar por sí mismo la distribución de individuos en los grupos comparados, pero en el que las circunstancias reales de desarrollo del fenómeno permiten el análisis de este como si tratara de un estudio experimental (Campbell DT et al, 1963; tomado de Jenicek M et al, 1993). Los diseños cuasi-experimentales son ampliamente utilizados en investigación de servicios sanitarios, en lugar de los estudios experimentales, debido a las dificultades que presenta la aleatorización de pacientes en diferentes grupos de estudio, dentro de un mismo centro sanitario, y sobre todo tratándose de oficinas de farmacia, en las que el tamaño de población atendida es muy inferior al de otros centros asistenciales como hospitales o centros de salud.

En los estudios cuasi-experimentales se debe siempre tener en cuenta:

- La aparición de acontecimientos externos a la intervención que aparecen simultáneamente que pudieran afectar a la variable dependiente.

- La selección o perjuicios derivados de diferencias entre los grupos antes de la intervención.
- La maduración o procesos que afectan a la población en el curso del estudio como resultado del tiempo y no de la intervención.
- La sensibilización preprueba o los efectos de realizar una preprueba sobre los resultados de la postprueba.
- La mortalidad o pérdida de sujetos en los grupos de comparación.

En este estudio, se considera que no han existido factores externos conocidos que hayan podido confundir los resultados influyendo en la variable dependiente.

Respecto a la selección de la muestra, al tratarse de un estudio de intervención comunitaria, la intervención se ofrece a toda la población diana, por lo que durante el período de captación de pacientes para el estudio, se ofreció la participación a todos los pacientes asmáticos que pasaron a retirar medicación por la oficina de farmacia, y que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión. En el grupo Intervención, adicionalmente, se pusieron en las farmacias carteles anunciadores del servicio de AF para pacientes asmáticos, por lo que es posible que acudieran pacientes especialmente motivados, o que esto influyera en la mayor cantidad de pacientes captados por farmacia en el grupo Intervención que en el grupo Control. El análisis de homogeneidad de los grupos de estudio al inicio se comenta en el siguiente apartado (descripción de los pacientes del estudio).

En cuanto a la maduración, los procesos que afectan a los dos grupos de población (Control e Intervención) a lo largo del tiempo, son similares en ambos. El más importante de ellos es la estacionalidad de algunos de los desencadenantes de asma, como factores climáticos, presencia ambiental de pólenes, hongos, etc. Esta característica está controlada en el estudio mediante la elección del mismo período de observación para ambos grupos, y el emparejamiento de farmacias del grupo Intervención y Control.

En cuanto a la sensibilización preprueba, se realizaron actuaciones preprueba en 2 farmacias para comprobar el funcionamiento de los instrumentos de medida y obtener unas estimaciones del tiempo que requerían las entrevistas iniciales y visitas de seguimiento de la medicación en este tipo de pacientes. De dichas farmacias, sólo una de ellas participó en el estudio final, y con pacientes diferentes a los de la preprueba, por lo que no se considera que esta actuación haya podido afectar a los resultados.

La pérdida de sujetos en el grupo Control (27 pacientes de 96 captados inicialmente, 28,1%) fue superior a la del grupo Intervención (18 pacientes de 114 iniciales, 15,8%). Aunque a todos los pacientes del estudio se les indicaba la importancia de completarlo, y asistir a la entrevista final, es posible que dicha asistencia se haya visto facilitada en el grupo Intervención por el contacto continuado del paciente con la farmacia por las visitas de seguimiento a lo largo del período, circunstancia que ha permitido recordarles la importancia de la visita final, o mantener registrados los datos de contacto relevantes (cambios de domicilio, teléfono, etc). Gracias a esto se ha conseguido una tasa de

pérdidas muy baja en este grupo (15,8%). Sin embargo, en el grupo Control, aunque también se realizaron esfuerzos por intentar localizar a todos los pacientes al final del estudio, no se pudo contactar con tantos como en el grupo Intervención, por lo que se obtuvo una tasa de pérdidas (28,1%) próxima a las cifras habituales (20-25%).

Respecto a la validez externa o capacidad de generalización de los resultados de la estrategia de intervención a otras poblaciones, se podría argumentar que los resultados obtenidos podrían ser generalizables a otros lugares de práctica profesional, ya que las condiciones de trabajo suelen ser similares, y probablemente el factor más relevante sea la motivación de los profesionales para desarrollar esta nueva función. La generalización de esta práctica probablemente permitiría obtener los mismos resultados en el tipo de pacientes incluidos en el estudio.

3. PACIENTES DEL ESTUDIO

Los pacientes captados al inicio del estudio fueron 210, de los que 165 completaron todo el período de observación, lo cual supone una tasa de pérdidas de seguimiento de 21,4%. Esta tasa de pérdidas se considera bastante aceptable. Posiblemente se produjo un reducido número de pérdidas debido a que se trata de una enfermedad crónica que requiere visitas frecuentes a la farmacia para retirar medicación, por lo que se facilita la adhesión al programa. Por otro lado, en la planificación temporal del estudio se

descartaron los meses de verano, para evitar posibles pérdidas de seguimiento habituales en esos períodos.

Las pérdidas incluidas en el apartado “cambios en diagnóstico”, se deben fundamentalmente a la presencia de EPOC o cardiopatías, que eran motivos de exclusión del estudio.

La captación de pacientes pediátricos fue inferior a la necesaria. Esto no coincide con las previsiones iniciales, que consideraban que este grupo de edad estaría suficientemente interesado en la participación en el estudio por la gran preocupación de los cuidadores responsables (habitualmente madres), y su falta de orientación para el cuidado de estos pacientes. Es posible que esto haya sucedido por desconocimiento o falta de confianza en el servicio.

La muestra de adultos si fue suficiente, aunque el número de pacientes captados por farmacia no fue muy elevado, e inferior al previsto inicialmente, probablemente por falta de tiempo y motivación de algunos profesionales, y otras barreras encontradas como la reticencia de ciertos pacientes a participar en este tipo de servicios, por no tratarse de una práctica habitual, falta de confianza, desconocimiento, etc.

En el análisis de características iniciales de los pacientes (TABLA 3) se puede observar la comparación de estas características entre el grupo Intervención y el grupo Control, de la que se puede concluir que los grupos eran homogéneos al inicio, ya que de todas las variables analizadas, sólo

existían diferencias en las características “sexo” y “años de evolución del asma”; cuya influencia no se considera relevante sobre los resultados al no tratarse de factores de riesgo. En el análisis de las 15 variables restantes no se obtuvieron diferencias significativas entre los grupos, por lo que se consideran homogéneos; fundamentalmente por la ausencia de diferencias en características como el nivel de gravedad del asma, tipo de asma, presencia de comorbilidades o enfermedades relacionadas, y presencia de factores de riesgo como tabaquismo y sobrepeso. Con respecto a este último factor de riesgo, recientemente se ha publicado un estudio en el que se demuestra que el índice de masa corporal es un factor de riesgo independiente predictor de la prevalencia de asma. Se establece así su relación etiológica con la incidencia de asma, considerándole un posible factor de riesgo modificable para el desarrollo de la enfermedad (Young SY et al, 2001).

4. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES

El asma es una enfermedad que provoca un importante deterioro de la calidad de vida de los pacientes. El farmacéutico podría sentirse satisfecho con los resultados conseguidos con la práctica de la AF, gracias a algunas expresiones manifestadas por los pacientes, como “Ha sido el mejor invierno que he tenido desde que soy asmático, gracias a su atención sobre mi medicación” (caso real del grupo Intervención del presente estudio). Sin embargo, en investigación, la medición del impacto sobre la calidad de vida de

una intervención sanitaria como la AF, requiere la utilización de un cuestionario adaptado y validado, para valorar la bondad de dicha intervención.

La calidad de vida relacionada con la salud es un constructo multidimensional que generalmente incluye valoración de la función física, mental y social. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud se puede realizar mediante la utilización de instrumentos genéricos o específicos para enfermedades determinadas. Los instrumentos genéricos proporcionan un resumen general de la calidad de vida relacionada con salud, y pueden ser utilizados para comparar pacientes con diferentes enfermedades; los instrumentos específicos se centran en una enfermedad particular, en un grupo de pacientes, o área de función. Los instrumentos de medida de la calidad de vida tienen el potencial de proporcionar a clínicos e investigadores, medidas sobre la efectividad de intervenciones, mediante la detección de cambios en una población de pacientes a lo largo del tiempo, y comparando la información sobre pacientes con diferentes estados de la enfermedad (Pickard AS et al, 1999). Se prevé que la integración de las dimensiones de cantidad y calidad de vida, será uno de los elementos centrales en la reflexión sobre criterios y prioridades de asignación de recursos, así como en la evaluación de tecnologías y decisiones clínicas (Casas J et al, 2001).

En este estudio se ha comprobado que la AF mejora significativamente la calidad de vida de los pacientes asmáticos adultos sometidos a tal intervención. Este es un resultado relevante, puesto que el objetivo de la AF es mejorar la calidad de vida de los pacientes a través de una provisión

responsable de medicamentos, y es un resultado clave por ser valorado directamente desde el punto de vista de los pacientes. La administración de los cuestionarios de calidad de vida por parte del farmacéutico, directamente a los pacientes, permite la clarificación de preguntas dudosas (sin influir en la respuesta), y la revisión de respuestas para asegurar que el cuestionario ha sido completado en su totalidad.

El programa de AF pretende mejorar la educación de los pacientes sobre la enfermedad y la utilización adecuada de los medicamentos antiasmáticos, así como evitar y resolver PRM, lo que conduce eventualmente a un mejor control de la enfermedad en los pacientes incluidos en el programa, y a una mejora de su calidad de vida relacionada con la salud.

Los cambios en calidad de vida detectados mediante el cuestionario utilizado se pueden clasificar en “pequeños” (aumentos superiores a 0,5), “moderados” (superiores a 1,0) o “grandes” (superiores a 1,5) (Juniper EF et al, 1994).

La mejora obtenida en el grupo de adultos en este estudio es clínicamente significativa puesto que supera el umbral de significación clínica (establecido en 0,5), y entraría dentro del intervalo de cambios “pequeños”, lo cual parece lógico por no tratarse de intervenciones clínicas potentes, sino más bien intervenciones educativas en la mayoría de los casos, por lo que no se consiguen cambios muy grandes.

En el grupo de pacientes pediátricos, analizados mediante el cuestionario PAQLQ, se obtuvieron resultados similares, aunque no se pueden considerar concluyentes por ser una muestra insuficiente, tal como se ha comentado en el apartado de limitaciones.

Los cuestionarios específicos de calidad de vida son instrumentos sensibles a los cambios en la situación de la enfermedad, por lo que constituyen un complemento a los indicadores clínicos tradicionales, aportando a los clínicos otra herramienta útil en el seguimiento de la evolución clínica del paciente asmático (Graham DM et al, 2000). Existe poca experiencia documentada sobre la valoración de calidad de vida relacionada con salud por parte del farmacéutico, y se han descrito algunas barreras con respecto a las actitudes sobre el concepto de calidad de vida, medida de calidad de vida y papel del farmacéutico (Bentley JP et al, 1998; Bentley JP et al, 2000).

Se ha realizado una revisión sobre el impacto de las intervenciones farmacéuticas sobre la calidad de vida relacionada con la salud, en la que se describen posibles razones para no detectar en algunos estudios diferencias significativas en dicho parámetro, incluyendo la duración del período de estudio, tamaño de muestra insuficiente, sesgo de selección, tipo de medida utilizada, y falta de influencia real sobre la calidad de vida (Pickard AS et al, 1999). Aparte de los problemas metodológicos, habría que tener en cuenta que en esta revisión se han incluido estudios con diferentes tipos de pacientes y enfermedades, siendo probablemente más difícil conseguir mejoras de calidad de vida en otras enfermedades crónicas asintomáticas como la hipertensión o

la hiperlipidemia, que en aquellas que limitan las actividades cotidianas y deterioran la calidad de vida percibida por el paciente, como es el caso del asma.

En cuanto a la incorporación de la calidad de vida relacionada con la salud dentro de la investigación sobre servicios farmacéuticos para pacientes asmáticos, se trata de un indicador de resultados que se está incluyendo desde hace pocos años en este tipo de estudios, por lo que no existen muchos trabajos comparables con el presente. Comparando con los estudios previos publicados hasta el momento sobre los beneficios de los programas de AF comparados con la práctica tradicional, se puede concluir que los resultados obtenidos en el presente trabajo son consistentes con dichos estudios:

En el estudio de Kelso TM et al, 1996, se utilizaron los instrumentos específicos “Asthma Bother Profile” y “Asthma Sleep Scale”, y el instrumento genérico “SF-36”, para valorar el impacto de la intervención farmacéutica en el ámbito comunitario, durante un período de observación de 24 meses. En el estudio, en el que se incluyeron 39 pacientes asmáticos adultos, se obtuvieron mejoras significativas en la mayoría de los parámetros de las medidas de calidad de vida de los 20 pacientes del grupo Intervención, resaltando los autores la importancia de la reducción de síntomas nocturnos y la capacidad para realizar ejercicio físico. Los pacientes se mostraron muy satisfechos con la atención recibida. En la discusión de este trabajo se reflejan algunos comentarios de los pacientes como: “Nadie le había dedicado nunca tanto tiempo a mi asma como usted”.

Rupp MT et al, 1997, realizaron un estudio sobre un programa de manejo del asma basado en la farmacia comunitaria. Incluyeron una pequeña muestra de 11 pacientes pediátricos que se sometieron a dicho programa durante 2 meses. Se evaluó el efecto del programa sobre la calidad de vida mediante los cuestionarios PAQLQ y PACQLQ de Juniper, obteniéndose una mejora significativa. Con respecto a estudios específicos sobre pacientes pediátricos, sólo se han publicado hasta el momento el mencionado de Rupp et al, y otro estudio realizado en la Universidad de Washington sobre 350 niños, en el que no se consiguió demostrar la efectividad del programa de AF sobre la calidad de vida ni sobre otros resultados considerados como función pulmonar, uso de servicios sanitarios o cumplimiento (McRorie TI et al, 1995). Por lo tanto, aunque en nuestro estudio no se haya conseguido una muestra de pacientes pediátricos suficiente, hasta el momento es el trabajo que aporta mayor evidencia sobre el impacto de la AF sobre la calidad de vida de este grupo de pacientes.

Knoell DL et al, 1998, realizaron un estudio de medida de resultados en pacientes asmáticos adultos recibiendo AF durante un período de 45 días. Incluyeron 100 pacientes distribuidos en 2 grupos (Intervención y Control). En lo que respecta a los resultados de calidad de vida, utilizaron el cuestionario genérico SF-12, y el específico AQLQ de Juniper, obteniendo una mejora significativa en ambos grupos de estudio. Las dimensiones de los cuestionarios referentes al estado funcional mejoraron en ambos grupos, excepto la puntuación del componente mental del SF-12. En el análisis con el instrumento AQLQ se obtuvo una mejora clínicamente significativa en ambos grupos, con el

matiz de que una mayor proporción de pacientes del grupo Intervención experimentaron un cambio “moderado” o “grande”. Comparando con nuestro trabajo, las diferencias obtenidas son mas grandes en el estudio de Knoell, probablemente por una acción coordinada entre el neumólogo y los farmacéuticos, y por el corto período de observación, ya que los cambios en calidad de vida suelen ser más acusados al principio de las intervenciones, tendiendo a estabilizarse con el tiempo.

El proyecto “TOM-Asthma” danés (Therapeutic Outcomes Monitoring in Asthma) (Herborg H et al, 2001a-b; van Mil JWF, 1999; Grainger-Rousseau TJ et al, 1997; Herborg H et al, 1996) es uno de los más importantes proyectos de investigación sobre AF en pacientes asmáticos llevados a cabo hasta el momento. El estudio incluyó 257 pacientes adultos distribuidos en grupos Intervención y Control, seguidos durante 2 años, a los que se administraron el cuestionario genérico SF-36 y el específico AQLQ de Juniper, para valorar el impacto del programa de AF sobre la calidad de vida. En este estudio, con respecto a este parámetro, no se obtuvo una mejora clínicamente significativa, aunque sí se observó una tendencia favorable hacia un impacto positivo, ya que el aumento de puntuación en el grupo Intervención fue cercano a 0,5, especialmente en las dimensiones “síntomas” y “función emocional”. Entre las conclusiones de este estudio, aparte del área de calidad de vida, se destaca que “la provisión de AF haciendo énfasis en el cumplimiento con la medicación preventiva, el uso apropiado del medidor de FEM, la técnica de inhalación, y los autocuidados, mejora el control del asma, el conocimiento y la satisfacción con

la atención, en todos los estudios publicados hasta ese momento, incluyendo el estudio TOM-Asthma danés”.

En Alemania se ha realizado otro estudio con 164 pacientes asmáticos adultos distribuidos en grupo Intervención y Control, con un seguimiento de 1 año, utilizando para valorar los cambios en calidad de vida, el cuestionario genérico SF-36 y el específico Hyland. La calidad de vida relacionada con salud, valorada con ambos cuestionarios, mejoró significativamente en el grupo intervención. Otros hallazgos de este estudio son las mejoras significativas con respecto a medición matutina del ápice de flujo, autoeficacia y conocimiento (Schulz M et al, 2001; Verheyen F et al, 1999).

En algunos estudios se han incluido pacientes con determinados niveles de gravedad del asma (moderada/grave), o pacientes mal controlados o problemáticos (Kelso TM et al, 1996; Rupp MT et al, 1997), obteniéndose mejoras más relevantes que en nuestro estudio, en el que se han incluido todo tipo de pacientes, por lo que cabría esperar resultados más potentes si se hubieran rechazado los pacientes asmáticos más leves.

En la actualidad existen diferentes proyectos de investigación europeos sobre la efectividad de los servicios farmacéuticos en pacientes asmáticos. Algunos de esos estudios ya han sido publicados, como los 2 anteriores de Dinamarca y Alemania, y otros no están concluidos. El proyecto EUROTOM-Asthma va a realizar una revisión sobre los estudios europeos de AF en pacientes asmáticos, incluyendo el presente trabajo de España, y otros que se

han llevado a cabo o se están realizando en Bélgica, Dinamarca, Alemania, Malta, Holanda, Irlanda del Norte, Noruega e Islandia, pudiendo agrupar así alrededor de 2000 pacientes (Schulz M, 2001).

5. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SIGNOS DE MAL CONTROL DEL ASMA

El programa de AF en el grupo Intervención ha conseguido disminuir los signos de mal control en el grupo Intervención, obteniéndose una disminución media de 1,57 signos sobre 10, y siendo la diferencia de medias estadísticamente significativa. En el grupo control solamente se ha producido una disminución de 0,09 signos, no siendo esa diferencia estadísticamente significativa. Este resultado refleja la capacidad de actuación del farmacéutico para mejorar el control del asma, mediante una optimización del uso de medicamentos antiasmáticos. Se discuten a continuación los resultados correspondientes a cada uno de los signos de mal control del asma:

Efectos adversos

En el grupo Intervención se produjo una disminución del 9,3% en la cantidad de pacientes que presentan efectos adversos por la medicación antiasmática. Esa diferencia no alcanza la significación estadística, pero se encuentra próxima. En el grupo Control la diferencia es algo menor (8,7%), y tampoco es estadísticamente significativa.

Es razonable pensar que ante la presentación de un efecto adverso por la medicación antiasmática (Ej: irritación orofaríngea por corticoides inhalados), el paciente, esté participando o no en un programa de AF, tiende a buscar una solución a dicho problema, corrigiendo la utilización del medicamento (enjuague bucal, coordinación pulsación-inhalación adecuada, etc.), cambiando el medicamento, o abandonando el tratamiento.

En cualquier caso, todos los pacientes generalmente buscan alguna solución a este tipo de problemas, por lo que es lógico que las cifras sean similares para ambos grupos de estudio. Lo que sí podría argumentarse es que probablemente en el grupo Intervención se hayan producido actuaciones más racionales para solucionar los problemas, por estar vigiladas por los farmacéuticos. Y es posible que pacientes no sometidos al programa de seguimiento hayan tomado decisiones inadecuadas como abandonar el tratamiento por su cuenta, de modo que se soluciona el problema del efecto adverso, pero se pueden ocasionar otros de ineffectividad de la medicación, falta de control del asma, etc.

Síntomas nocturnos

En los últimos años se ha enfatizado la importancia de la presencia de síntomas nocturnos como signo de mal control del asma, por su papel en el deterioro de la calidad de vida del enfermo asmático. De ahí su incorporación como parámetro clínico relevante en el diagnóstico y seguimiento del asma, en los últimos consensos internacionales.

En el presente estudio se ha evidenciado que el programa de AF en el grupo Intervención consigue disminuir el porcentaje de pacientes que presentan síntomas nocturnos del 39,6% al 17,7%, con una diferencia de 21,9%, estadísticamente significativa. En el grupo Control se produjo un aumento del 42,0% al 43,5%.

Es muy probable que esta disminución de síntomas nocturnos en el grupo Intervención sea una de las causas de mejora de las medidas de calidad de vida objetivadas en estos pacientes. Tal apreciación coincide con la manifestada en el estudio de Kelso TM et al, 1996; donde se indica que las mejoras en percepción de salud, limitaciones físicas, despertares nocturnos, y perturbaciones de la vida cotidiana, laboral o social, tienen un impacto altamente significativo en la calidad de vida. En este trabajo se utilizó una escala específica para valorar síntomas nocturnos e interferencias del asma en el sueño (Asthma Sleep Scale), consiguiéndose mejoras estadísticamente significativas en el grupo Intervención.

Narhi U et al, 2000, realizaron en Finlandia un estudio sobre un programa de AF de 1 año de duración en 28 pacientes. Las medidas de resultados utilizadas en este estudio fueron la gravedad de los síntomas, FEM, y cambios en la medicación. Dentro del apartado de síntomas se valoraron las sibilancias nocturnas y tos nocturna, obteniéndose un aumento en el número de pacientes libres de este tipo de síntomas.

Sobreutilización de broncodilatadores de corta duración

Este es otro de los signos de mal control del asma que ha evolucionado positivamente en el grupo Intervención del estudio. Se consiguió disminuir el porcentaje de pacientes que sobreutilizaban estos medicamentos en un 13,5%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. En el grupo Control, el porcentaje aumentó en un 2,9%.

Es frecuente la presentación de casos de pacientes que tienden a abusar de este tipo de medicación, porque la necesitan para aliviar sus síntomas, y consideran que es la única que funciona, tendiendo a infrautilizar otros tipos de medicamentos preventivos. En el grupo Intervención se realizó una exhaustiva vigilancia de la correcta utilización de los medicamentos preventivos, intentando mejorar su cumplimiento, técnica de inhalación, y derivando al médico en caso de sospechar una necesidad de ajuste de la medicación prescrita. Se supone que estas actuaciones conducen a una mejoría del estado del enfermo y a una menor necesidad de medicamentos aliviadores.

En el estudio "TOM-Asthma" danés (Herborg H et al, 2001a-b) se utilizó el parámetro "uso de medicamentos" como indicador directo de "control del asma", concluyendo que se evidenció una mejora del control del asma en el grupo Intervención, objetivada por una optimización del uso de medicamentos (disminución del uso de corticoides orales y medicación aliviadora).

Sobreutilización de broncodilatadores de acción corta a largo plazo

En este signo no se han producido diferencias significativas en ninguno de los 2 grupos de estudio a lo largo del período de observación. Posiblemente sea difícil objetivar si los pacientes que acumulan este tipo de medicamentos de rescate lo hacen porque realmente los sobreutilizan o porque los tienen en diferentes sitios por si tienen necesidad de utilizarlos.

Sobreutilización de broncodilatadores de acción larga

Este signo tampoco se ha modificado significativamente en ninguno de los 2 grupos de estudio. En la mayoría de las ocasiones las actuaciones farmacéuticas en el grupo Intervención se han dirigido a mejorar el uso de medicamentos que ya estaban utilizando los pacientes (cumplimiento y técnica). En pocos casos se ha identificado que algún medicamento de este tipo pudiera sobreutilizarse, y solamente tras una valoración intensiva por parte del farmacéutico. Por esa razón se han detectado pocos casos en el grupo Intervención, y ninguno en el grupo Control.

Incumplimiento de la medicación antiinflamatoria

La utilización de medicamentos por parte de los pacientes asmáticos no es óptima. Especialmente la falta de cumplimiento con respecto a los corticoides inhalados puede resultar en un peor control del asma. En este signo se ha producido una de las mayores modificaciones provocadas por el

programa de AF en el grupo Intervención, donde se disminuyó el porcentaje de pacientes que incumplían la medicación antiinflamatoria del 36,5% al 12,5%. Esa diferencia (25%) es estadísticamente significativa. Por el contrario, en el grupo Control, el porcentaje de incumplidores aumentó del 21,7% al 26,1% (4,4%).

Se considera lógico este resultado ya que esta actuación era una de las intervenciones más intensas del programa de AF. La falta de adherencia a la medicación constituye un problema relevante y bastante frecuente, en el que el farmacéutico puede ejercer un importante papel por ser el último profesional que tiene contacto con el paciente antes de tomar el medicamento, pudiendo ofrecer consejos sobre la importancia del cumplimiento, e incluso materiales de apoyo (folletos y vídeos como los que se utilizaron en este programa); pero sobre todo puede valorar y reforzar de forma continuada la adherencia al régimen prescrito con el fin de cambiar actitudes y no sólo conocimientos sobre el uso de medicamentos.

En el estudio de Knoell et al, 1996, se utilizó una adaptación de la “Escala de adherencia a los inhaladores” (“Inhaler Adherence Scale”; Rand CS et al, 1994) para valorar el cumplimiento, experimentando el grupo Intervención una mejora significativa en el cumplimiento, comparado con el grupo Control. En el estudio “TOM-Asthma” danés (Herborg H et al, 2001a-b) no se apreciaron diferencias significativas entre el grupo Intervención y Control con respecto al cumplimiento. En el estudio alemán (Schulz M et al, 2001; Verheyen F et al,

1999), se obtuvieron mejoras significativas en ambos grupos de estudio, pero sin diferencias significativas entre grupos.

Respuesta insuficiente a broncodilatadores de acción corta

Con respecto a este signo no se han obtenido diferencias significativas en ninguno de los grupos de estudio tras el período de observación, aunque en el grupo Intervención se ha producido una pequeña mejora, disminuyendo el porcentaje de pacientes que presentan este signo en un 3,1%, probablemente por una mejor técnica de inhalación. Sin embargo, en el grupo Control se produjo un aumento del 4,4%.

Asma inducida por ejercicio

El AIE no controlada es un signo que se presenta en un porcentaje muy elevado de pacientes, constituyendo una importante limitación que afecta a la calidad de vida de los enfermos. Sin embargo, la presencia de síntomas asmáticos provocados por la actividad física se puede corregir fácilmente mediante la utilización de broncodilatadores previos a la realización de dicha actividad. Por otro lado, los pacientes que utilizan adecuadamente la medicación preventiva, presentan una menor incidencia de AIE. En el grupo Intervención se ha conseguido disminuir en un 21,9% el porcentaje de pacientes que presentan AIE, siendo esa diferencia estadísticamente significativa. En el grupo control, por el contrario, el porcentaje aumentó en un 11,6%.

Este parámetro también fue evaluado en el estudio de Kelso TM et al, 1996, en el que se utilizó el instrumento "Asthma Bother Profile", obteniéndose mejoras significativas en los ítems relativos al AIE. Los autores indican la relevancia que tiene este aspecto en la mejora de la calidad de vida conseguida en los pacientes del grupo Intervención. Por otro lado, señalan que varios pacientes se mostraron muy satisfechos de poder realizar ejercicios como correr o jugar al béisbol.

Absentismo laboral/escolar

Según un reciente estudio, la pérdida de productividad monetaria por asma, para trabajadores a tiempo total, equivale aproximadamente al 5% de sus ingresos anuales. Por otra parte, el estudio reveló que la mayor pérdida de productividad en pacientes asmáticos se debió a los días con disminución del rendimiento por discapacidad, más que a días de ausencia laboral, con un nivel de funcionalidad durante esos días del 70-80%. La oficina de farmacia podría colaborar en la disminución de los costes económicos de la enfermedad asmática actuando a distintos niveles: fundamentalmente contribuyendo al adecuado uso de la medicación, pero además, mediante la cuantificación de los eventos que se producen, a fin de proceder a la identificación de las variables farmacoeconómicas más relevantes para su posterior actuación, obteniéndose así beneficios notables (Ungar W et al, 2000).

En el presente estudio se ha conseguido disminuir el absentismo laboral/escolar en un 17,7% en el grupo Intervención, siendo esa diferencia

estadísticamente significativa. En el grupo control la proporción ha disminuido en un 7,2%, diferencia que no es estadísticamente significativa.

En el estudio de Knoell DL et al, 1998 (n=100) también se valoró el impacto sobre la pérdida de productividad (laboral o escolar), encontrando una disminución significativa tras la intervención en ambos grupos de estudio.

Urgencias o ingresos

En este signo se ha producido una disminución significativa en ambos grupos de estudio, aunque es más acusada en el grupo Intervención (34,4%) que en el grupo Control (18,8%).

La comparación con otros estudios que valoraron este parámetro, se expone en el siguiente apartado de la discusión (Impacto de la AF en la frecuentación de asistencia sanitaria).

6. IMPACTO DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA SOBRE EL USO DE RECURSOS SANITARIOS

Se valoró la diferencia del número medio de ingresos, visitas a urgencias, visitas a especialista y visitas a AP, antes y después del período de intervención, encontrándose disminuciones estadísticamente significativas para el grupo Intervención en número de ingresos, visitas a urgencias, y visitas a

AP. En el grupo Control sólo se encontró una disminución significativa en el número de visitas a urgencias.

Se ha descrito que la mayoría de las recomendaciones farmacéuticas sobre cambios en la farmacoterapia son valoradas por médicos generales (Grainger-Rousseau TJ et al, 1996; Lobas NH et al, 1992; Grymonpre RE et al, 1994). Sin embargo, a pesar de esto, en nuestro estudio no ha aumentado en el grupo Intervención el número de visitas a AP, ya que ha habido pocos casos en los que ha sido necesaria una derivación del paciente al médico, resolviéndose la mayoría de los problemas por el farmacéutico (corrección de técnica de inhalación, incumplimiento...), razón por la que probablemente se haya conseguido reducir la necesidad de visitas a AP.

Los resultados son consistentes con los de la mayoría de los estudios que han valorado estos parámetros:

En 1995, se realizó un estudio sobre 25 pacientes asmáticos, seguidos durante 6 meses, para valorar el efecto de la intervención farmacéutica sobre la necesidad de visitas a urgencias, consiguiéndose una disminución significativa (Pauley TR et al, 1995).

En el estudio de Kelso TM et al, 1996 (n=39, 2 años), el grupo Intervención (n=21) tuvo una reducción significativa en visitas a urgencias (2,3 pre-intervención vs 0,6 post-intervención, p=0,0001). En el grupo Control (n=18) no hubo un cambio significativo en las visitas a urgencias (2,6 pre-

intervención vs 2,0 post-intervención, $p=0,11$). Ambos grupos tuvieron reducciones significativas de hospitalizaciones, pero en el grupo Intervención se obtuvo una mayor reducción. El 62% de los pacientes del grupo Intervención no requirieron ninguna visita a urgencias ni hospitalización, mientras que en ningún paciente del grupo Control se produjo una eliminación total de la necesidad de este tipo de atención.

Rupp MT et al, 1997 (n=11, 2 meses) encontraron una disminución en la utilización de recursos de atención sanitaria, en concreto una disminución del 77% en hospitalizaciones, y 78% en visitas a urgencias.

Knoell DL et al, 1998 (n=100, 45 días) valoraron el impacto del programa sobre las hospitalizaciones, visitas a urgencias y visitas a AP, encontrando disminuciones significativas tras la intervención en todos los casos, para los 2 grupos de estudio.

Watanabe T et al, 1998 (n=156, 1 año) realizaron un estudio en Japón para evaluar la efectividad de los servicios farmacéuticos hospitalarios sobre un subgrupo de 15 pacientes que actuaron como grupo experimental. Encontraron que el número de visitas a urgencias y admisiones hospitalarias fue significativamente menor en los pacientes después de recibir los servicios farmacéuticos que previamente a la intervención.

Realizar una valoración del impacto económico del programa de AF en asmáticos se sale de los objetivos del presente trabajo, aunque algunos

autores consideran como “resultado económico” directo el impacto de la AF sobre el uso de recursos sanitarios. En otros estudios se han calculado los cambios en los costes de la medicación. Munroe WP et al, 1997, realizaron una evaluación económica de programas de intervención farmacéutica en pacientes con hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia y asma, encontrando que solamente en los pacientes con asma los costes mensuales de prescripción eran significativamente mayores en el grupo Intervención, probablemente por el cambio a medicamentos más efectivos o mejores dispositivos de inhalación.

Para hacer una evaluación económica completa de un servicio de AF en asma habría que tener en cuenta los costes del servicio, costes de medicamentos, uso de recursos sanitarios y costes indirectos. Así lo han hecho los autores del estudio “TOM-Asthma” danés, que han realizado una evaluación sobre 500 pacientes asmáticos adultos, encontrando que el programa es coste-efectivo, con relaciones de coste-efectividad entre 0,18 y 0,56 (Sondergaard B et al, 2000).

7. RESULTADOS DE PROCESO

Los consensos internacionales sobre manejo del asma recomiendan la **vacunación antigripal** en los pacientes con asma persistente (NHLBI, 1997). Así lo recomiendan también las autoridades sanitarias españolas, que incluyen entre los grupos de riesgo que deben ser vacunados a las personas con asma

(Anón., 1998). Por esa razón, una de las primeras actuaciones realizadas en el grupo Intervención fue verificar que los pacientes con asma persistente estuvieran vacunados contra la gripe, coincidiendo además con los meses de inicio de la campaña de vacunación. A los pacientes no vacunados se les recomendó que fueran al médico para solicitar dicha vacunación, y gracias a eso se consiguió un aumento significativo del 10,4% en la cobertura de vacunación antigripal entre los períodos pre y post-intervención. En el grupo control no se realizó esta actuación, y la cobertura no sufrió ninguna variación.

En cuanto a la utilización del **medidor de FEM**, es un instrumento escasamente utilizado en España para el seguimiento y autocuidados de estos pacientes. Ningún paciente del estudio lo había utilizado previamente. Los consensos internacionales recomiendan su uso en pacientes con asma persistente, al menos una vez al día (NHLBI/WHO, 1998). En este estudio se suministró un medidor a los pacientes del grupo Intervención, con el fin de ayudarles a realizar un autocontrol, y tener registradas sus cifras de FEM junto con la frecuencia de síntomas y uso de medicamentos. Se pretendía tener una herramienta para regularizar el autocuidado por parte del paciente, que a la vez sirviera para apoyar el cumplimiento de la medicación, y ayudar al farmacéutico en el seguimiento de la medicación, contando con datos objetivos sobre la evolución del paciente. Los datos se han utilizado de forma particular por los pacientes y farmacéuticos, y no se han usado para obtener resultados de investigación sobre cambios en la función pulmonar; por ello no se hicieron medidas en los pacientes del grupo Control. No era necesario que todos los pacientes del grupo Intervención realizaran el registro de FEM, ya que para

algunos pacientes resulta difícil incorporarlo en su rutina diaria, y se puede hacer el seguimiento mediante otros parámetros (frecuencia de síntomas, uso de aliviadores, etc). Sin embargo, la mayoría de los pacientes (84,5%) se adhirieron a este registro, lo cual fue de gran utilidad para el seguimiento de la medicación por parte de los farmacéuticos.

Con respecto a la descripción de los **problemas relacionados con la medicación**, se analizan aquellos que se identificaron, registraron e intervinieron en los 96 pacientes del grupo Intervención. Se registraron un total de 116 PRM, lo cual no es una cifra muy alta para el número de pacientes incluidos y la duración del período de observación del estudio. En otros estudios, con otro tipo de pacientes (generales, diabéticos, hipertensos, tuberculosos), el número de PRM identificados es superior (Andrés J, 2001a-b). Esto se debe probablemente a que todos los pacientes del grupo Intervención de nuestro estudio, tuvieran problemas o no, pasaron por un período inicial de educación sobre el asma, medicación, técnica de inhalación, y registro de función pulmonar, frecuencia de síntomas y uso de medicamentos. Dicha educación se fue reforzando de forma continuada a lo largo del período de seguimiento, utilizando los materiales de apoyo descritos. Sólo se registraron PRM a partir de ahí, cuando se presentaron a lo largo del seguimiento. Es posible que, si se hubiera evaluado la presencia de PRM durante la captación de pacientes, la cifra aumentara notablemente. Por otro lado, el proceso continuado de educación se supone que evita la presentación de problemas. También se podría argumentar que los estudios mencionados estaban dirigidos a la detección, registro y resolución de PRM específicamente,

haciendo gran énfasis en ese proceso, sin embargo, el presente estudio se dirigía fundamentalmente a la evaluación de resultados finales. Por último, el tipo de pacientes es diferente, no habiéndose realizado hasta el momento ningún otro estudio en el que se analicen PRM en pacientes asmáticos.

Es destacable la importancia del PRM 4 (“Infradosificación”), que representa un 54,3% sobre el total de PRM identificados. Las causas descritas serían en primer lugar “utilización no correcta”, e “incumplimiento”, seguidas muy por debajo de “Infradosificación”, y “falta cámara”, lo que refleja la posibilidad del farmacéutico de resolver por sí mismo gran cantidad de problemas, ya que las 2 primeras causas conducen generalmente a intervenciones educativas por parte del farmacéutico para intentar solucionar el problema, siendo necesario recurrir a la derivación al médico para un posible aumento de medicación o prescripción de cámara en pocas ocasiones, y tratándose de casos con una necesidad evidente, siempre contrastada con los criterios de los consensos internacionales (TABLA 2), que indican que antes de aumentar la medicación hay que comprobar el cumplimiento, técnica de inhalación y evitación de desencadenantes por parte del paciente; así como las indicaciones de las cámaras espaciadoras, recomendadas para niños, ancianos y dosis intermedias-altas de corticoides inhalados.

Si al problema anterior se añade el PRM 3 (“no responde”), que representa un 6,0%, sumarían entre ambos un 60,3%, correspondiente a la categoría de “problemas de efectividad”. Esto se corresponde con las afirmaciones de los consensos internacionales sobre el infratratamiento del

asma (NHLBI/WHO, 1998). La consecuencia fundamental de estos problemas es un “mal control” de la enfermedad (FIGURA 19), que supone un 53,4% de las consecuencias de los PRM identificados.

La siguiente categoría en orden de importancia sería la de “problemas de seguridad” (21,6%). Dentro de esta categoría, el PRM 6 (“RAM”), supone un 13,8%, generalmente por problemas de garganta ocasionados por los corticoides inhalados, o temblores/taquicardias por broncodilatadores a dosis normal. El PRM 5 (“sobredosificación”) se ha registrado en un 7,8%, siendo ocasionado fundamentalmente por sobreutilización de broncodilatadores.

Por último, la categoría de “problemas de indicación” incluye el 18,1% de los PRM, siendo en su mayoría de tipo PRM 1 (“no usa”), que supone un 15,5% del total. En este caso están incluidos todos los casos de pacientes que no estaban vacunados contra la gripe, y también aquellos casos que no tenían prescrito un aliviador a demanda para posibles crisis. El PRM 2 (“no necesita”) es el que se identificó con menor frecuencia (2,6%).

En cuanto a las consecuencias de los PRM, ya se ha descrito que la principal es un “mal control del asma”. Le sigue en importancia la categoría “PRM no manifestado”, que supone un 34,5% de los PRM, y se considera muy relevante por el papel preventivo del farmacéutico, actuando sobre los posibles problemas antes de que se manifiesten.

Para la resolución de los PRM se utilizaron estrategias educativas (“explicación sobre utilización correcta” y “ayudas al cumplimiento”) en un 54,3% de las ocasiones, y en un 45,7% se requirió la “derivación al médico”. De esta forma, se consiguió resolver el 75,9% de los casos, y parcialmente un 9,5%. Solamente un 14,7% de los PRM no se pudo resolver mediante la intervención farmacéutica. Se considera un buen porcentaje de resolución, equiparable al de otros estudios realizados sobre otros tipos de pacientes (Andrés J, 2001a-b; Cipolle RJ et al, 1998).

A lo largo del período de observación, los farmacéuticos del grupo Intervención se reunieron mensualmente en la Escuela Nacional de Sanidad para discutir algunos casos, que fueron publicados posteriormente (Andrés J et al, 2000b-f). La mayoría de estos casos tienen una resolución positiva, pero en algunos de ellos el PRM no se resolvió o se resolvió parcialmente. Se han descrito algunas dificultades o barreras encontradas en la resolución de problemas:

- Los propios pacientes, en ocasiones reticentes a realizar cambios en la utilización de medicamentos habituales.
- Circunstancias sociales y familiares de algunos pacientes, que llegan a dificultar incluso su libre participación, así como la comunicación con ellos y con los médicos.

- Dificultades encontradas en la atención sanitaria, fundamentalmente por el acceso a revisiones especializadas (en general, como media los pacientes asmáticos suelen tener 2 revisiones de especialista al año). Estas revisiones pautadas pueden resultar insuficientes, sobre todo para pacientes mal controlados que pueden requerir algunos ajustes en la medicación.

A pesar de las barreras descritas en casos aislados, parece posible mejorar los resultados en salud de los pacientes asmáticos mediante programas de AF comunitaria destinados a mejorar la utilización de medicamentos y corregir PRM, siendo factible su realización puesto que no requieren recursos de gran complejidad, sino una dedicación al paciente por parte del farmacéutico, vigilando los resultados de su farmacoterapia.

VI. CONCLUSIONES

VI. CONCLUSIONES

1. El programa de atención farmacéutica comunitaria en pacientes adultos con asma bronquial tuvo un efecto beneficioso sobre la calidad de vida relacionada con la salud de dichos pacientes.
2. El programa consigue disminuir significativamente los signos de mal control del asma.
3. El programa es efectivo en términos de racionalización del uso de recursos sanitarios, disminuyendo significativamente el número de hospitalizaciones, visitas a urgencias y visitas a atención primaria.
4. Los problemas relacionados con la medicación encontrados con mayor frecuencia corresponden a la categoría de “problemas de efectividad”, fundamentalmente por técnica de inhalación incorrecta e incumplimiento.
5. La intervención farmacéutica consigue resolver los problemas relacionados con la medicación identificados en una elevada proporción, fundamentalmente mediante intervenciones educativas (“explicación sobre utilización correcta” y “ayudas al cumplimiento”), seguido de “derivación al médico”.

VII. BIBLIOGRAFÍA

VII. BIBLIOGRAFÍA

Adams RJ, Smith BJ, Ruffin RE. Patients preferences for autonomy in decision making in asthma management. *Thorax* 2001;56(2):126-132.

Adams S, Pill R, Jones A. Medication, chronic illness and identity: the perspective of people with asthma. *Soc Sci Med* 1997;45(2):189-201.

Aguinaga I, Arnedo A, Bellido J, Guillén F, Suárez MM. Prevalencia de síntomas relacionados con el asma en niños de 13-14 años de 9 poblaciones españolas. Estudio ISAAC (International Study of Asthma and Allergies in Childhood). *Med Clin (Barc)* 1999;112:171-175.

Álvarez R (a). Estadística básica y procesamiento de datos con SPSS aplicado a las ciencias de la salud. Madrid: Consejería de Salud; 1994.

Álvarez R (b). Estadística multivariante y no paramétrica con SPSS: aplicación a las ciencias de la salud. Madrid: Díaz de Santos; 1994.

Álvarez de Toledo F, Arcos P, Cabiedes L, Dago A, Eyaralar MT. Costes y efectividad sanitaria de la intervención farmacéutica en oficinas de farmacia. *Farmacoeconomía* 1995;2:9-20.

Andrés J (a), Iñesta A. De la evidencia a la práctica: Aplicación a la atención farmacéutica en asma. *Ars Pharmaceutica* 1999;40(4):179-186.

Andrés J (b), Iñesta A. La atención farmacéutica comunitaria contemplada en la legislación española. *Pharm Care Esp* 1999;1(4):231-238.

Andrés J (a), Domínguez A, Iñesta A. Programas formativos de postgrado europeos sobre atención farmacéutica. *Aten Farm* 2000;2(5):463-468.

Andrés J (b), Centenera JI, Cociña C, García M, Huetos J, Magro MC et al. Casos de atención farmacéutica en asma (1). *Farmacia Profesional* 2000;14(4):45-46.

Andrés J (c), Camacho JE, Esteso P, Núñez OR, Olmos E, Quintas AM et al. Casos de atención farmacéutica en asma (2). *Farmacia Profesional* 2000;14(5):51-52.

Andrés J (d), Alarcón ML, Cobo M, Granados MC, Jaraiz C, Lobo M et al. Casos de atención farmacéutica en asma (3). *Farmacia Profesional* 2000;14(6):53-54.

Andrés J (e), Cociña C, Fernández A, López-Mora N, Magro MC, Matas MD et al. Casos de atención farmacéutica en asma (4). *Farmacia Profesional* 2000;14(8):23-24.

Andrés J (f), Santos P. Casos de atención farmacéutica en asma (y 5). *Farmacia Profesional* 2000;14(9):53.

Andrés J (a). I Congreso Universitario de Atención Farmacéutica (1). *Farmacia Profesional* 2001;15(5):53-54.

Andrés J (b). I Congreso Universitario de Atención Farmacéutica (y 2). *Farmacia Profesional* 2001;15(6):43-44.

Anis AH, Lynd LD, Wang XH, King G, Spinelli JJ, Fitzgerald M et al. Double trouble: impact of inappropriate use of asthma medication on the use of health care resources. *CMAJ* 2001;164(5):625-631.

Anónimo. Vacunas antigripales. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1998;22(4):107.

Anthonisen N. Guidelines do matter. *CMAJ* 2001;164(5):641-642.

Badia X, García-Hernández G, Cobos N, López-David C, Nocea G, Roset M. Validación de la versión española del Pediatric Quality of Life Questionnaire en la valoración de la calidad de vida del niño asmático. *Med Clin (Barc)* 2001;116:565-572.

Balkrishnan R, Christensen DB. Inhaled corticosteroid nonadherence and immediate avoidable medical events in older adults with chronic pulmonary ailments. *J Asthma* 2000;37(6):511-517.

Barnes PJ, Pedersen S. Efficacy and safety of inhaled corticosteroids in asthma. *Am Rev Respir Dis* 1993;148:S1-S26.

Bender B, Milgrom H, Rand C. Nonadherence in asthmatic patients: is there a solution to the problem? *Ann Allergy Asthma Immunol* 1997;79:177-186.

Bender B, Milgrom H, Rand C, Ackerson L. Psychological factors associated with medication nonadherence in asthmatic children. *J Asthma* 1998;35(4):347-353.

Bender B, Wamboldt FS, O'Connor SL, Rand C, Szeffler S, Milgrom H et al. Measurement of children's asthma medication adherence by self report, mother report, canister weight, and Doser CT. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000;85(5):416-421.

Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilisation, costs, and patient outcomes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 3, 2001. Oxford: Update Software.

Bentley JP, Smith MC, Banahan BF, Frate DA, Parks BR. Quality of life assessment by community pharmacists: An exploratory study. *Qual Life Res* 1998;7:175-186.

Bentley JP, Smith MC, Banahan BF, Frate DA, Parks BR. Barriers to the assessment of health-related quality of life in community pharmacies: A segmentation analysis. *J Res Pharm Econ* 2000;10(1):29-50.

Bero LA, Mays NB, Barjesteh K, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilisation, costs, and patient outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000336. Review.

Bousquet J. A physician's view on health economics in Asthma. *Eur Respir Rev* 1995;5:275-278.

Buston KM, Wood SF. Non-compliance among adolescents with asthma: listening to what they tell us about self-management. *Fam Pract* 2000;17:134-138.

Byer B, Myers LB. Psychological correlates to medication in asthma. *Psychol Health Medicine* 2000;5(4):389-393.

Campbell DT, Stanley JC. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Chicago: Rand McNally Publishing Comp; 1963.

Campos A (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 Clin* 1996;11:101-105.

Campos A (b), García Y, Giner A, Díaz M, Peris A, Hernández D et al. Estudio de la adherencia al tratamiento en asmáticos: 2ª evaluación (Proyecto SEGARIA 1993-1995). *Rev Calidad Asistencial* 1996;11:215-219.

Carter BL, Helling DK. Ambulatory care pharmacy services: has the agenda changed? *Ann Pharmacother* 2000;34(6):772-787.

Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc)* 2001;116(20):789-796.

Celano M, Geller RJ, Phillips KM, Ziman R. Treatment adherence among low-income children with asthma. *J Pediatr Psychol* 1998;23(6):345-349.

Chmelik F, Kao N. Compliance with asthma therapy: measurement and implications. In: Mallarkey G. *Asthma management for the new millennium*. Auckland: Adis International; 1999.

Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. New York: McGraw-Hill; 1998.

Cochrane MG, Bala MV, Downs KE, Mauskopf J, Ben-Joseph RH. Inhaled corticosteroids for asthma therapy: patient compliance, devices, and inhalation technique. *Chest* 2000;117(2):542-550.

Consejo de Europa. Resolución RESAP 2001/2 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Estrasburgo: 746ª Reunión del Consejo de Ministros; 21 de marzo de 2001.

Cortes Españolas. Ley 16/1997 de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE 1997;(100 de 26/4/1997):13450-13452.

Côté J, Cartier A, Robichaud P, Boutin H, Malo JL, Rouleau M et al. Influence on asthma morbidity of asthma education programs based on self-management plans following treatment optimization. *Am J Respir Crit Care Med* 1997;155:1509-1514.

Creer TL. Strategies for tailoring programs to your patients need. Understanding and dealing with noncompliance in asthma. *J Respir Dis* 1991;12 Suppl:S43-S49.

Creer TL, Levstek D. Medication compliance and asthma: overlooking the trees because of the forest. *J Asthma* 1996;33:203-211.

Currie JD, Chrischilles EA, Kuehl AK. Effect of a training program on community pharmacists' detection of and intervention in drug-related problems. *J Am Pharm Assoc* 1997;37(2):182-191.

Díaz CA, Carvajal I, Domínguez B, García M, García M, Fernández M. Prevalencia de asma diagnosticado en la población infantil en Asturias. *An Esp Pediatr* 1999;51(5):479-484.

Diette GB, Wu AW, Skinner EA, Markson L, Clark RD, Mc Donald RC et al. Treatment patterns among adult patients with asthma. *Arch Intern Med* 1999;159:2697-2704.

Díez MV. Clasificación de problemas relacionados con la medicación según el consenso de Granada. Sugerencia de definición para el PRM 3. *Pharm Care Esp* 2000;2(2):139-140.

Eastwood AJ, Sheldon TA. Organisation of asthma care: what difference does it make? A systematic review of the literature. *Quality in Health Care* 1996;5:134-143.

ECRHS. Variations in the prevalence of respiratory symptoms, self-reported asthma attacks, and use of asthma medication in the European Community Respiratory Health Survey (ECRHS). *Eur Respir J* 1996;9(4):687-695.

Ekedahl A. "Open-ended questions" and "show-and-tell" – a way to improve pharmacist counselling and patients' handling of their medicines. *J Clin Pharm Ther* 1996;21:95-99.

Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41(2):192-199.

Espinosa MJ. Intervención comunitaria en el asma bronquial: Impacto socio-sanitario y calidad de vida del paciente asmático [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 1999.

Eyaralar MT, Alvarez de Toledo F, Dago AM, Pastor R, Alvarez G, Arcos P. Actividades del proceso de atención farmacéutica: La visita farmacéutica. *Pharm Care Esp* 1999;1(1):70-75.

Evans D. To help patients control asthma the clinician must be a good listener and teacher. *Thorax* 1993;48:685-687.

Farris KB, Schopflocher DP. Between intention and behavior: an application of community pharmacists' assessment of pharmaceutical care. *Soc Sci Med* 1999;49:55-66.

Faus MJ. Atención farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharmaceutica* 2000;41(1):137-143.

Flor X, Mas M, Llauger MA, Hernández E, García T, Nualart M et al. Técnicas y sistemas de administración de fármacos inhalados. *JANO* 2001;60:687-691.

Galán I, Martínez M. Encuesta de prevalencia de asma de la Comunidad de Madrid. Documentos técnicos de salud pública nº 20. Madrid: Consejería de Salud; 1994.

Gallefoss F, Bakke PS. How does patient education and self-management among asthmatics and patients with chronic obstructive pulmonary disease affect medication? *Am J Respir Crit Care Med* 1999;160(6):2000-2005.

Gallefoss F, Bakke PS. Cost-effectiveness of self-management in asthmatics: a 1-yr follow-up randomized, controlled trial. *Eur Respir J* 2001;17(2):206-213.

Ganderton D. General factors influencing drug delivery to the lung. *Respir Med* 1997; 91 Suppl A:13-16.

Gayraud P, Orehek J. Inadequate use of pressurized aerosols by asthmatic patients. *Respiration* 1980;40(1):47-52.

Gibson PG, Coughlan J, Wilson AJ, Abramson M, Bauman A, Hensley MJ et al. Self-management education and regular practitioner review for adults with Asthma (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 3, 2001. Oxford: Update Software.

Graham DM, Blaiss MS, Bayliss MS, Espindle DM, Ware JE. Impact of changes in asthma severity on health-related quality of life in pediatric and adult asthma patients: results from the asthma outcomes monitoring system. *Allergy Asthma Proc* 2000;21:151-158.

Grainger-Rousseau TJ, McElnay JC. A model for community pharmacist involvement with general practitioners in the management of asthma patients. *J Appl Ther* 1996;1:145-161.

Grainger-Rousseau TJ, Miralles MA, Hepler CD, Segal R, Doty RE, Ben-Joseph R. Therapeutic Outcomes Monitoring: Application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. *J Am Pharm Assoc* 1997;37:647-661.

Griffith S. A review of the factors associated with patient compliance and the taking of prescribed medicines. *Br J Gen Pract* 1990;40:114-116.

Grupo Español del Estudio Europeo del Asma. Estudio Europeo del Asma: Prevalencia de síntomas relacionados con el asma en cinco áreas españolas. *Med Clin (Barc)* 1995;104:487-492.

Grupo Español del Estudio Europeo del Asma. Estudio Europeo del Asma: Prevalencia de hiperreactividad bronquial y asma en adultos jóvenes de cinco áreas españolas. *Med Clin (Barc)* 1996;106:761-767.

Grupo de Trabajo de la Fundación Pharmaceutical Care España. Manual de procedimientos en atención farmacéutica. Barcelona: Fundación Pharmaceutical Care España; 1999.

Grymonpre RE, Williamson DA, Huynh DH, Desilets LM. A community-based pharmaceutical care model for the elderly: Report on a pilot project. *Int J Pharm Pract* 1994;2:229-234.

Haynes RB, Wang E, Gomes MDM. A critical review of interventions to improve compliance with prescribed medications. *Patient Educ Couns* 1987;10:155-166.

Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533-543.

Hepler CD. Pharmaceutical care. *Pharm World Sci* 1996;18(6):233-235.

Hepler CD. Práctica y formación farmacéutica para el 2010. *Farm Clin* 1997;14(1):127-146.

Hepler CD. Regulating for outcomes as a systems response to the problem of drug-related morbidity. *J Am Pharm Assoc* 2001;41(1):108-115.

Herborg H, Sondergaard B, Forkjaer B, Fonnesbaek L, Gustafsson T, Hepler CD. Pharmaceutical care value proved. *Int Pharmacy J* 1996;10(5):167-168.

Herborg H (a), Soendergaard B, Froekjaer B, Fonnesbaek L, Jorgensen T, Hepler CD et al. Improving drug therapy for patients with asthma – part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41(4):539-550.

Herborg H (b), Soendergaard B, Jorgensen T, Fonnesbaek L, Hepler CD, Holst H et al. Improving drug therapy for patients with asthma – part 2: Use of antiasthma medications. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41(4):551-559.

Holdford DA, Smith S. Improving the quality of outcomes research involving pharmaceutical services. *Am J Health-Syst Pharm* 1997;54:1434-1442.

Holland RW (a), Nimmo CM. Transitions, part 1: beyond pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:1758-1764.

Holland RW (b), Nimmo CM. Transitions in pharmacy practice, part 3: effecting change – the three-ring circus. *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:2235-2241.

Horsley MG, Bailie GR. Risk factors for inadequate use of pressurized aerosol inhalers. *J Clin Pharm Ther* 1988;13:139-143.

Ignacio JM. Programa educacional de autocontrol de medicación en asmáticos crónicos con monitorización domiciliaria del PEF [Tesis Doctoral]. Málaga: Universidad de Málaga; 1992.

Ignacio JM, González P. Asthma self-management education program by home monitoring of PEF. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;151:353-359.

Iñesta A. Resultados de programas de investigación en atención farmacéutica. Libro de ponencias del I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica; 1999 Oct 28-30; San Sebastián: COF Guipúzcoa / Fundación Pharmaceutical Care España; 1999.

Iñesta A. Nuevo siglo, nuevos retos. *Farmacia Profesional* 2000;14(3):56-60.

Iñesta A. Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros (Editorial). *Rev Esp Salud Pública* 2001;75(4):285-290.

ISAAC Steering Committee. Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. *Lancet* 1998;351:1225-1232.

Jenicek M, Cleroux R. Epidemiología Principios-Técnicas-Aplicaciones. Barcelona: Masson-Salvat; 1993.

Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. *Arch Intern Med* 1995;155:1949-1956.

Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1997;54:554-558.

Jonasson G, Carlsen KH, Sodal A, Jonasson C, Mowinckel P. Patient compliance in a clinical trial with inhaled budesonide in children with mild asthma. *Eur Respir J* 1999;14(1):150-154.

Jonasson G, Carlsen KH, Mowinckel P. Asthma drug adherence in a long term clinical trial. *Arch Dis Child* 2000;83(4):330-333.

Juniper EF, Guyatt GH, Ferrie PJ, Griffith LE. Measuring quality of life in asthma. *Am Rev Respir Dis* 1993;147:832-838.

Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994;47(1):81-87.

Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res* 1996;5:35-46.

Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Griffith LE, Ferrie PJ. Minimum skills required by children to complete health-related quality of life instruments for asthma: comparison of measurement properties. *Eur Respir J* 1997;10:2285-2294.

Kaptein AA. Compliance: stimulating patient cooperation. *Eur Respir J* 1992;5:132-133.

Kassam R, Farris KB, Burbach L, Volume CI, Cox CE, Cave A. Pharmaceutical Care Research and Education Project (PREP): pharmacists' interventions. *J Am Pharm Assoc* 2001;41(3):401-410.

Kelso TM, Abou-Shala N, Heilker GM, Arheart KL, Portner TS, Self TH. Comprehensive long-term management program for asthma: Effect on outcomes in adult African-Americans. *Am J Med Sci* 1996;311:272-280.

Kemp JP, Meltzer EO. Beta 2 adrenergic agonists: oral or aerosol for the treatment of asthma? *J Asthma* 1990;27:149-157.

Kennie NR, Schuster BG, Einarson TR. Critical analysis of the pharmaceutical care research literature. *Ann Pharmacother* 1998;32(1):17-26.

King D, Earnshaw SM, Delaney JC. Pressurised aerosol inhalers: the cost of misuse. *Br J Clin Pract* 1991;45:48-49.

Knoell DL, Pierson JF, Marsh CB, Allen JN, Pathak DS. Measurement of outcomes in adults receiving pharmaceutical care in a comprehensive asthma outpatient clinic. *Pharmacotherapy* 1998;18(6):1365-1374.

Kozma CM, Reeder CE, Schulz RM. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmaco-economic research. *Clin Ther* 1993;15:1121-1132.

Lamsam GD, Kropff MA. Community pharmacists' assessments and recommendations for treatment in four case scenarios. *Ann Pharmacother* 1998;32:409-416.

Lisper B, Nilsson JLG. The asthma year in Swedish pharmacies: a nationwide information and pharmaceutical care program for patients with asthma. *Ann Pharmacother* 1996;30:455-460.

Liu MY, Jennings P, Samuelson WM, Sullivan CA, Veltri JC. Asthma patients' satisfaction with the frequency and content of pharmacist counseling. *J Am Pharm Assoc* 1999;39:493-498.

Lobas NH, Lepinski PW, Abramowitz PW. Effects of pharmaceutical care on medication cost and quality of patient care in an ambulatory-care clinic. *Am J Hosp Pharm* 1992;49:1681-1688.

Lobato P, Lobo F. Estrategia, viabilidad e implicaciones económicas de la atención farmacéutica. Madrid: Colegio Oficial de Farmacéuticos; 2000.

Mackenzie I. All together now – collaboration to improve the care of people with asthma. *J Interprofessional Care* 1995;9:245-250.

Malone DC, Lawson KA, Smith DH. Asthma: an analysis of high-cost patients. *Pharm Pract Manag Q* 2000;20(1):12-20.

Martínez-Moratalla J, Almar E, Sunyer J, Ramos J, Pereira A, Payo F et al. Estudio Europeo del Asma: Identificación y tratamiento de individuos con criterios epidemiológicos de asma en adultos jóvenes de cinco áreas españolas. *Arch Bronconeumol* 1999;35:223-228.

Massanari MJ. Asthma management: curtailing costs and improving patient outcomes. *J Asthma* 2000;37(8):641-651.

Mazzulo JM, Lassagna L. Take thou... but is your patient really taking what you prescribed? *Drug Ther* 1972;2:11-15.

McRorie TI, Gardner JS, Sullivan S, Walker MT, Andrilla C, Stergachis A. A structured pharmaceutical care intervention for ambulatory pediatric asthma patients. *Pharmacotherapy* 1995;15(3):400.

Mellins RB, Zimmerman B, Clark NM. Patient compliance. Are we wasting our time and don't know it? *Am Rev Respir Dis* 1992;146:1376-1377.

Mitka M. Why the rise in Asthma? New insight, few answers. *JAMA* 1999;281:2171-2172.

Munroe WP, Kunz K, Dalmady-Israel C, Potter L, Schonfeld WH. Economic evaluation of pharmacist involvement in disease management in a community pharmacy setting. *Clin Ther* 1997;19(1):113-123.

Mutnick AH, Sterba KJ, Peroutka JA, Sloan NE, Beltz EA, Sorenson MK. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *Am J Health-Syst Pharm* 1997;54(4):392-396.

Naberán KX, Calvo E, García L, Hernández MF, Hernández E, Jorge F, et al. Manejo del asma en atención primaria. *Aten Primaria* 1998;21(8):557-584.

Narhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Erlund H. Therapeutic outcomes monitoring by community pharmacists for improving clinical outcomes in asthma. *J Clin Pharm Ther* 2000;25:177-183.

Nau DP, Ried LD, Lipowski E. What makes patients think that their pharmacists' services are of value? *J Am Pharm Assoc* 1997;37(1):91-98.

NHLBI. The role of the pharmacist in improving asthma care. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 1995. // National Asthma Education and Prevention Program. Role of the pharmacist in improving asthma care. *Am J Health Syst Pharm* 1995;52:1411-1416.

NHLBI/WHO. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 1995.

NHLBI. National asthma education and prevention program. Expert panel report II: Guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 1997.

NHLBI/WHO. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 1998.

Nimmo CJ, Chen DN, Martinusen SM, Ustad TL, Ostrow DN. Assessment of patient acceptance and inhalation technique of a pressurized aerosol inhaler and two breath-actuated devices. *Ann Pharmacother* 1993;27:922-927.

Nimmo CJ (a), Holland RW. Transitions in pharmacy practice, part 2: who does what and why. *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:1981-1987.

Nimmo CJ (b), Holland RW. Transitions in pharmacy practice, part 4: can a leopard change its spots? *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:2458-2462.

Nimmo CJ, Holland RW. Transitions in pharmacy practice, part 5: walking the tightrope of change. *Am J Health-Syst Pharm* 2000;57:64-72.

Owens-Harrison G, Grimm R, Gray D, Harrison OR. Evaluation of education provided by a pharmacist to hospitalized patients who use metered-dose inhalers. *Hosp Pharm* 1996;31(6):677-681.

Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999;1(2):107-112.

Pauley TR, Magee MJ, Cury JD. Pharmacist-managed, physician-directed asthma management program reduces emergency department visits. *Ann Pharmacother* 1995;29:5-9.

Pearce N, Sunyer J, Cheng S, Chinn S, Bjorksten B, Burr M et al. Comparison of asthma prevalence in the ISAAC and the ECRHS. *Eur Respir J* 2000;16:420-426.

Pickard AS, Johnson JA, Farris KB. The impact of pharmacist interventions on health-related quality of life. *Ann Pharmacother* 1999;33:1167-1172.

Plaza V, Sanchis J. Medical personnel and patient skill in the use of metered dose inhalers: a multicentric study. CESEA Group. *Respiration* 1998;65(3):195-198.

Plaza V. Farmacoeconomía del asma. *Arch Bronconeumol* 1999;35:22-26.

Plaza V, Serra-Batlles J, Ferrer M, Morejón E. Quality of life and economic features in elderly asthmatics. *Respiration* 2000;67(1):65-70.

Plumridge RJ, Wojnar-Horton RE. A review of the pharmacoeconomics of pharmaceutical care. *PharmacoEconomics* 1998;14(2):175-189.

Put C, Van den Bergh O, Demedts M, Verleden G. A study of the relationship among self-reported noncompliance, symptomatology, and psychological variables in patients with asthma. *J Asthma* 2000;37(6):503-510.

Putman DE, Finney JW, Barkley PL. Enhancing commitment improves adherence to medical regimen. *J Consult Clin Psychol* 1994;62:191-194.

Rand CS, Wise RA. Measuring adherence to asthma medication regimens. *Am J Respir Crit Med* 1994;149(suppl):69-74.

Renwick DS, Connolly MJ. Improving outcomes in elderly patients with asthma. *Drugs and Aging* 1999;14(1):1-9.

Ried LD, Wang F, Young H, Awiphan R. Patients' satisfaction and their perception of the pharmacist. *J Am Pharm Assoc* 1999;39:835-842.

Rigueira AI. Cumplimiento terapéutico: ¿qué conocemos de España? *Aten Primaria* 2001;27(8):559-568.

Roter DL, Hall JA, Merisca R, Rordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis. *Med Care* 1998;36(8):1138-1161.

Rovers JP, Currie JD, Hagel HP, McDonough RP, Sobotka JL. A practical guide to pharmaceutical care. Washington, DC: Meade Communications; 1998.

Rupp MT, McCallian DJ, Sheth KK. Developing and marketing a community pharmacy-based asthma management program. *J Am Pharm Assoc* 1997;37:694-699.

Sanjuàns C, Alonso J, Sanchís J, Casan P, Broquetas JM, Ferrie PJ et al. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma: La versión española del Asthma Quality of Life Questionnaire. *Arch Bronconeumol* 1995;31(5):35-46.

Schulz M, Verheyen F, Muhlig S, Muller JM, Muhlbauer K, Knop-Schneickert E et al. Pharmaceutical care services for asthma patients: A controlled intervention study. *J Clin Pharmacol* 2001;41(6):668-676.

Schulz M. EUROTOM-Asthma. Proceedings of the 2nd International Conference on Quality Issues in Pharmaceutical Care Research; 2001 Jan 24-28; Hillerod (Denmark): Pharmaceutical Care Network Europe; 2001.

Self TH, Nabata MC. Improving outcomes in asthma: role of the pharmacy. *Ann Pharmacother* 1997;31:495-497.

SEPAR. Dos de cada tres muertes por asma se pueden prevenir, según la SEPAR. *El Médico Interactivo – Diario Electrónico de la Sanidad* 30 May 2000. www.medynet.com/elmedico/omc/2000/07/19/soc2.htm (accedido 19 Sep 2001).

Serra-Batlles J, Plaza V, Morejón E, Comella A, Bruges J. Costs of Asthma according to the degree of severity. *Eur Respir J* 1998;12(6):1322-1326.

Shumaker S, Naughton M. The international assessment of Health Related Quality of Life: A theoretical perspective. En Shumaker S, Berzon R eds. *The international assessment of health related quality of life: Theory, translation, measurement and analysis*. Oxford: Rapid Communications; 1995.

Sin DD, Tu JV. Underuse of inhaled steroid therapy in elderly patients with Asthma. *Chest* 2001;119(3):720-725.

Singhal PK, Raisch DW, Gupchup GV. The impact of pharmaceutical services in community and ambulatory care settings: evidence and recommendations for future research. *Ann Pharmacother* 1999;33:1336-1355.

Sly RM. Decreases in asthma mortality in the United States. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000;85:121-127.

Smith DH, Malone DC, Lawson KA, Okamoto LJ, Battista C, Saunders WB. A national estimate of the economic costs of asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 1997;156(3):787-793.

Sondergaard B, Thorleifsson S, Herborg H, Frokjaer B, Hepler CD, Ersboll BK. Quality assurance of drug therapy for patients with asthma. Health economic analysis. *Ugeskr Laeger* 2000;162(4):480-486.

Spector S. Noncompliance with asthma therapy: are there solutions? *J Asthma* 2000;37(5):381-388.

Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: Their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990;24:1093-1097.

Sudre P, Jacquemet S, Uldry C, Perneger TV. Objectives, methods and content of patient education programmes for adults with asthma: systematic review of studies published between 1979 and 1998. *Thorax* 1999;54:681-687.

Tully MP, Seston EM. Impact of pharmacists providing a prescription review and monitoring service in ambulatory care or community practice. *Ann Pharmacother* 2000;34:1320-1331.

Tuneu L, Aranzana F, Foter F, Travé P. Estudio sobre la correcta utilización de inhaladores en diferentes farmacias comunitarias. Libro de Posters del Forum Diez Años de Atención Farmacéutica; 2001 May 17-19; Granada: Facultad de Farmacia / Escuela Andaluza de Salud Pública; 2001.

Ukens C. Regulating for outcomes. *Drug Topics* 2000;18:75.

Ungar W, Coyte P. The pharmacy medication monitoring program advisory board, measuring productivity loss days in asthma patients. *Health Econ* 2000;9:37-46.

van Grunsven PM, van Schayck CP, van Deuveren M, van Herwaarden CL, Akkermans RP, van Weel C. Compliance during long-term treatment with fluticasone propionate in subjects with early signs of asthma or chronic obstructive pulmonary disease: results of the Detection, Intervention, and Monitoring Program of COPD and Asthma (DIMCA) Study. *J Asthma* 2000;37(3):225-234.

van Mil JWF. Pharmaceutical care, the future of pharmacy. Theory, research and practice [Doctoral Thesis]. Groningen (Netherlands): University of Groningen; 1999.

Verheyen F, Schulz M, Muhlbauer K, Knop-Schneickert E, Muhligh S, Petermann F. Pharmaceutical care services for asthma patients. Proceedings of the I Symposium on Asthma Services in European Pharmacies; 1999 Nov 13; Lisbon (Portugal): Europharm Forum / WHO Europe; 1999.

Varela P. Trastornos de la alimentación. En: Materias de la atención farmacéutica propuestas por la atención primaria (módulo 3). Madrid: Universidad de Alcalá; 1998.

Volume CI, Farris KB, Kassam R, Cox CE, Cave A. Pharmaceutical Care Research and Education Project (PREP): patient outcomes. J Am Pharm Assoc 2001;41(3):411-420.

Watanabe T, Ohta M, Murata M, Yamamoto T. Decrease in emergency room or urgent care visits due to management of bronchial asthma inpatients and outpatients with pharmaceutical services. J Clin Pharm Ther 1998;23(4):303-309.

Weinstein AG. Clinical management strategies to maintain drug compliance in asthmatic children. Ann Allergy Asthma Immunol 1995;74:304-310.

Weiss KB, Gergen PJ, Hodgson TA. An economic evaluation of asthma in the United States. N Eng J Med 1992;326:862-866.

WHO. The role of the pharmacist: quality pharmaceutical services, benefits for governments and the public. Proceedings of the 2nd Meeting on the Role of the Pharmacist in the Health Care System. Tokio (Japan): World Health Organisation; 1993.

WHO. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital settings. Geneva (Switzerland): World Health Organisation; 1996.

WHO. Bronchial Asthma. WHO Fact Shet N° 206, January 2000.

Wilcock M, White M. Asthma training and the community pharmacist. Pharm J 1998;260:315-317.

Wilcock M, Mackenzie I, White M, Owen P. How can the community pharmacist help the asthma patient? Pharm J 1999;262:815-816.

Young SY, Gunzenhauser JD, Malone KE, McTiernan A. Body mass index and asthma in the military population of the Northwestern United States. Arch Intern Med 2001;161:1605-1611.

VIII. ANEXOS

VIII. ANEXOS

- ANEXO 1** Consentimiento informado.
- ANEXO 2** Impreso de información al paciente sobre la participación en el estudio.
- ANEXO 3** Visto Bueno del Comité de Ética y Ensayos Clínicos del Hospital Carlos III (Centro Nacional de Investigación Clínica).
- ANEXO 4** Visto Bueno de la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma de la Comunidad de Madrid.
- ANEXO 5** Cuestionario de calidad de vida en pacientes asmáticos adultos (AQLQ).
- ANEXO 6** Cuestionario de calidad de vida en pacientes asmáticos pediátricos (PAQLQ).
- ANEXO 7** Entrevista de inicio / cierre.
- ANEXO 8** Registro de visita.

ANEXO 1 Consentimiento informado

El paciente _____
autoriza a la Farmacia _____
a almacenar los datos relacionados con su medicación en la historia
farmacoterapéutica.

Tales datos serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del
farmacéutico que realiza su seguimiento, y si es necesario utilizarlos en
colaboración con el médico, para resolver posibles problemas relacionados con
la medicación, siempre se hará de acuerdo con el paciente. Los datos serán
utilizados en un estudio para mejorar los servicios prestados por los
farmacéuticos a los pacientes asmáticos.

La historia farmacoterapéutica estará en todo momento a disposición del
paciente.

En _____ a ____ de _____ de _____

Firma:

ANEXO 2 Impreso de información al paciente sobre la participación en el estudio
--

IMPRESO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE LA PARTICIPACIÓN
EN EL ESTUDIO: "Impacto de un programa de atención farmacéutica
comunitaria en pacientes con asma bronquial"

El paciente _____
declara que participará en el programa de atención farmacéutica en pacientes
asmáticos, consistente en el seguimiento de su medicación durante 9 meses y
educación sanitaria sobre el asma, habiendo sido informado de que su
participación es libre y voluntaria, pudiendo salir en cualquier momento del
programa, así como que no existe ningún riesgo en la intervención, puesto que
sólo utilizará medicamentos prescritos por el médico, quién hará las
modificaciones de medicación en caso necesario, pudiendo obtener beneficios
por la mejora en la utilización de los medicamentos antiasmáticos.

En _____ a ____ de _____ de _____

Firma:

ANEXO 3
Visto Bueno del Comité de Ética y Ensayos Clínicos del Hospital Carlos III
(Centro Nacional de Investigación Clínica)



Sinesio Delgado, 10
28029 - Madrid
Telefs. 91 314 10 10
91 314 08 07
91 314 08 13
Fax. 91 733 66 14

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA Y DE ENSAYOS CLÍNICOS

**D.Fernando Laguna, Secretario del Comité Ético y de Ensayos Clínicos del
Hospital Carlos III (Centro Nacional de Investigación Clínica)**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado el protocolo de investigación **"Impacto de un programa de atención farmacéutica comunitaria en pacientes con asma bronquial"**

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad de los investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

Este Comité considera adecuado que dicho estudio sea llevado a cabo por el Investigadores Principales Dr. Julio Andrés Jácome y Dr Antonio Iñesta García de la Escuela Nacional de Sanidad.

Lo que firmo en Madrid a 22 de Septiembre de 1999

Fdo: Fernando Laguna Cuesta
Secretario del Comité de Ético y de Ensayos Clínicos

ANEXO 4
**Visto Bueno de la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma
de la Comunidad de Madrid**



Dirección General de Prevención
y Promoción de la Salud
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES

Comunidad de Madrid

En el acta de la reunión de la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma de la Comunidad de Madrid, celebrada el día 2 de noviembre de 1999, figura literalmente lo siguiente:

"En relación a la petición que hace a nuestra Comisión la Escuela Nacional de Sanidad, para obtener el "reconocimiento y visto bueno" para el Proyecto de - *Atención farmacéutica en pacientes asmáticos*-, que dicha Escuela Nacional de Sanidad coordina, se acuerda que:

Visto el Protocolo de Investigación presentado por la escuela con fecha 27 de septiembre, La Comisión Regional de Prevención y control del Asma, decide que puede contar con nuestro reconocimiento, que a la vista de los datos presentados tienen nuestro Visto bueno y que estamos muy interesados en los resultados, por lo que les pedimos los hagan llegar a esta Comisión en cuanto estén disponibles."

Y para que conste donde haya lugar, en Madrid a 23 de noviembre de 1999

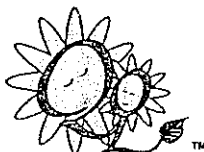
Amparo Mancebo Izco
Secretaría de la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma.

ANEXO 5
Cuestionario de calidad de vida en pacientes asmáticos adultos (AQLQ)

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ASMA (AQLQ)

**AUTO-ADMINISTRADO
(SELF-ADMINISTERED)
SPANISH VERSION**

© 1994
QOL TECHNOLOGIES INC.



Para más información dirijase a:

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc
Professor
Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics
McMaster University Medical Centre, Room 2C10
1200 Main Street West
Hamilton, Ontario, Canada L8N 3Z5
Telephone: (905) 525-9140 x22153
Fax: (905) 577-0017
E-mail: juniper@fhs.csu.mcmaster.ca
WWW: <http://www-fhs.mcmaster.ca/hrqol/qolintro.htm>

This translation has been made possible through a grant
from ASTRA CANADA and GLAXO WELLCOME.
Translated by Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM):
C. Sanjuàs, J. Alonso
Revision done in collaboration with MAPI RESEARCH
INSTITUTE

© El cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma es propiedad intelectual registrada. No puede alterarse, venderse (en papel o en forma computerizada), traducirse o adaptarse por otro medio sin la autorización de Elizabeth Juniper.

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES CON ASMA
(SPANISH VERSION)
AUTO-ADMINISTRADO

ID PACIENTE _____

FECHA _____

página 1 / 6

AQLQ (ADULTOS ≥18 AÑOS)

ACTIVIDADES

Nos gustaría que pensara en cómo el asma limita su vida. Sobre todo, estamos interesados en las actividades o cosas que Ud. continúa haciendo pero que se ven limitadas debido al asma. Puede sentirse limitado porque estas actividades o cosas las hace con menos frecuencia, o no las hace tan bien, o disfruta menos cuando las hace. Tienen que ser actividades frecuentes e importantes en su vida diaria. También han de ser actividades que Ud. pretenda llevar a cabo regularmente a lo largo del estudio.

Por favor, piense en todas las actividades o cosas que Ud. ha hecho durante las dos últimas semanas, en las cuales se sintió limitado debido al asma.

Esta es una lista de actividades o cosas en las cuales algunas personas con asma están limitadas. Esperamos que esto le ayude a identificar las 5 actividades más importantes en las que Ud. se ha sentido limitado **por el asma durante las 2 últimas semanas.**

1. IR EN BICICLETA	15. HACER SU TRABAJO
2. LAVAR EL COCHE	16. HACER LA COMPRA
3. BAILAR	17. CANTAR
4. HACER BRICOLAGE	18. HACER SU VIDA SOCIAL NORMAL (SALIR, ETC.)
5. HACER LAS TAREAS DEL HOGAR	19. TENER RELACIONES SEXUALES
6. TRABAJAR EN EL JARDÍN O EN EL HUERTO	20. DORMIR
7. DARSE PRISA	21. HABLAR
8. CORRER, HACER EJERCICIO O HACER FOOTING	22. SUBIR ESCALERAS CORRIENDO O CORRER CUESTA ARRIBA
9. REIR	23. COCINAR
10. FREGAR EL SUELO	24. VISITAR A AMIGOS O FAMILIARES
11. CORTAR EL CÉSPED	25. PASEAR
12. JUGAR CON ANIMALES DOMÉSTICOS	26. SUBIR ESCALERAS O UNA CUESTA (SIN CORRER)
13. JUGAR CON NIÑOS	27. JUGAR A LA PETANCA O A LOS BOLOS
14. HACER DEPORTE	28. CONDUCIR

Escriba las 5 actividades en la página siguiente.

ANEXO 6
Cuestionario de calidad de vida en pacientes asmáticos pediátricos (PAQLQ)

PAQLQ (PEDIÁTRICO 7-17 AÑOS)

FECHA: _____ PACIENTE: _____

ACTIVIDADES

Por culpa del asma puedes haber encontrado algunas dificultades para hacer algunas de las cosas que te gusta hacer o las puedes haber encontrado poco divertidas.

Me gustaría que pensaras en todas las cosas que haces en las cuales has tenido molestias a causa de tu asma.

Algunas personas sienten molestias a causa del asma cuando hacen algunas de las cosas siguientes. Por favor, lee la lista. Piensa en cómo tu asma te ha molestado durante los últimos 7 días.

En la página siguiente, escribe las tres (3) cosas en las que el asma te haya molestado más durante los últimos 7 días. Han de ser actividades que realices con regularidad durante este estudio. Las tres actividades que escojas pueden estar en la lista, o puedes pensar en otras que hagas habitualmente.

1. Reír	20. Fútbol
2. Correr	21. Montar en bicicleta
3. Subir una cuesta	22. Baloncesto
4. Subir escaleras	23. Natación
5. Caminar	24. Judo, Karate, Tae-kwondo
6. Estar en un sitio cerrado	25. Tenis
7. Jugar en el recreo	26. Frontón
8. Jugar con los amigos	27. Atletismo
9. Salir con los amigos	28. Ir en monopatín
10. Jugar con animales domésticos	29. Ir de excursión
11. Bailar	30. Rugby
12. Dormir	31. Voleibol
13. Levantarse por la mañana	32. Patinar
14. Hacer trabajos domésticos	33. Gimnasia
15. Hablar	34. Esquiar
16. Cantar	35. Hockey
17. Gritar	36. Escalar
18. Hacer manualidades o hobbies	37. Saltar a la comba
19. Estudiar	

En las líneas siguientes escribe las tres actividades en las que el asma te haya molestado más. Queremos saber cuánto te ha molestado el asma para hacer estas cosas **durante los últimos 7 días**. Marca con una X la casilla que describa mejor hasta qué punto te has sentido molesto.

ANEXO 7 Entrevista de Inicio / Cierre
--

HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

FECHA: _____

DATOS DEL PACIENTE:

1º APELLIDO: 2º APELLIDO: NOMBRE:
 FECHA DE NACIMIENTO:
 SEXO: Hombre Mujer
 NIVEL DE ESTUDIOS:
 Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios
 DOMICILIO:
 TELÉFONO:
 MÉDICOS:
 Atención Primaria. Dr: Tfn: Centro:
 Neumólogo. Dr: Tfn: Centro:
 Alergólogo. Dr: Tfn: Centro:

MEDICAMENTOS QUE UTILIZA EN LA ACTUALIDAD:

<p>1) ESPECIALIDAD: CÓDIGO NACIONAL: PAUTA: DURACIÓN: INDICACIÓN: FECHA INICIO TRATAMIENTO: FECHA INICIO ÚLTIMO ENVASE:</p>	<p>4) ESPECIALIDAD: CÓDIGO NACIONAL: PAUTA: DURACIÓN: INDICACIÓN: FECHA INICIO TRATAMIENTO: FECHA INICIO ÚLTIMO ENV:</p>
<p>2) ESPECIALIDAD: CÓDIGO NACIONAL: PAUTA: DURACIÓN: INDICACIÓN: FECHA INICIO TRATAMIENTO: FECHA INICIO ÚLTIMO ENVASE:</p>	<p>5) ESPECIALIDAD: CÓDIGO NACIONAL: PAUTA: DURACIÓN: INDICACIÓN: FECHA INICIO TRATAMIENTO: FECHA INICIO ÚLTIMO ENV:</p>
<p>3) ESPECIALIDAD: CÓDIGO NACIONAL: PAUTA: DURACIÓN: INDICACIÓN: FECHA INICIO TRATAMIENTO: FECHA INICIO ÚLTIMO ENVASE:</p>	<p>6) ESPECIALIDAD: CÓDIGO NACIONAL: PAUTA: DURACIÓN: INDICACIÓN: FECHA INICIO TRATAMIENTO: FECHA INICIO ÚLTIMO ENV:</p>

DATOS RELACIONADOS CON EL ASMA:ANTECEDENTES FAMILIARES: si no

¿DESDE CUANDO PADECE ASMA?:

TIPO DE ASMA: intrínseca extrínseca, indicar:ENFERMEDADES RELACIONADAS: rinitis conjuntivitis poliposis nasal¿UTILIZÓ VACUNA ANTIGRIPIAL EL AÑO PASADO? si no¿HA UTILIZADO O UTILIZA INMUNOTERAPIA? si no

Nº DE INGRESOS HOSPITALARIOS POR ASMA EN EL AÑO PASADO:

Nº DE VISITAS A URGENCIAS POR ASMA EN EL AÑO PASADO:

Nº DE VISITAS AL ESPECIALISTA POR ASMA EN EL AÑO PASADO:

Nº DE VISITAS AL MÉDICO DE AP POR ASMA EN EL AÑO PASADO:

OTROS DATOS RELEVANTES:

PESO: TALLA:

EJERCICIO FÍSICO: no 1-3 veces/semana 4-7 veces/semanaTABACO: si no

OTRAS ENFERMEDADES QUE PADECE:

PREGUNTA ABIERTA: ¿Tiene alguna otra preocupación relacionada con su enfermedad o tratamiento, que no hayamos comentado?:

VALORACIÓN DEL PACIENTE:

¿PRESENTA EL PACIENTE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SIGNOS DE ASMA MAL CONTROLADA?

1. Efectos adversos de la medicación: si no
2. Se despierta por la noche con síntomas de asma (más de 2 veces/mes en asma leve, o más de 1 vez/semana en asma moderada): si no
3. Uso excesivo de beta-agonistas de corta duración (más de 3-4 veces/día estando tratado con corticoides, o 1 vez/semana o más sin estar tratado con corticoides): si no
4. Sobreutilización a largo plazo de beta-agonistas inhalados de corta duración (uso de más de 1 inhalador/mes, o más de 1 inhalador/2 meses cuando se usa añadido a un agente de larga duración): si no
5. Sobreutilización de beta-agonistas inhalados de larga duración: si no
6. Falta de adherencia a la medicación antiinflamatoria (utiliza menos de la mitad de la medicación prescrita, o tarda más del doble del tiempo previsto en retirar la medicación): si no
7. Tarda en alcanzar una respuesta rápida y sostenida a los beta-agonistas de corta duración, durante un episodio agudo de asma (medida por una disminución en síntomas o aumento del FEM): si no
8. Baja tolerancia a la actividad física (el paciente experimenta síntomas de asma inducida por ejercicio): si no
9. Falta a clase o al trabajo debido a síntomas de asma: si no
10. Una visita a urgencias o hospitalización por asma: si no

NIVEL DE GRAVEDAD:

intermitente persistente leve per.moderada per.grave

