



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN OFICINA DE FARMACIA SOBRE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO EN DIABETES MELLITUS.

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2015

Autor: Eduardo Pol Villarrubia

Modalidad: Experimental

Tutor/es: Vicente Gil Guillén

“El aprendizaje es experiencia, todo lo demás es información” Albert Einstein.

“La única diferencia entre estupidez y genialidad es que la genialidad tiene sus límites” Albert Einstein

“las cosas no se dicen, se hacen, porque al hacerlas se dicen solas” Woody Allen.



Agradecimientos:

“A mi madre, mi padre a mis amigos Pedro, Alfonso, Juan, Victor y Pablo, a mi tutor Vicente Gil, el cual es un toque de desorden mezclado con una gran genialidad, y a todas aquellas personas que forman, han formado y formarán parte de mi vida, y gracias a las cuales me encuentro donde estoy, en el camino hacia la consecución de mis metas.”



Tabla de contenido

1. RESUMEN	1
2. ANTECEDENTES	2
3. INTRODUCCIÓN : CONCEPTOS APRENDIDOS EN PATOLOGÍA CLÍNICA ..	2
3.1. ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO EN PATOLOGÍA CLÍNICA SOBRE LA DIABETES MELLITUS?	2
3.2. ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO EN PATOLOGÍA CLÍNICA SOBRE EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO?	8
3.3. METODOLOGÍA CUALITATIVA: METODOLOGÍA DELPHI EN SALUD	13
3.4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	18
4. HIPÓTESIS	18
5. OBJETIVO	19
6. MATERIAL Y MÉTODOS	20
6.1. INTRODUCCIÓN	20
6.2. DISEÑO	20
6.3. PARTICIPANTES	21
6.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
6.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN	22
6.6. ASPECTOS PUNTUALES DEL TAMAÑO EN UN ESTUDIO CUALITATIVO 22	22
6.7. ASPECTOS PUNTUALES DEL MUESTREO EN UN ESTUDIO CUALITATIVO	22
6.8. ESQUEMA DE DESARROLLO DEL ESTUDIO	22
6.9. ÁMBITO DE ESTUDIO:	22
6.10. INSTRUMENTO	23
7. RESULTADOS	26
7. DISCUSIÓN	32
7.1. INTERPRETACION DE NUESTROS RESULTADOS.	32
7.2. INTERPRETACIÓN DE NUESTROS RESULTADOS CON OTROS ESTUDIOS	37
7.3. FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE NUESTRO ESTUDIO	37
8. CONCLUSIONES	40

1. RESUMEN

Introducción: Las últimas revisiones Cochrane, indican que es necesario que las oficinas de farmacia se impliquen con los profesionales sanitarios en la problemática del incumplimiento terapéutico. En la actualidad no existe investigación cualitativa en oficinas de farmacia que aborde esta problemática.

Objetivos: conocer qué obstáculos se encuentran para identificación y modificación del incumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos, y qué acciones han de emprender para vencer este problema en la práctica clínica.

Material y método: a través de la metodología Delphi y utilizando internet, seleccionamos 10 panelistas expertos en cumplimiento terapéutico. Se constituye un comité científico para abordar 24 afirmaciones que analizan todos los aspectos relevantes acerca del cumplimiento terapéutico. A través de dos rondas y estableciendo el acuerdo en el 80% de concordancia, se analizan tanto acuerdos como discrepancias, a través del índice kappa, con 5 panelistas expertos farmacéuticos de los servicios de atención primaria de Elda y Alicante. Con todo ello, se obtienen consensos de barreras que se tienen que modificar para vencer el incumplimiento en la práctica clínica.

Resultados: en el primer envío se obtiene acuerdo en 13 preguntas y en el segundo envío se obtiene acuerdo en 1 pregunta. Al final del estudio el porcentaje de acuerdo fue del 58.3% IC 95%: (38.3-78.3). Identificándose las barreras que existen en las oficinas de farmacia para vencer el incumplimiento terapéutico en pacientes diabético. El índice kappa fue IC 95%: 0,746 (0,50-1) y el valor de $p=0,9$ (ns)

Conclusiones: es necesaria una integración de medidas sistemáticas en la práctica clínica para modificar el incumplimiento, una mayor formación, una mayor investigación sobre cumplimiento en oficina de farmacia y la elaboración de estudios conjuntos con representación de todos los profesionales sanitarios.

2. ANTECEDENTES

No hay estudios sobre cumplimiento terapéutico utilizando metodología cualitativa en oficina de farmacia. Consideramos que una de las principales fortalezas de nuestro estudio es la investigación realizada, pues aporta un inicio relevante de investigación clínica que tiene que finalizar con más investigación cualitativa en el que los panelistas no sean solo farmacéuticos de oficina de farmacia si no expertos de todos los ámbitos sanitarios que participan en la toma de decisiones en el paciente diabético.

3. INTRODUCCIÓN : CONCEPTOS APRENDIDOS EN PATOLOGÍA CLÍNICA

3.1. ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO EN PATOLOGÍA CLÍNICA SOBRE LA DIABETES MELLITUS?^{1,2}

A) IMPORTANCIA, DEFINICIÓN, CAUSAS Y CLASIFICACIÓN.

➤ Importancia:

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica que ha aumentado su prevalencia en España pues se ha doblado en los últimos diez años, pasando de un 6% a un 10-12% y en 2020 podría llegar a una prevalencia del 20%.

A nivel mundial se cree que para el 2020 habrá más de 300 millones.

➤ Definición de Diabetes:

Se define la diabetes mellitus como el conjunto de enfermedades metabólicas caracterizadas por **hiperglucemia crónica** y por un **déficit de insulina**, que como se verá posteriormente dicho déficit se debe o bien a un

¹ Vicente Gil. Apuntes de clase Patología Clínica: Diabetes Mellitus. Universidad Miguel Hernández de Elche: Grado en Farmacia; 2013.

² Joaquín Serrano. Seminario Patología Clínica: Diabetes en la práctica clínica. Universidad Miguel Hernández de Elche: Grado en Farmacia; 2015.

déficit en la secreción, o a un fallo en la acción de la misma insulina o a ambas alteraciones. Glucemia en sangre $\geq 126 \rightarrow$ Diabetes.

✚ **Glucemia alterada $\rightarrow 100-126$.** No tienen glucemia normal, pero tampoco tienen diabetes, esto es, tienen más riesgo de padecer diabetes en un futuro, por lo que debemos actuar sobre ellos cambiando su estilo de vida.

✚ Glucosa en sangre **<100 es normal.**

➤ **Causas de la Diabetes Mellitus:**

- Déficit absoluto de insulina, debido a la destrucción de las células beta del páncreas por mecanismo autoinmune
- Resistencia a la acción de la insulina: anomalías debidas a fallos en la secreción, en los receptores celulares o en los mecanismos de transmisión internos celulares.
- Coexistencia de las causas anteriores

➤ **Clasificación de la Diabetes Mellitus:**

- **Diabetes tipo 1:** Generada por un **déficit absoluto de insulina** (no la sintetizan), debido a que sus células beta son destruidas por **procesos autoinmunes** (autoinmunidad generada por la respuesta humoral y celular), por lo **que requiere necesariamente un tratamiento de insulina** para evitar una situación de **cetoacidosis y la muerte.**

Dicha diabetes se caracteriza por representar el 5-10% de todos los casos de diabetes, de los cuales la mayoría son **personas jóvenes** (menos de 30 años). Se suele **presentar de manera violenta, en forma de cetoacidosis o clínica “cardinal”** (conjunto de síntomas característicos en todas la diabetes; se explicaran más adelante) y además se sabe que presenta cierta **susceptibilidad genética.**

- **Diabetes tipo 2:** generada por un **déficit parcial o relativo de insulina** (la sintetizan pero no la necesaria para cubrir sus necesidades), debido a problemas de resistencia a la insulina, problemas en la secreción o a ambas, por lo **que no requiere necesariamente tratamiento con**

insulina para sobrevivir, aunque puede necesitarla para **controlar la hiperglicemia y evitar la cetoacidosis (aunque es raro que se de en este tipo de diabetes).**

Dicha diabetes se **caracteriza representar el 90-95% de los casos de diabetes (la más frecuente)**, de los cuales la mayoría son personas de edades **superiores a los 35-40 años.**

Se suele asociar a determinados **factores de riesgo (sedentarismo, obesidad abdominal...etc.)** y a **determinadas enfermedades como la HTA, hiperlipemia, obesidad.**

- **Otros tipos de diabetes específicas: generadas por problemas genéticos, fármacos, enfermedades del páncreas exocrino, infecciones....etc.;** que provocan **alteraciones en la secreción de insulina.**

Este tipo de diabetes, también conocidas como **diabetes tipo MODY**, se podría decir que es como una **diabetes tipos 2, pero en personas jóvenes**, de hecho se **diagnostica en personas menores de 25 años.** Por último destacar la que existen diversos tipos, siendo los más frecuentes los tipo 2 y 3 (aunque el profesor no le dio mucha importancia).

- **Diabetes gestacional:** se genera durante el embarazo y desaparece al finalizar.

Tabla 1 . Diferencia DM I y DM II

	Tipo 1	Tipo 2
Edad de inicio	< 30	>40
Inicio	Brusco	Insidioso
Peso	Normal o delgados	Obesos (80%)
Genética	HLA: DR3, DR4, DQA	Polimorfismo genético
Herencia	50% en gemelos	90-100% gemelos
Factores ambientales	Virus	Estilo de vida

Autoinmunidad	Sí	No
Resistencia a la insulina	No	Sí
Complicación aguda	Coma cetoacidótico	Cetosis/coma hiperosmolar
Insulinemia	Baja o nula	Alta, normal o baja
Tto farmacológico	Insulina, no ADO	Insulina o ADO

HLA: antígenos leucocitarios humanos/ ADO: antidiabéticos orales.

B) DIAGNÓSTICO, ALTERACIONES Y SÍNTOMAS

➤ **DIAGNÓSTICO:**

Este apartado posiblemente sea el más importante desde el punto de vista clínico, ya que trata sobre los diferentes parámetros a tener en cuenta para elaborar un posible diagnóstico.

Existen diversos criterios a tener en cuenta:

- **Glucemia plasmática ≥ 126 mg/dl en ayuno.**
- **Glucemia ≥ 200 mg/dl a las 2 horas de una sobrecarga oral con 75 g de glucosa (aunque este método está en desuso).**
- **Síntomas de hiperglucemia y glucemia plasmática al azar ≥ 200 mg/dl (examen sanguíneo esporádico).**
- **HbA1c (hemoglobina glucosada) $\geq 6.5\%$.**

Niveles de glucosa (mg/dL)	Diabetes	Intolerancia a la glucosa	Glucosa normal
	≥ 200 mg/dL	140-190 mg/dL	< 140 mg/dL

Tabla 2. Niveles de glucosa

En caso de que se cumpla cualquiera de estos criterios, conviene realizar un segundo análisis para asegurar

➤ **ALTERACIONES DEL PÁNCREAS:**

- ✚ **Tipo1:** no produce nada de insulina. Necesitan administración exógena .Se da en un 5% de la población y en personas jóvenes.
- ✚ **Tipo2:** 95%. Se produce un doble alteración: déficit de insulina, pero sí que hay producción, y además, la insulina necesaria para producir el efecto deseado debe ser mayor que en un estado fisiológico normal, ya que encuentra resistencia en los tejidos periféricos de la célula.
- **SÍNTOMAS:**
- ✚ **Tipo1:** bruscos → poliuria (orinar en gran cantidad), polidipsia (beber mucho, por tener mucha sed), polifagia (comer mucho, debido a que se tiene mucha hambre) y pérdida de peso ponderal.
- ✚ **Tipo2:** mismos síntomas pero más leves.

C) TRATAMIENTOS Y COMPLICACIONES

➤ **TRATAMIENTOS:**

El tratamiento utilizado ha de cumplir los siguientes objetivos:

- Eliminación de los síntomas (poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso).
- Evitar las complicaciones agudas, estados cetósicos e hipoglucemias.
- Evitar las complicaciones crónicas.
- Mantener los parámetros glucémicos, lipídicos, tensión arterial, IMC dentro de los valores aceptables...etc.
- Elevar la expectativa y calidad de vida a la de una persona no diabética.

En lo referente a los diferentes tratamientos, los podemos dividir en 5 posibles áreas:

- ✚ **Educación sobre la diabetes:** se debe proporcionar al paciente toda aquella información relevante sobre la diabetes.

- ✚ **Ejercicio físico:** importantísimo para los diabéticos, ya que ayuda a regular la glucemia
- ✚ **Dieta:** Se ha de recomendar una dieta equilibrada (dieta mediterránea), evitando dulces y controlando los niveles de glucosa ingeridos
- ✚ **Autocontrol:** es necesario que todo diabético, haga un seguimiento diario de sus niveles de glucosa, midiendo la glucosa en sangre
- ✚ **Medicación:** uso de insulina, imprescindible para personas con diabetes tipo 1, embarazadas o en periodo de lactancia, personas con cetoacidosis diabética o síndrome hiperosmolar, personas con diabetes tipos 2 que sufran situaciones de estrés o con regulación de la glucemia pésima (**solo en caso de diabéticos tipos 2 está permitido el consumo antidiabéticos vía oral**).

○ **Tipo1:** insulina

○ **Tipo2:**

- Fármacos que actúan sobre la secreción de insulina por el páncreas.
- Por otra parte se puede optar por insulina (hormona natural). Es el tratamiento más eficaz.
- ADO (Antidiabéticos orales):

❖ **Metformina:** actúa sobre la producción hepática de glucosa. No produce hipoglucemias. Frena la liberación de glucosa del hígado y disminuye la resistencia a la insulina por parte de las células.

❖ **Sulfonilureas:** estimula la producción de insulina sobre la célula beta actuando sobre la bomba Na^+/K^+ . Los pacientes tratados con estos fármacos pueden tener hipoglucemias si no se mantiene un horario normal de comidas.

❖ **Glitazonas:** disminuyen la resistencia a la insulina. No producen hipoglucemias. Están relacionadas con las ECV. Efectos secundarios: insuficiencia cardíaca y retención de líquidos.

❖ **Glinidas/inhibidores de enzima IDPP4:** actúan sobre la célula beta del páncreas. Se basa en dar glucosa por vía oral, no produce la misma

reacción que por vía intravenosa. En el intestino hay hormonas que estimulan la producción de insulina. Son las GLP-1/GIP, y solo actúan por vía oral. Son fármacos seguros.

- ❖ **Análogos de GLP-1: exenatida y liraglutida.** Hormonas similares al GLP-1. No se pueden administrar oralmente. Vía subcutánea. Actúa sobre la célula B y alfa. Aumentan glucagón y disminuyen glucosa. No tienen contraindicaciones.

➤ **COMPLICACIONES DE LA DIABETES:**

- ✚ **Lesiones microvasculares:** nefropatías, retinopatías y neuropatías
- ✚ **Lesiones macrovasculares:** cardiopatías isquémicas, enfermedades cerebrovasculares, enfermedad arterial periférica
- ✚ **Mixtas:** cataratas, glaucomas...etc.

El 50% de las complicaciones de la diabetes son prevenibles. No solo hay que controlar la glucosa, también todos los factores de riesgo.

D) PAPEL DEL FARMACÉUTICO

Lo más importante es un diagnóstico precoz. Ante cualquier sospecha hay que realizar una glucemia capilar.

Una vez el farmacéutico le receta el tratamiento adecuado debe haber un alto nivel de cumplimiento y evitar la inercia terapéutica. El mayor problema es que los médicos tardan mucho en cambiar el tratamiento en pacientes mal controlados.

3.2. ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO EN PATOLOGÍA CLÍNICA SOBRE EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO?³

A) CONCEPTO, MAGNITUD Y CONSECUENCIAS DEL CUMPLIMIENTO.

³ Vicente Gil. Apuntes de clase Patología Clínica: Papel del farmacéutico para vencer el incumplimiento y la inercia clínica. Universidad Miguel Hernández de Elche: Grado en Farmacia;2015.

➤ **DEFINICIÓN DEL CUMPLIMIENTO:**

Es la medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el personal sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilo de vida recomendados, como del propio tratamiento farmacológico prescrito, expresándose con él, el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional y su realización por parte del paciente, tras una decisión completamente razonada por éste.

El cumplimiento constituye un tema de crucial importancia, incluso recogido por la OMS, la cual considera la falta de adherencia a los tratamientos crónicos, y sus consecuencias clínicas negativas y económicas, un tema prioritario de la salud pública.

➤ **MAGNITUD:**

El incumplimiento del tratamiento farmacológico en España en la enfermedad crónica varía entre el 20-68% aproximadamente de forma general y el incumplimiento no farmacológico oscila entre el 70-95%, lo que da a entender la dificultad que lleva consigo tomar la medicación de forma continua en el tratamiento farmacológico y realizar los cambios en el estilo de vida y el abandono de los hábitos tóxicos en el no farmacológico.

Es más importante trabajar para reconocer el incumplimiento que ignorarlo y asumir las consecuencias.

➤ **CONSECUENCIAS:**

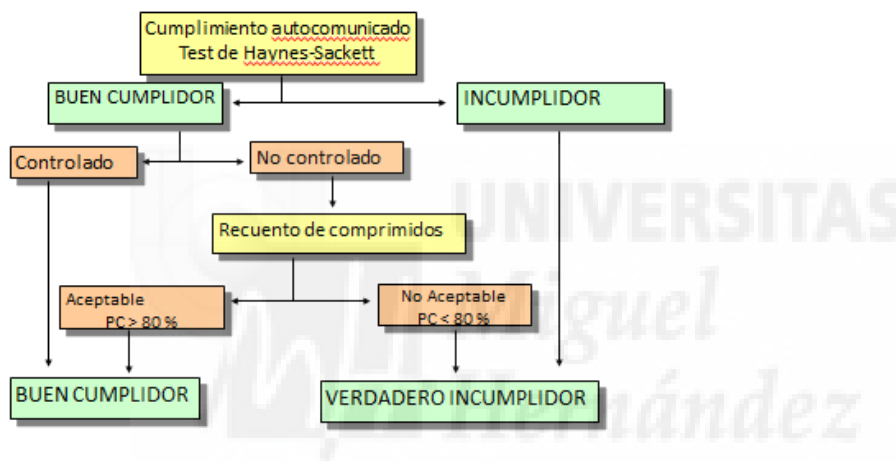
Cuando no se cumple con el tratamiento establecido se producen una serie de consecuencias tales como:

- ✚ Ineficacia del fármaco, aumento de la dosis del fármaco o la adición de nuevos fármacos, hiperfrecuentación.
- ✚ Progresión de la enfermedad, complicaciones, eventos cardiovasculares, reingresos hospitalarios, incapacidad prematura y muerte.

- ✚ Aumento de los costes, mayor consumo de recursos, absentismo laboral
- ✚ Causa frustración al enfermo y desconfianza en el PS, interferencia relación.
- ✚ En consecuencia, una disminución de la eficacia y de la efectividad de las medidas terapéuticas y un aumento de la morbimortalidad.

B) MEDIDAS DEL CUMPLIMIENTO

ALGORITMO DE MEDIDA DEL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO



C) CAUSAS, FACTORES Y ESTRATEGIAS PARA MODIFICARLO

➤ CAUSAS DEL INCUMPLIMIENTO:

- Olvidos simples en las tomas de medicación.
- Desconocimiento de porqué debe tomarla.
- Miedo a presentar efectos secundarios.
- Aparición de efectos secundarios.
- El paciente como decisor razonado.

➤ FACTORES:

Los factores relacionados con el incumplimiento terapéutico dependen de las siguientes características:

- i. **Características relacionadas con el paciente**
- ii. **Características del profesional de la salud.**
- iii. **Características del régimen terapéutico.**
- iv. **Características de la enfermedad**
- v. **Características del entorno familiar y social**
- vi. **Características de la estructura sanitaria**

➤ **ESTRATEGIAS**

De nada sirve conocer que incumple, si no detectamos la causa por la cual lo hace, y siempre con el objetivo de implementar la adecuada estrategia para evitarlo.

Una vez que el incumplimiento ha sido detectado, hay que realizar una entrevista para comunicarle al paciente que es un incumplidor del tratamiento, con el objetivo de conocer la causa por la cual incumple.

No debe comunicarse de forma brusca,

Estrategias multidisciplinares

Existen evidencias de que el cuidado centrado en el paciente, incluyendo las habilidades de comunicación, es un componente esencial del cuidado de enfermedades crónicas.

I. Estrategias de prescripción

Para los pacientes que necesitan más de un medicamento para el control de la presión arterial, pueden emplearse medicamentos que contengan 2 principios activos, es lo que se denomina terapia combinada a dosis fijas en donde la reducción del número de comprimidos y de tomas mejora la adherencia.

II. Enfoque en resultados clínicos

- Guardar un régimen simple: dosis 1 ó 2 veces al día.
- Reevaluar todas las presiones no controladas.
- Comunicarse con los pacientes acerca de cómo tomar los medicamentos.
- Motivar la AMPA .
- Usar tecnologías (Ej. E-mail) para monitorear el progreso y mantenimiento de la meta de la PA.
- Monitorizar la adherencia como un parámetro clínico más.

III. Capacitar a los pacientes informados, activados.

1. Evaluar el conocimiento del paciente, habilidades, conductas, confianza y barreras de la adherencia.
2. Promover la solución de problemas e intervenciones de cambios de conducta.
3. Instar al uso de pastilleros.
4. Ayudar a los pacientes a desarrollar un sistema de reposición de las recetas.
5. Hacer hincapié en el papel central del autocuidado.

IV. Implementar un enfoque de equipo

1. Implementar un modelo colaborativo basado en el enfoque como equipo.
2. Aplicar políticas para la atención y los procedimientos a fin de mejorar el control de la PA.
3. Respaldar el auto-cuidado y la prevención de problemas.

V. Educación sanitaria.

VI. Sistemas de recuerdo de pauta e instrucciones.

VII. Hoja de medicación o tarjeta de tratamiento

VIII. SPD (Sistemas Personalizados de Dosificación).

D) ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La práctica de la atención farmacéutica comprende la dispensación activa (se pone en evidencia los conocimientos del paciente) y el seguimiento farmacoterapéutico. El objetivo que se persigue es la optimización de la calidad de vida relacionada con la salud del paciente y el logro de resultados clínicos positivos. Con la finalidad de conseguir este objetivo, la atención farmacéutica, nos permite conocer la farmacoterapia del paciente y valorar resultados clínicos negativos de la medicación. Además, a través de ella se lleva a cabo una educación sanitaria que permita aportar los conocimientos suficientes para una correcta utilización de los medicamentos por parte del paciente.

Otro aspecto importante y fundamental de esta práctica consiste en tratar de resaltar la importancia de la adherencia a los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, para lo cual se pueden realizar cambios en los hábitos higiénicos–dietéticos adecuándolos a su patología. El farmacéutico debe incorporar la atención farmacéutica a la práctica asistencial habitual, y una vez identificado el problema, intervenir para corregirlo.

Un instrumento útil para el control del cumplimiento terapéutico es el registro de las dispensaciones, el cual permite realizar valoraciones indirectas de la adherencia. Todo lo indicado en los antecedentes, introducción y revisión del cumplimiento justifica la investigación que se va a realizar.

3.3. METODOLOGÍA CUALITATIVA: METODOLOGÍA DELPHI EN SALUD

A) CONCEPTO:

El método Delphi es un método formal y sistemático, que consiste en una encuesta de varias etapas a la que un grupo de expertos contesta de manera anónima y aislada con el fin último de hallar el consenso en sus opiniones. Dicho método se basa en la premisa de que la opinión consensuada

de un grupo de expertos tiene mayor validez que la opinión aislada de cada uno de esos expertos por separado⁴.

Inicialmente fue creado para estimar tendencias y resultados en un momento futuro a partir de un consenso de opiniones entre expertos⁵; sin embargo, a lo largo del tiempo, el rango de aplicaciones de la técnica se ha ido ampliando, hasta el punto en que su uso para detectar opiniones identificar prioridades y tomar decisiones está muy extendido en varias áreas de la investigación sanitaria^{6,7}.

En el ámbito de la investigación en medicina y ciencias de la salud, se utiliza en aquellas situaciones en las que se pretende evaluar de una manera sistemática el consenso de opiniones en un colectivo de individuos⁵, o bien se desea emitir recomendaciones sobre intervenciones para las que no hay evidencia científica, la evidencia disponible es controvertida, el balance riesgo-beneficio es pequeño o bien, cuando los valores que los pacientes asignan a los diferentes resultados es variable e incierto⁸.

B) ORIGEN Y EVOLUCIÓN

La primera vez que se tiene constancia de la aplicación del método Delphi data de 1948, y tuvo lugar fuera de un ámbito sanitario, puesto que fue puesto en práctica por un grupo de estadísticos, los cuales, intentando predecir los resultados de las carreras de caballos, observaron que las pérdidas de los jugadores eran menores cuando basaban sus apuestas en la

⁴ Keeney S, Hasson F, McKenna H. The Delphi technique in nursing and health research. Oxford: Wiley-Blackwell; 2011.

⁵ Berra A, Marín I, Reyes G. Metodología de expertos. Consenso en Medicina. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996.

⁶ Edwards LH. Research priorities in school nursing: a Delphi process. J Sch Health. 2002;72:173-7.

⁷ Sowell RI. Identifying HIV/AIDS research priorities for the next millennium: a Delphi study with nurses in AIDS care. J Assoc Nurses AIDS Care. 2001;11:42-52.

⁸ Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS nº 2006/01.

opinión consensuada de comisarios evaluadores de los purasangres (“expertos”) que cuando apostaban por su cuenta y criterio⁴.

El método tuvo un desarrollo más sistemático en los primeros años de la guerra fría, como una técnica que permitiese pronosticar los efectos y probabilidades de un ataque nuclear soviético sobre suelo estadounidense⁹. De esta manera, el proyecto recibió el nombre de “Project Delphi”, haciendo honor al oráculo de Delfos.

Este desarrollo metodológico del proyecto y sus resultados, no fueron publicados hasta 1962. A partir de esta fecha, Delphi fue aplicado en multitud de áreas, entre ellas la medicina. En este campo, se inició su uso con el fin de predecir y estimar futuros avances médicos¹⁰, consecuencias de intervenciones concretas¹¹, educación del personal sanitario¹², estimación del tamaño necesario de servicios médicos, etc. Desde entonces, los usos del método se han ampliado, abarcando funciones más inmediatas y descriptivas que la simple función pronóstica. A nivel metodológico se han seguido publicando guías y.

La era actual de las tecnologías de la comunicación ha impulsado la amplia utilización de este método, debido a que la metodología Delphi es compatible con una deslocalización geográfica de los participantes.

C) FUNCIONAMIENTO

En su forma original, el método Delphi (conocido como “Delphi clásico”) se basa en la entrega de un cuestionario a un panel de expertos de un campo determinado, en el que se les realizan preguntas acerca de su opinión sobre

⁹ Custer RI, Scarcella JA, Stewart BR. The modified Delphi technique: a rotational modification. *Journal of Vocational and Technical Education*. 1999;15:50-8.

¹⁰ Bender DA, Strack AE, Ebright GW, Von Haunalter G. Delphi studies examines developments in medicine. *Futures*. 1969;1:289-303.

¹¹ Longhurst R. *An economic evaluation of human resources program with respect to pregnancy outcome and intellectual development*. Ithaca, New York: Cornell University; 1971.

¹² Musallem HK. 2020: Nursing fifty years hence. En: *Nursing education in a changing society*. Toronto University of Toronto Press; 1970; p. 209-24.

uno o más temas concretos. Las opiniones resultantes se van incorporando de forma anónima al cuestionario (ya sea mostrando una distribución cuantitativa de las obtenidas en la roda anterior, incluyendo los comentarios aportados al pie de cada pregunta o incluso modificando las mismas preguntas, en función del diseño del estudio) a modo de " *feed-back*". Esta nueva versión modificada de la encuesta es entregada de nuevo a los expertos, junto con las instrucciones pertinentes para que vuelvan a responder a las preguntas (pudiendo modificar sus respuestas respecto a la anterior ronda), para lo que han de tener en consideración la nueva información que les ha sido aportada.

Este mismo proceso se va repitiendo durante una serie de rondas establecidas, hasta que se cumplen los criterios del estudio. Una vez llegado este punto, el conductor del estudio procede a elaborar sus conclusiones a partir de la interpretación y la explotación estadística de los datos obtenidos.

El proceso de podría esquematizar de la siguiente manera:

- I. Fase preparatoria¹³**
 - 1) Selección de los expertos
 - 2) Determinación de objetivos y elaboración del cuestionario
- II. Fase de consulta**
 - 3) Realización de la ronda de consulta
 - 4) Procesamiento estadístico de los resultados de la ronda
 - 5) Retroalimentación ("*feed-back*") de los resultados del procesamiento de las respuestas
- (Los pasos 3, 4 y 5 se repetirán a lo largo de tantas rondas como marcarse el diseño del estudio)*
- III. Fase de resultados**
 - 6) Determinación del consenso
 - 7) Informe de resultados

¹³ García Valdés M, Suárez M. Empleo del método Delphi en investigaciones sobre salud publicadas en revistas científicas cubanas. Rev Cuba Inf Cienc Salud. 2013;24.

D) CARACTERÍSTICAS

De forma general, los rasgos que constituyen los atributos característicos del método Delphi son los siguientes¹⁴(si bien existen variaciones):

- ✚ Los expertos expresan su opinión respecto a diversos ítems de un cuestionario en varias rondas consecutivas, pudiendo variar libremente su respuesta en cada una de ellas.
- ✚ En cada ronda posterior a la primera se facilita un resumen a los expertos informando de las opiniones aportadas por el resto de expertos, ya sea cuantitativo o cualitativo.
- ✚ Toda la información se muestra de manera *anónima* a los expertos, diluyendo así sesgos derivados de la existencia de grupos o personas dominantes de opinión.
- ✚ La retroalimentación resultante de mostrar la distribución de opiniones al propio grupo de expertos modifica a su vez sus opiniones, tendiendo teóricamente a la *convergencia de opiniones*, al consenso.
- ✚ A su vez, el no consenso en un ítem determinado se convierte también en un indicador de controversia altamente informativo.
- ✚ Una de las características más importantes que diferencia al método Delphi de otros tipos de estudios es que no usa muestras aleatorias de individuos ni busca una representatividad estadística del panel respecto a una población mayor, al contrario, busca la opinión informada de un grupo de expertos que puedan realizar contribuciones válidas y que posean conocimientos basados en la práctica y la experiencia¹⁵.

¹⁴ Rowe G, Wright G. The Delphi technique as forecasting tool: issues and analysis. International Journal of Forecasting. 1999;15:353-75.

¹⁵ Baker J, Lovell K, Harris N. How expert are the experts? A exploration of the concept of 'expert' within Delphi panel techniques. Nurse Res. 2006;14:59-70.

3.4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio está justificado por las revisiones Cochrane¹⁶ más recientes, en las cuales se ha concluido que para mejorar el control de las patologías crónicas es necesario que las oficinas de farmacia se impliquen más para vencer el incumplimiento terapéutico en los pacientes y la inercia clínica. Siendo preferible que este análisis se hiciera de forma individualizada por patología crónica, para valorar si existen diferencias entre el incumplimiento de los pacientes diabéticos con el incumplimiento de otras patologías crónicas, como: asma, EPOC, HTA, etc.

Consideramos, que con los resultados que se obtendrán con la realización de este proyecto se podrá elaborar un documento de consenso para mejorar el proceso clínico de los pacientes con diabetes mellitus atendidos en los centros de atención primaria. La diabetes mellitus presenta unas connotaciones clínicas muy diferentes al resto de factores de riesgo cardiovascular como son la HTA y la dislipemia. De hecho, genera en los pacientes mucha más repercusiones psicológicas y complicaciones clínicas que se producen en menor grado en el resto de las patologías mencionadas.

4. HIPÓTESIS

A través del método Delphi, basado en una metodología cualitativa que se basa en la búsqueda de un acuerdo entre un grupo de expertos de manera privada y anónima, queremos alcanzar un consenso entre profesionales farmacéuticos que trabajan en oficina de farmacia y que se consideran expertos en cumplimiento terapéutico por su experiencia y motivación al tema, para vencer el problema del incumplimiento en la práctica clínica. Para ello se

¹⁶ Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2008 Apr 16; (2)

Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions to enhance medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Oct 19; (4)

Jeffery RA, Navarro T, Wilczynski NL, Iserman EC, Keepanasseril A, Sivaramalingam B, et al. Adherence measurement and patient recruitment are poor in intervention trials to improve patient adherence. J Clin Epidemiol. 2014 Oct;67(10):1076-82

Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keepanasseril A, et al. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov 20;11

valorarán la identificación de las barreras que dificultan el buen cumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos.

A través del enunciado de esta hipótesis, queremos delimitar el marco teórico de nuestra investigación clínica. Se acepta que el incumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos españoles al tratamiento farmacológico es del 50% y a las medidas higiénico-dietéticas es del 95%³. Mucho esfuerzo y dinero se gastan en medicamentos pero nadie se pregunta si el paciente los toma o no, Hipócrates decía a sus discípulos que llevaran cuidado cuando preguntaban a los pacientes si cumplen, pues ellos le van a mentir para tenerlos contentos. En el sistema sanitario pocos son los profesionales que pregunta a sus pacientes si cumplen con el tratamiento.

De los estudios realizados en centros de salud se extraen esas conclusiones. Se indica que las oficinas de farmacia deben participar en este proceso pero faltan investigaciones que nos indiquen si en el momento actual se están haciendo o no. Por ello, a través de una hipótesis de carácter descriptivo basado en una metodología cualitativa, nuestro marco teórico sería conocer, a opinión de los farmacéuticos, qué barreras se encuentran para identificar y modificar el incumplimiento terapéutico en los pacientes que acuden a las oficinas de farmacia y qué papel tienen que desempeñar estos farmacéuticos para vencer este importante problema en la práctica clínica.

5. OBJETIVO

En el siguiente apartado, trataremos de delimitar la pregunta que hemos planteado en la hipótesis y que queremos investigar a través de sus tres componentes principales: factor de estudio, criterio de evaluación y población diana.

A través de una investigación cualitativa utilizando el método Delphi basado en la opinión de farmacéuticos expertos que trabajan en oficina de farmacia, se pretende establecer un consenso con respecto a las barreras que están dificultando el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.

Con ello, el factor de estudio sería conocer cuáles son las barreras que, a opinión del farmacéutico, dificultan el buen cumplimiento en los pacientes diabéticos. El criterio de evaluación sería el grado de concordancia y discrepancia con respecto a las afirmaciones que ha consensuado el comité científico y que valoran todas las etapas del cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos. Por ello, la población diana sería los pacientes diabéticos que acuden a las oficinas de farmacia.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

La metodología utilizada se basa en dos artículos publicados por el grupo de investigación cualitativa del departamento de medicina clínica de la Universidad Miguel Hernández^{17,18}. En donde se abordan los siguientes criterios:

6.1. INTRODUCCIÓN

La técnica Delphi permite desarrollar un consenso multidisciplinar para establecer soluciones a las enfermedades crónicas. Faltan estudios en enfermedades como la Diabetes Mellitus que nos indiquen cuál es la situación de esta entidad crónica en la práctica clínica, qué grado de conocimiento y adecuación presentan los médicos de atención primaria a las guías clínicas y cuáles son las necesidades para mejorar la práctica asistencial de esta patología. A través del acuerdo de facultativos mediante la técnica Delphi podemos conocer las dificultades que en la actualidad presenta esta patología para conseguir el mejor control de estos pacientes.

6.2. DISEÑO

Diseño observacional, descriptivo y transversal mediante técnica Delphi. Periodo: abril - mayo de 2015. Dos vueltas de consulta.

¹⁷ Carratalá Munera M. C., Gil-Guillén V.F., Orozco-Beltrán D, Maiques-Galán A, Lago-Deibe, F, Lobos-Bejarano J.M., et al. Estudio de consenso en la-Gestión integral del paciente con dislipemia. *Fam Medicine* (en prensa). Alicante: Universidad Miguel Hernández de Elche; 2015.

¹⁸ Carratalá Munera M. C., Gil-Guillén V.F., Orozco-Beltrán D, Navarro-Pérez J, Caballero-Martínez F, Álvarez-Guisasola F, et al. Barriers associated with poor control in Spanish diabetic patients. A consensus study. *Int J Clin Pract*. Alicante: Universidad Miguel Hernández de Elche; 2015.

6.3. PARTICIPANTES

Participaran 10 panelistas seleccionados entre farmacéuticos que trabajan en oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana. Han sido escogidos por conveniencia al ser considerados expertos en temas de cumplimiento, e invitados a participar de manera directa, sin relación entre ellos. Los panelistas seleccionados recibirán por correo electrónico un mensaje de invitación a participar en este proyecto, al que deberán responder si están interesados por este mismo medio otorgando su consentimiento a la participación. La participación efectiva se produce mediante la cumplimentación de los cuestionarios que previamente se les habrá suministrado por correo electrónico. Entre el primer y segundo envío a los participantes se les dará información por e-mail sobre las preguntas que no han conseguido consenso.

6.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para valorar el análisis estadístico entre el primer y el segundo envío se realizan proporciones y medias. Las preguntas que se mandan en segundo envío tras la notificación a los farmacéuticos son aquellas que no consiguen el nivel mínimo consensuado de acuerdo establecido en un 80%. Hemos querido valorar el grado de concordancia y discrepancia entre los resultados obtenidos entre la primera y segunda ronda de los farmacéuticos de oficina de farmacia con los obtenidos con 5 farmacéuticos hospitalarios atendiendo problemas de pacientes atendidos en atención primaria, seleccionados por conveniencia por el tutor del trabajo al considerarlos expertos en temas de cumplimiento terapéutico con la patología de estudio. En este planteamiento vamos a establecer la siguiente hipótesis: hipótesis nula (no existen diferencias en los acuerdos y discrepancias entre los farmacéuticos de farmacia comunitaria y los farmacéuticos hospitalarios), y la hipótesis alternativa (existen diferencias entre las concordancias y las discrepancias de las 24 preguntas entre los farmacéuticos de farmacia comunitaria y los farmacéuticos hospitalarios). Para responder a esta pregunta calculamos el índice kappa con su límite de confianza al 95% y como prueba estadística utilizamos el ji-cuadrado de McNemar con un grado de libertad y se valorará la significación estadística si obtiene un valor de $p \leq 0,05$.

6.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se considera experto en cumplimiento a aquella persona que trabaja en oficinas de farmacia, que atiende a pacientes diabéticos y que muestra interés en temas relacionados con el cumplimiento en pacientes con esta patología.

6.6. ASPECTOS PUNTUALES DEL TAMAÑO EN UN ESTUDIO CUALITATIVO

Para este trabajo fin de grado se realiza un estudio piloto en donde se ha seleccionado a 10 panelistas que trabajan en oficina de farmacia y se ha contrastado su opinión con 5 panelistas que trabajan en el servicio de farmacia hospitalaria en atención primaria. Este es un primer estudio que se seguirá con una muestra de 50 panelistas que trabajan en oficina de farmacia y 25 en farmacia hospitalaria y que será motivo de mi tesis doctoral en un futuro.

6.7. ASPECTOS PUNTUALES DEL MUESTREO EN UN ESTUDIO CUALITATIVO

El muestreo se elige por conveniencia, por la dificultad de encontrar panelistas expertos en temas de cumplimiento terapéutico. La SEFAP se muestra muy preocupada por este tema.

6.8. ESQUEMA DE DESARROLLO DEL ESTUDIO

Se presentará este trabajo para optar al trabajo fin de grado de Farmacia ante el tribunal evaluador de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Los pasos seguidos en este trabajo están recogidos en el siguiente esquema



Tabla 3. Esquema desarrollo del estudio

6.9. ÁMBITO DE ESTUDIO:

Para la elaboración de este estudio hemos contado con la colaboración de las siguientes oficinas de farmacia:

-Farmacia Lda. Eva Pol Yanguas (Alicante), -Farmacia Lda. Paloma Payno de Orive (Alicante), -Farmacia Pol Yanguas (Calpe).

Y farmacéuticos hospitalarios de:

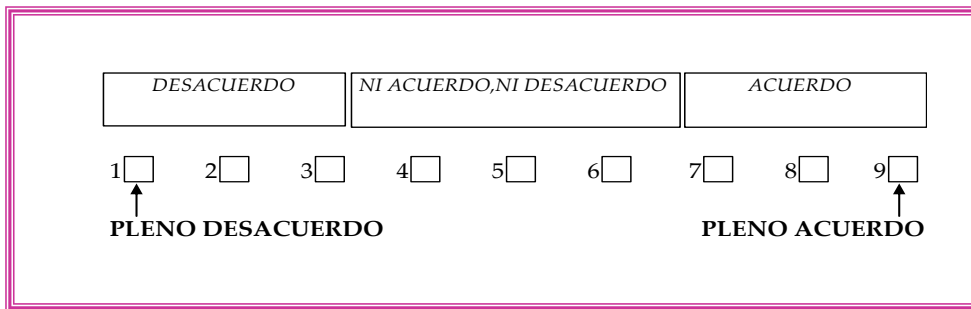
-Hospital Universitario de Elda y -Hospital General Universitario de Alicante.

6.10. INSTRUMENTO

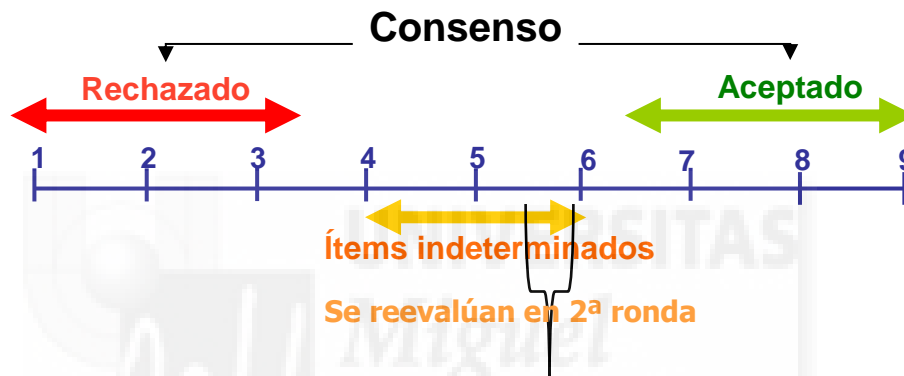
Se emplea un cuestionario con 24 afirmaciones sin orden concreto. Respuesta tipo Likert de nueve posiciones para cada una, cumplimentado en dos vueltas. La elección de las afirmaciones se definirá mediante reuniones utilizando la técnica de grupo nominal con el comité científico.

En la primera ronda se utilizará el cuestionario que se recogerá con las 24 afirmaciones indicadas a continuación y, tras evaluar los resultados obtenidos tras análisis de los cuestionarios remitidos por los panelistas, se volverá a enviar una segunda ronda con aquellas afirmaciones que no hubiesen alcanzado el consenso. El grado de acuerdo se valora utilizando medidas de tendencia central y medidas de dispersión. De ellas se utiliza, para el trabajo fin de grado, la proporción y la media. Se

Escala de puntuación de los ítems



Valoración de ítems



analizan concordancias y discrepancias entre ambos colectivos (índice Kappa y ji-cuadrado de McNemar).

Ilustración 1. Escala de puntuación de los ítems

Cuestionario de 24 afirmaciones.

Afirmación 1. Es necesaria una mayor formación en la carrera de Farmacia sobre programas de cumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos en las oficinas de farmacia.

Afirmación 2. Es necesaria la formación continuada, después de obtener el título de Farmacia, sobre protocolos de cumplimiento terapéutico en las oficinas de farmacia.

Afirmación 3. Existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y los profesionales sanitarios de los centros de salud para mejorar el cumplimiento higiénico – dietético en los pacientes diabéticos.

Afirmación 4. Existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y los servicios de farmacia de atención primaria para mejorar el cumplimiento farmacológico en los pacientes diabéticos.

Afirmación 5. Existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y los servicios de farmacia hospitalarios para mejorar el cumplimiento a los inyectables de insulina en los pacientes diabéticos que llevan este tratamiento.

Afirmación 6. Los farmacéuticos en su práctica habitual preguntan a los pacientes diabéticos, si cumplen con el tratamiento higiénico-dietético.

Afirmación 7. Los farmacéuticos en su práctica habitual preguntan a los pacientes diabéticos las causas por las cuales incumplen el tratamiento higiénico-dietético.

Afirmación 8. Los farmacéuticos en su práctica habitual preguntan a los pacientes diabéticos las causas por las cuales incumplen el tratamiento farmacológico.

Afirmación 9. Los farmacéuticos en las oficinas de farmacia tienen que ayudar en la mejora del cumplimiento del tratamiento en los pacientes diabéticos.

Afirmación 10. En la mejora del cumplimiento del tratamiento farmacológico existen problemas de comunicación entre las oficinas de farmacia y el resto de servicios sanitarios.

Afirmación 11. Habitualmente los farmacéuticos entregan a los pacientes diabéticos hojas recordatorias para mejorar el cumplimiento terapéutico.

Afirmación 12. Habitualmente los farmacéuticos dan consejos a los pacientes diabéticos para mejorar el cumplimiento terapéutico.

Afirmación 13. Es necesario que las oficinas de farmacia se impliquen más con los profesionales sanitarios de los otros niveles asistenciales para mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.

Afirmación 14. La simplificación del régimen terapéutico-farmacológico es muy eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.

Afirmación 15. La simplificación del régimen higiénico-dietético es muy eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.

Afirmación 16. En las oficinas de farmacia se debe investigar sobre el cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos.

Afirmación 17. Actualmente los farmacéuticos integran de forma sistemática protocolos de cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos en las oficinas de farmacia.

Afirmación 18. Para el paciente diabéticos es más sencillo cumplir con el fármaco para obtener su control que realizar medidas higiénico-dietéticas.

Afirmación 19. La causa más frecuente de incumplimiento terapéutico en paciente diabéticos son los olvidos.

Afirmación 20. Los farmacéuticos preguntan habitualmente sobre las causas del mal control en los pacientes diabéticos que acuden a la oficina de farmacia.

Afirmación 21. Los farmacéuticos miden habitualmente el cumplimiento terapéutico en sus oficinas de farmacia.

Afirmación 22. Los pacientes diabéticos suelen preguntar en las oficinas de farmacia temas relacionados con el cumplimiento terapéutico.

Afirmación 23. Los pacientes diabéticos se quejan del escaso tiempo de consulta en los centros de salud para que les expliquen mejor los temas relacionados con el cumplimiento terapéutico.

Afirmación 24. Los equipos de atención primaria estarían encantados de que los farmacéuticos identificasen el incumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos en las oficinas de farmacia.

7. RESULTADOS

Tabla 4. Se presentan los resultados 1er envío del cuestionario Diabetes Mellitus

Preguntas	Acuerdo N (%)	Ni acuerdo ni desacuerdo N (%)	Desacuerdo N (%)	% de opción más votada	Media
1	9 90%	1 10%	0 0%	90	7.7
2	10 100%	0 0%	0 0%	100	8.3

3	0	0%	1	10%	9	90%	90	2.2
4	0	0%	2	20%	8	80%	80	2.3
5	0	0%	2	20%	8	80%	80	1.9
6	6	60%	3	30%	1	10%	60	6.3
7	4	40%	4	40%	2	20%	40	4.9
8	4	40%	4	40%	2	20%	40	5.7
9	9	90%	1	10%	0	0%	90	8.1
10	6	60%	3	30%	1	10%	60	6.7
11	2	20%	5	50%	3	30%	50	4.8
12	5	50%	3	30%	2	20%	50	6.2
13	9	90%	0	0%	1	10%	90	7.3
14	9	90%	0	0%	1	10%	90	7.8
15	10	100%	0	0%	0	0%	100	8.3
16	9	90%	1	10%	0	0%	90	7.8
17	2	20%	5	50%	3	30%	50	4.4
18	8	80%	2	20%	0	0%	80	7.4
19	4	40%	5	50%	1	10%	50	6.4
20	4	40%	5	50%	1	10%	50	5.9
21	2	20%	8	80%	0	0%	80	5.1
22	5	50%	3	30%	2	20%	50	6.2
23	6	60%	2	20%	2	20%	60	6.1
24	9	90%	1	10%	0	0%	90	7.6

Tabla 5. Se presentan los resultados 2o envío del cuestionario Diabetes Mellitus

Preguntas	Acuerdo		Ni acuerdo		Desacuerdo		%	de Media
	N (%)		ni		N (%)		opción	
			desacuerdo		N (%)		más	
			N (%)				votada	
6	2	20%	5	50%	3	30%	50	4.8
7	2	20%	4	40%	4	40%	40	4.5

8	6	60%	2	20%	2	20%	60	5.9
10	10	100%	0	0%	0	0%	100	7.8
11	1	10%	5	50%	4	40%	50	4.5
12	6	60%	3	30%	1	10%	60	6.6
17	2	20%	2	20%	6	60%	60	4.0
19	6	60%	3	30%	1	10%	60	6.3
20	2	20%	6	60%	2	20%	60	5.1
22	6	60%	3	30%	1	10%	60	6.5
23	6	60%	4	40%	0	0%	60	6.7

En la tabla nº 6 se presenta la **tabla de consenso**, tras el análisis de las afirmaciones.

Tabla 6. Se presenta la tabla de consenso

TABLA CONSENSO	
CONSENSO EN ACUERDO	
<p>Afirmación 1. Es necesaria una mayor formación en la carrera de Farmacia sobre programas de cumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos en las oficinas de farmacia.</p>	
<p>Afirmación 2. Es necesaria la formación continuada, después de obtener el título de Farmacia, sobre protocolos de cumplimiento terapéutico en las oficinas de farmacia.</p>	
<p>Afirmación 9. Los farmacéuticos en las oficinas de farmacia tienen que ayudar en la mejora del cumplimiento del tratamiento en los pacientes diabéticos.</p>	
<p>Afirmación 13. Es necesario que las oficinas de farmacia se impliquen más con los profesionales sanitarios de los otros niveles asistenciales para mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.</p>	
<p>Afirmación 14. La simplificación del régimen terapéutico-farmacológico es muy eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.</p>	

Afirmación 15. La simplificación del régimen higiénico-dietético es muy eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.

Afirmación 16. En las oficinas de farmacia se debe investigar sobre el cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos.

Afirmación 18. Para el paciente diabéticos es más sencillo cumplir con el fármaco para obtener su control que realizar medidas higiénico-dietéticas.

Afirmación 24. Los equipos de atención primaria estarían encantados de que los farmacéuticos identificasen el incumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos en las oficinas de farmacia.

CONSENSO EN DESACUERDO

Afirmación 3. Existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y los profesionales sanitarios de los centros de salud para mejorar el cumplimiento higiénico – dietético en los pacientes diabéticos.

Afirmación 4. Existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y los servicios de farmacia de atención primaria para mejorar el cumplimiento farmacológico en los pacientes diabéticos.

Afirmación 5. Existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y los servicios de farmacia hospitalarios para mejorar el cumplimiento a los inyectables de insulina en los pacientes diabéticos que llevan este tratamiento.

COSENSO EN NI ACUERDO/NI DESACUERDO

Afirmación 21. Los farmacéuticos miden habitualmente el cumplimiento terapéutico en sus oficinas de farmacia.

Tabla 7. Tabla de consenso 2o envío

TABLA CONSENSO SEGUNDO ENVÍO

CONSENSO EN ACUERDO

Afirmación 10. En la mejora del cumplimiento del tratamiento farmacológico existen problemas de comunicación entre las oficinas de farmacia y el resto de servicios sanitarios.

En la tabla número 8 se observan las barreras obtenidas con respecto al incumplimiento terapéutico resultantes de las preguntas en las que obtienen consenso en los dos envíos.

Tabla 8. Barreras en la interpretación

BARRERAS OBTENIDAS TRAS LA INTERPRETACION DE LOS ACUERDOS EN LOS 2 ENVIOS
<ul style="list-style-type: none">✓ Los farmacéuticos que trabajan en oficina de farmacia indican que es necesaria una formación tanto en el grado como en el postgrado acerca del cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos.✓ Los farmacéuticos afirman que no existe trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia comunitaria y el resto de profesionales sanitarios para mejorar el cumplimiento farmacológico en pacientes diabéticos.✓ No existe acuerdo ni desacuerdo en la afirmación preguntada a los farmacéuticos acerca de si miden habitualmente el cumplimiento terapéutico en oficina de farmacia.✓ Los farmacéuticos que trabajan en las oficinas de farmacia piensan que los equipos de atención primaria estarían encantados de que los farmacéuticos identificasen el incumplimiento terapéutico en las oficinas de farmacia cuando acuden los pacientes diabéticos.✓ Los farmacéuticos en las oficinas de farmacia tienen que ayudar en la mejora del cumplimiento del tratamiento de los pacientes diabéticos.✓ En la mejora de cumplimiento del tratamiento farmacológico, según la opinión de los farmacéuticos que trabajan en las oficinas de farmacia, existen problemas de comunicación con el resto de servicios del

sistema sanitario, y es necesario que dichas oficinas se impliquen más con los profesionales sanitarios de otros niveles asistenciales para vencer dicho incumplimiento.

- ✓ La complejidad del régimen terapéutico tanto farmacológico como higiénico-dietético empeora el cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos
- ✓ En las oficinas de farmacia se debe investigar sobre el cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos.
- ✓ Para el paciente diabético es más sencillo cumplir con el fármaco que realizar las medidas higiénico-dietéticas.

Concordancias: en la tabla número 9 se contempla el cálculo del índice kappa a través de una tabla 2x2 en el que se comparan las concordancias y discrepancias en los acuerdos y desacuerdos entre los farmacéuticos que trabajan en oficina de farmacia y los farmacéuticos que trabajan en el servicio de atención primaria y que están ubicados en los hospitales de referencia.

El índice kappa indica el grado de concordancia observada entre los farmacéuticos de hospital y los de oficina de farmacia una vez eliminado el papel del azar. Tras los cálculos en la tabla 2x2 el índice kappa obtenido con su límite de confianza al 95% fue de: $KAPPA= 0,746 (0,50 - 1)$;

Esta Interpretación del Kappa se considera buena y la prueba estadística para valorar las discrepancias fue de un McNemar que obtuvo una $p = 0,9$. Este valor se considera no significativo desde un punto de vista estadístico.

Tabla 9. COMPARATIVA FARMACÉUTICOS OFICINA DE FARMACIA/ FARMACÉUTICOS HOSPITAL. Índice Kappa.

		Farmacéutico oficina de farmacia	
		Acuerdo	No acuerdo
Farmacéutico Hospital	Acuerdo	12	1
	No acuerdo		

	No Acuerdo	2	9
--	------------	---	---

Discrepancias. En la tabla número 10 se valoran las discrepancias obtenidas entre los farmacéuticos que trabajan en las oficinas de farmacia y aquellos que trabajan en servicio hospitalario.

Tabla 10. Discrepancias

INTERPRETACIÓN DE LAS DISCREPANCIAS
<p>Pregunta 21. Mientras que los farmacéuticos de las oficinas de farmacia no están ni acuerdo ni en desacuerdo en que se mida habitualmente el cumplimiento terapéutico en sus oficinas, los farmacéuticos de hospital indican que los farmacéuticos de las oficinas de farmacia no miden habitualmente el cumplimiento terapéutico en sus oficinas de farmacia.</p> <p>Pregunta 10. Mientras que los farmacéuticos de las oficinas de farmacia están de acuerdo en que existen problemas de comunicación entre las oficinas de farmacia y el resto de servicios sanitarios en los pacientes diabéticos, los farmacéuticos de hospital no están de acuerdo e indican que no existen problemas de comunicación.</p> <p>Pregunta 19. Para los farmacéuticos hospitalarios la causa más frecuente de incumplimiento en los pacientes diabéticos son los olvidos. Mientras que para los farmacéuticos que trabajan en oficina de farmacia no existe acuerdo con respecto a esta causa de incumplimiento.</p>

7. DISCUSIÓN

7.1. INTERPRETACION DE NUESTROS RESULTADOS.

Nuestros resultados nos indican que en las oficinas de farmacia existen problemas importantes con respecto a las actuaciones que se siguen actualmente y que favorecen el incumplimiento en los pacientes diabéticos.

Llama la atención de que los panelistas son conscientes del problema existente y reclaman más formación tanto en el grado como en el posgrado. En nuestra

universidad esta formación está bien cubierta en la asignatura de Patología Clínica I y II que se imparte en el curso 2º de Grado de Farmacia. A través de esta asignatura los alumnos aprenden todo el proceso que se tiene que hacer en las oficinas de farmacia para vencer el incumplimiento terapéutico. Así, tal como se ha indicado en la introducción³, ante la más mínima sospecha de falta de control en el paciente diabético, hay que medir si el paciente cumple o no a base de encuestas con preguntas autocomunicadas, y si el paciente se identifica como mal cumplidor hay que preguntar por las causas y factores que lo predicen y establecer una estrategia mixta, permanente e individualizada que modifiquen estos factores y estas causas y, por tanto, consigamos que el paciente cumpla regularmente con su tratamiento farmacológico y con sus medidas higiénico-dietéticas.

En mi opinión, considero que esta asignatura debería impartirse en 4º o 5º curso de Grado en Farmacia, cuando nuestra formación como farmacéutico está alcanzando su cumbre y en la que resulta de vital importancia tener reciente y bien arraigados todos estos conocimientos una vez se aproxima nuestra incorporación al mercado laboral.

Me llama mucho la atención la afirmación unánime que ha habido a la hora de indicar que no existe un trabajo en equipo entre las oficinas de farmacia y los profesionales sanitarios del centro de salud para mejorar el cumplimiento terapéutico higiénico-dietético, farmacológico e inyectables de insulina en los pacientes diabéticos. Estas afirmaciones son de vital importancia y corroboran las conclusiones de la revisión Cochrane en el que se indican que para mejorar el control de los factores de riesgo cardiovascular y minimizar el incumplimiento como principal causa de esta falta de control es necesario que las oficinas de farmacia se impliquen en la mejora del cumplimiento en los pacientes que acuden y esta implicación lleva consigo un trabajo en equipo con el resto de los profesionales sanitarios.

Por otro lado, antes de conocer estos resultados, mi juicio iba acorde a lo demostrado, es decir, no existe una colaboración entre los farmacéuticos de farmacia comunitaria y el resto de profesionales sanitarios. Considero que esta

falta de trabajo en equipo entre los farmacéuticos de las oficinas de farmacia y el resto de profesionales de los servicios sanitarios se debe a un mero hecho de comodidad y falta de implicación. Obviamente, resulta más cómodo limitarse a una práctica asistencial arraigada en la propia oficina de farmacia donde el farmacéutico es “dueño y señor” de sus opiniones, recomendaciones, análisis y consejos. Resulta mucho más complicado implicarse en una atención global, donde ha de darse una colaboración estrecha con otros profesionales sanitarios, que igual que en el caso del farmacéutico, pueden no mostrar la implicación suficiente para participar en esta causa, la cual no es otra que tratar de conseguir el mayor beneficio posible para el paciente, lo que se presupone como la meta común de todos los profesionales que se dedican al mundo de la salud. A pesar de ser este el objetivo común de todo el colectivo sanitario, no estamos poniendo las herramientas necesarias para lograr este fin, y las barreras resultan más grandes que los lazos y objetivos que nos unen. Es en este momento cuando he sido consciente de la importancia que tenían las enseñanzas de cumplimiento terapéutico en Patología Clínica. Por ello, nuestra meta, como nueva generación farmacéutica y, gracias a la formación recibida, es llevar a cabo una actuación más proactiva en este aspecto, y poner en práctica los conocimientos adquiridos, para lograr la solución a este problema.

Era esperado que los panelistas indicaran que en su práctica habitual no preguntan a los diabéticos si cumplen con el tratamiento higiénico-dietético, si dan consejos, o si buscan las causas por las cuales incumplen el tratamiento higiénico-dietético y farmacológico. Sin embargo, no se han puesto ni acuerdo ni desacuerdo en la pregunta de si miden el cumplimiento farmacológico en su práctica habitual cuando, según mi opinión, es que no lo miden. Esta opinión esta contrastada por los farmacéuticos hospitalarios, los cuales indican también que no miden el cumplimiento terapéutico. Mis resultados son muy parecidos a los obtenidos en dislipemia, pero muy diferentes a los obtenidos en hipertensión. Posiblemente, la SEFAC debería de iniciar campañas de divulgación y sensibilización dirigidas a las oficinas de farmacia para que las personas que trabajan en ellas se implicasen más a la hora de valorar si sus pacientes diabéticos que acuden a ella realizan bien el cumplimiento y abordar

tanto sus causas como de forma sistemática dar consejos para vencer dicho incumplimiento.

Posiblemente la introducción en oficina de farmacia de determinaciones capilares fiables de hemoglobina glicosilada y glucemia basal tenga a la larga el mismo efecto beneficioso que ha provocado las mediciones semiautomáticas de tensión arterial en oficina de farmacia.

Se debería hacer un esfuerzo en las oficinas de farmacia en preguntar que nos indican estrategias que, de hacerse, serían buenas estrategias conductuales para mejorar el cumplimiento como son la entrega a los pacientes de hojas recordatorias para mejorar dicho cumplimiento terapéutico. En contra de lo que yo pensaba, que estas intervenciones se hacen de forma sistemática en los pacientes diabéticos que acuden a las oficinas de farmacia, hemos comprobado que no es así. De hecho, en la revisión Cochrane, se les pide a las oficinas de farmacia que en pacientes complejos, polimedicados y pluripatológicos se oferten estrategias conductuales como dispensarios de medicación.

Estoy totalmente de acuerdo cuando los farmacéuticos indican que tienen que mejorar en la mejora del cumplimiento y que existen problemas de comunicación entre las oficinas de farmacia y el resto de servicios sanitarios.

Llama la atención de que los farmacéuticos hospitalarios indican que en el tema del paciente diabético no existen problemas de comunicación con las oficinas de farmacia. Posiblemente los farmacéuticos que trabajan en la administración sanitaria piensan que existe una buena comunicación con las oficinas de farmacia porque se han reunido varias veces en la administración, a través del Colegio de Farmacéuticos en aspectos tan importantes como la problemática que hubo a la hora de suministrar los inyectables para insulina, y también debido a que en la diabetes existe una fuerte asociación de pacientes que se reúnen periódicamente con médicos y farmacéuticos.

En el modelo sanitario español va a haber un cambio, ya que se va a pasar de un modelo de agudos a un modelo de crónicos. En éste el paciente y la familia

es experta en autocuidados y proactivos en temas relacionados con su medicación. En este modelo es fundamental la buena comunicación con respecto al cumplimiento terapéutico entre todos los integrantes del modelo sanitario y ello va a generar que el resultado obtenido deba de cambiar buscando un objetivo común: la buena comunicación entre paciente, familia farmacéuticos, médicos y enfermeros para vencer el incumplimiento terapéutico en la práctica clínica. Para ello, tal como han indicado los panelistas en el estudio es necesario que las oficinas de farmacia se impliquen más con los profesionales sanitarios de todos los niveles asistenciales para mejorar el cumplimiento terapéutico en pacientes diabéticos.

Como en otros estudios, utilizando la metodología cuantitativa, la simplificación tanto del régimen higiénico-dietético como del tratamiento farmacológico mejora el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos^{19,20}. Llama la atención que los farmacéuticos no se pongan de acuerdo en que el olvido no sea la principal causa de incumplimiento lo cual constituye una discrepancia entre farmacéuticos de oficina de farmacia y farmacéuticos de hospital, ya que según éstos, ésta sí representa la principal causa. Según la literatura consultada, el olvido es la principal causa de incumplimiento terapéutico. Sin embargo, si era esperado el acuerdo que hubo en que a los pacientes diabéticos les es más sencillo cumplir con el fármaco que realizar las medidas higiénico-dietéticas. En todos los estudios consultados, el incumplimiento de las medidas higiénico-dietéticas oscila entre un 90-95% y a al farmacológico todos están de acuerdo en que su porcentaje oscila alrededor del 50%. También, como era de esperar, los pacientes diabéticos no suelen preguntar en las oficinas de farmacia por temas relacionados con el cumplimiento terapéutico. Justificado por la falta de trabajo en equipo, es esperado que los farmacéuticos de los equipos de atención primaria piensen que no se identifica el

¹⁹ Perseguer-Torregrosa Z, Orozco Beltrán D, Gil Guillén VF, Pita Fernández S, Carratalá Munera C, Pallares Carratalá V, et al. Magnitude of pharmacological non adherence in hypertensive patients taking antihypertensive medication from a community pharmacy in Spain. *J MANag Care Spec Pharm*. 2014 Dec; 20(12):1217-25.

²⁰ García Pérez LE, Alvarez M, Dilla T, Gil Guillén V, Orozco Beltrán D. Adherence to therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Ther*. 2013 Dec; 4(2):175-94.

¹⁶ Carratalá Munera M. C., Gil-Guillén V.F., Orozco-Beltrán D, Maiques-Galán A, Lago-Deibe, F, Lobos-Bejarano J.M., et al. Estudio de consenso en la-Gestión integral del paciente con dislipemia. *Fam Medicine* (en prensa). Alicante: Universidad Miguel Hernández de Elche; 2015.

incumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos en las oficinas de farmacia.

Por todo lo mencionado anteriormente, estamos totalmente de acuerdo en que falta investigación en oficina de farmacia sobre incumplimiento y, por ello, se justifica este primer estudio.

7.2. INTERPRETACIÓN DE NUESTROS RESULTADOS CON OTROS ESTUDIOS

Dos son los estudios que hemos encontrado y que pertenecen al departamento de medicina clínica realizados con metodología cualitativa, uno en la diabetes mellitus y otro en la dislipemia¹⁶. En ellos, los panelistas son médicos de atención primaria y enfermeros y en ambos concluyen que se debe abordar la causa por la cual incumplen los pacientes para conseguir un mejor control de sus patologías. También indican que sería importante conocer la opinión de los farmacéuticos con respecto a las barreras que, a su juicio, se encuentran para que estos pacientes con factor de riesgo cardiovascular no consigan los buenos controles esperados.

En hipertensión arterial en nuestro país se ha hecho el “*estudio simplitens*”²¹ con metodología cualitativa pero no han valorado el cumplimiento, sino describir la situación del tratamiento antihipertensivo en atención primaria en España, y concluyen que parece aconsejable diseñar acciones formativas sobre dicho tratamiento para médicos de atención primaria.

7.3. FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE NUESTRO ESTUDIO

A) FORTALEZAS

La principal fortaleza de nuestro estudio es la idea clínica que se ha investigado. De hecho, faltan estudios que aborden este problema y las últimas revisiones de la Cochrane están indicando que para vencer el incumplimiento es necesario que se implique, de una vez por todas, a los farmacéuticos en la toma de decisiones.

²¹ Martell Claros N, Morales Olivas FJ, de la Figuera M. Explorando el contexto del tratamiento antihipertensivo en atención primaria. Estudio SIMPLITENS. 2015;32(Supl 1):3-11

Otra fortaleza del estudio es que constituye la puerta de entrada de otras investigaciones cualitativas y cuantitativas que aborden este importante problema en la práctica clínica. De los temas tratados se desprende que falta formación, falta protocolización para abordar este problema en la práctica clínica, falta trabajo en equipo, existen problemas de comunicación y los farmacéuticos son conscientes de que se tiene que mejorar en estos aspectos y deben de ayudar en ello para mejorar el control de sus pacientes diabéticos.

La fortaleza de la metodología cualitativa se basa fundamentalmente en buscar expertos que aúnan su opinión sobre problemas importantes y también en la retroalimentación y difusión de esta información a sociedades científicas y Colegio de Farmacéuticos en las que se facilitan las estrategias de intervención, sobre todo en aquellas afirmaciones en donde existe mucha controversia. Otras fortalezas de la metodología cualitativa son que no es necesaria una muestra aleatoria de individuos, ni se busca una representatividad estadística de los panelistas ya que lo que se pretende es buscar una opinión consensuada de un grupo de farmacéuticos expertos que puedan realizar contribuciones válidas y que posean conocimientos basados en su práctica y en su experiencia.

Una de las ventajas que presenta nuestro estudio es el haber sido realizado a través de internet, ya que muchos autores piensan que si las afirmaciones se responden cara a cara entre panelista e investigador ello puede influir en sus respuestas²². También el hecho de haberles mandado a los panelistas por internet las preguntas discrepantes, hace que el investigador no influya en las opiniones posteriores. Con ello se minimiza el sesgo de medición.

B) DEBILIDADES

La principal debilidad, es que se trata de un estudio piloto con solo 10 panelistas de oficina de farmacia y 5 de farmacia hospitalaria y que, posiblemente, debido a que los números ideales de panelistas oscilan entre 30 y 40, algunas afirmaciones pueden cambiar el acuerdo o el desacuerdo. Para

²² Sackman H. Delphi-critique: expert opinión, forecasting and group process. Massachusetts: Lexington Books; 1975.

ello, y de cara a evaluar en este estudio piloto la adecuación, se ha buscado expertos farmacéuticos motivados en el tema y con muchísima experiencia.

En el estudio se ha respetado el anonimato de los farmacéuticos pero algunos autores³ señalan que ello puede suponer una desventaja en la metodología, al librar a los panelistas de responsabilidades con respecto a sus opiniones. Uno de los problemas que puede implicar cierto sesgo de selección es que no existen criterios a la hora de determinar de una manera sistemática la elección de panelistas y quién es el apropiado o no para formar dicho grupo. En nuestro estudio, debido a que no existen de por sí expertos farmacéuticos en cumplimiento terapéutico, hemos hecho el muestreo por conveniencia en función del conocimiento que se tiene del farmacéutico con respecto a su grado de motivación en temas de cumplimiento terapéutico, ya que lo aborda en su práctica clínica y lo intenta vencer.

Otro punto de conflicto, es elegir el nivel de consenso, el cual es arbitrario, lo que dificulta la posibilidad de comparar resultados de diferentes estudios para evaluar la validez de éstos. La mejor forma de minimizar este problema es ser exigente y poner el porcentaje de acuerdo por encima del 70%.

Por último, hay que tener presente que la metodología cualitativa no se basa en ningún tipo de evidencia experimental, sino que deriva de las percepciones y opiniones de los expertos que ocuparían la posición más baja en la jerarquía de la evidencia^{23,24}. Por tanto, y sea cual sea la composición del panel de expertos, los resultados de un estudio Delphi deben considerarse meramente orientativos y cualitativamente inferiores a cualquier información que tenga una base empírica o experimental. Sin embargo, por el tema tratado, que es mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes diabéticos, la única forma de responder a esta pregunta es a través de esta metodología^{18,19}.

²³ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50, A guideline developer's handbook, Updated October 2014.

²⁴ Oxford Centre for Evidence. Levels of Evidence (March 2009).

¹⁸ Perseguer-Torregrosa Z, Orozco Beltrán D, Gil Guillén VF, Pita Fernández S, Carratalá Munera C, Pallares Carratalá V, et al. Magnitude of pharmacological non adherence in hypertensive patients taking antihypertensive medication from a community pharmacy in Spain. *J Manag Care Spec Pharm*. 2014 Dec; 20(12):1217-25.

¹⁹ García Pérez LE, Alvarez M, Dilla T, Gil Guillén V, Orozco Beltrán D. Adherence to therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Ther*. 2013 Dec; 4(2):175-94.

8. CONCLUSIONES

- ✓ En las oficinas de farmacia, para modificar el incumplimiento terapéutico de los pacientes diabéticos, son necesarias una serie de medidas que integren de forma sistemática en la práctica clínica: trabajo en equipo con el resto de profesionales sanitarios, mejora de la comunicación, ayuda en la mejora del cumplimiento terapéutico, entrega de hojas recordatorias para el cumplimiento...
- ✓ Es necesaria una mejor formación en el grado y posgrado
- ✓ Existe, buena concordancia entre farmacéuticos de oficina de farmacia y farmacéuticos hospitalarios, con pocas discrepancias las cuales serán abordadas en estudios conjuntos, invitando a panelistas que representen todos los profesionales sanitarios y a sociedades científicas.
- ✓ Es necesaria más investigación sobre el cumplimiento en oficina de farmacia.
- ✓ Es necesario un protocolo común de actuación para vencer el incumplimiento en el que se aborde: métodos de medida, factores y causas junto con tipos de estrategias que, de forma consensuada entre farmacéuticos y profesionales sanitarios, se integre de forma sistemática en la práctica clínica.

