

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Título del trabajo: ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES HIPERTENSOS EN UNA FARMACIA COMUNITARIA

Autor: RODRIGUEZ PEREZ, ESTHER

Tutor: CORTÉS CASTELL, ERNESTO

Departamento y área: Farmacología, Pediatría y Química Orgánica

Curso académico: 2021-2022

Convocatoria: JUNIO

ÍNDICE

1. Resumen
2. Introducción
3. Hipótesis
4. Objetivo principal
5. Objetivos secundarios
6. Material y Métodos
7. Variables
8. Resultado
9. Discusión
10. Conclusiones
11. Limitaciones
12. Referencias bibliográficas
13. Anexos



RESUMEN

Introducción: Las enfermedades crónico-degenerativas, y en concreto la hipertensión arterial, se ve agravada por un mal control que puede llevar a causar complicaciones graves e incluso la muerte. Es por esto que la adherencia al tratamiento es importante para controlar la enfermedad a largo plazo. Para valorar la adherencia encontramos métodos directos, como la toma de tensión arterial, y métodos indirectos, como el test de Haynes-Sackett y el test de Morisky-Green.

Material y métodos: hemos realizado un estudio observacional descriptivo transversal en una Farmacia Comunitaria de Petrer. Mediante una entrevista clínica donde utilizamos métodos indirectos, junto con la toma de la tensión arterial determinaremos la concordancia mostrada entre métodos directos e indirectos en nuestros pacientes.

Resultados: El análisis bivariante revela que el 50.8% de los pacientes estudiados no son adherentes al tratamiento, además, el grado de adherencia aumenta en el caso de las mujeres con más del 70% adherentes. El análisis multivariante confirma que es menos frecuente el incumplimiento entre las mujeres y que, además, este aumenta con el número de enfermedades presentes en el paciente. El test de Haynes-Sackett como método indirecto ha mostrado una sensibilidad y especificidad muy elevadas.

Discusión: Los resultados obtenidos demuestran la existencia de un problema en la adherencia al tratamiento, ya que al menos uno de cada dos pacientes no presenta adherencia. En cuanto a las demás variables estudiadas podemos afirmar que la probabilidad de ser adherente al tratamiento se encuentra aumentada según las variables ser mujer y menor número de enfermedades.

Palabras clave: adherencia al tratamiento, farmacia comunitaria, hipertensión arterial, presión arterial, test de Haynes-Sackett, test de Morisky-Green.

ABSTRACT

Background: Chronic-degenerative diseases, and specifically high blood pressure, are aggravated by poor control that can lead to serious complications and even death. This is why medication adherence is important to control the disease in the long term. To assess adherence, we can use direct methods, such as taking blood pressure, and indirect methods, such as the Haynes-Sackett test and the Morisky-Green test.

Methods: We have carried out a cross-sectional descriptive observational study in a Community Pharmacy in Petrer. Through a clinical interview where we apply indirect methods, along with blood pressure measure, we will determine the concordance shown between direct and indirect methods in our patients.

Results: The bivariate analysis reveals that 50.8% of the patients in the study are not adherent, in addition, the degree of adherence increases in the case of women with more than 70%. The multivariate analysis confirms that non-compliance is less frequent among women, furthermore, it increases with the number of diseases present in the patient. The Haynes-Sackett test as an indirect method has shown a very high sensitivity and specificity.

Discussion: The results obtained demonstrate the existence of a problem in medication adherence, since at least one out of every two patients does not present adherence. Regarding the other variables studied, we can affirm that the probability of being adherent to treatment is increased according to the variables being a woman and having fewer diseases.

Keywords: arterial hypertension, blood pressure, community pharmacy, Haynes-Sackett test, medication adherence, Morisky-Green test.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha observado un aumento en la prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas a nivel mundial. Muchas de estas enfermedades se ven agravadas por un mal control que puede llevar a complicaciones severas, e incluso la muerte.

En concreto, la hipertensión arterial se trata de una enfermedad multifactorial definida por valores de tensión arterial sistólica y diastólica $\geq 140/90$ mmHg. Esta definición está basada en múltiples ensayos clínicos aleatorizados en los que se observa un beneficio en el tratamiento de estos pacientes.¹ Se trata de una enfermedad crónica que suele presentar alteraciones a largo plazo y que requiere tratamiento de por vida.

La hipertensión arterial puede afectar a largo plazo casi todos los órganos y sistemas del organismo, sus efectos sobre el corazón se encuentran entre los más peligrosos. Esta enfermedad está considerada el factor desencadenante más importante de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y renales.²

Para controlar la hipertensión arterial existen dos estrategias, la primera es realizar intervenciones en el estilo de vida (tratamiento no farmacológico), como abandono del tabaco, reducción del consumo de sal, reducción de peso y modificaciones en la dieta.³ En el caso de que no sea suficiente pasaremos al tratamiento farmacológico, donde encontramos 5 clases de fármacos para el control de la enfermedad: Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA), Antagonista de los Receptores de Angiotensina II (ARA-II), Beta-bloqueadores, Bloqueadores de los Canales de Calcio y Diuréticos.⁴

La adherencia al tratamiento está definida por la Organización Mundial de la Salud como el grado en que la conducta de un paciente en relación con la toma de la medicación, seguimiento

de una dieta o la modificación en los hábitos de vida se ajusta a las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. ⁵

Para realizar la medición de la adherencia se pueden utilizar dos tipos de métodos. Los métodos directos, son los más sensibles ya que se basan en la determinación analítica del fármaco en sangre, esto resulta más costoso y tiene algunas limitaciones como los fármacos con corta vida media. Por otra parte, encontramos los métodos indirectos, menos costosos, con limitaciones como pérdida de objetividad en la obtención y valoración de datos. Este último será el utilizado mediante la aplicación del test de Haynes-Sackett⁶ y el de Morisky-Green de 8 Ítems⁷, ambos validados en el uso de hipertensión arterial.

HIPÓTESIS

Considerando que el paciente que cumple las pautas farmacológicas y de estilo de vida que le ha prescrito su médico debe de normalizar su tensión arterial, se plantea como hipótesis que hay una correlación directa entre la adherencia mostrada por la normalización en su tensión arterial y los métodos indirectos de medida de la adherencia de Haynes-Sackett y de Morisky-Green.

OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la concordancia entre la adherencia al tratamiento mostrada por los resultados del mismo en pacientes con hipertensión arterial y los métodos indirectos de Haynes-Sackett y de Morisky-Green

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar el grado de adherencia al tratamiento farmacológico antihipertensivo en pacientes hipertensos que acuden a una farmacia de Petrer (Alicante).
- Determinar sensibilidad y especificidad de los métodos indirectos de Haynes-Sackett y de Morisky-Green en relación a la adherencia medida por el resultado del tratamiento.
- Conocer qué factores se asocian a la falta de adherencia al tratamiento farmacológico antihipertensivo en los pacientes hipertensos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo transversal

Ámbito de estudio

El estudio se está realizando en una Farmacia Comunitaria en Petrer (Alicante), donde se ha habilitado una consulta para realizar la entrevista clínica y donde se garantiza la confidencialidad de la información solicitada. Esta investigación se ha realizado con la aprobación del Comité de Ética de la investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda. (Anexo 1) y del Comité de Ética e integridad en la investigación de la Universidad Miguel Hernández (Anexo 2).

Población de estudio

La población de estudio está formada por los adultos que acuden a retirar los fármacos antihipertensivos en la Farmacia Comunitaria en la población de Petrer (Alicante) y que cumplen los criterios de inclusión descritos a continuación.

Muestreo y cálculo de tamaño muestral.

Se ha calculado el tamaño muestral para estimar el grado de incumplimiento terapéutico en pacientes hipertensos atendidos en una Farmacia Comunitaria de Petrer, para ello se acepta la proporción más desfavorable del 50% ($p= 0.5$; $p \times q=0.25$) y una precisión del 5% con un nivel de confianza del 95%, obteniendo un tamaño de 380 pacientes. Previniendo un 20% de pérdidas serían necesarios 456 pacientes. Es un estudio en marcha, del cual se han obtenido hasta estos momentos por la autora de este trabajo y el equipo de investigación **59 pacientes**.

Criterios de Inclusión

1. Paciente hipertenso mayor de 18 años de ambos sexos que acude a retirar la medicación en la farmacia comunitaria.
2. Pacientes que firmen el Consentimiento Informado (Anexo 3) y la Hoja de Información al Paciente (Anexo 4) para participar en el estudio

Criterios de Exclusión

1. Paciente que no firme consentimiento informado
2. Paciente con problemas psiquiátricos, incapacitantes o demencia.
3. Mujeres embarazadas o lactantes
4. Pacientes que no sean del departamento de Elda.

VARIABLES

La variable principal o dependiente de este trabajo es ser o no adherente al tratamiento farmacológico prescrito según su TA. Para llegar a esta obtenemos la media de tres tomas de presión arterial sistólica y diastólica medida a los pacientes en la farmacia. En el caso de que la media se encuentre por encima de 140/90 mmHg significará que el paciente no es adherente al tratamiento.

Las variables independientes o secundarias han sido obtenidas mediante preguntas realizadas a los pacientes y son:

- Sexo: se trata de una variable cualitativa dicotómica en la que obtendremos hombre/mujer.
- Número de enfermedades: variable cuantitativa discreta. Preguntaremos al paciente el número de enfermedades en números enteros durante la entrevista.
- Número de comprimidos al día: variable cuantitativa discreta. Preguntaremos al paciente el número de comprimidos en números enteros durante la entrevista.
- Escolaridad: variable ordinal. Diferenciaremos entre ningún tipo de estudio (0), estudios básicos (1), primarios (2), secundarios (3) o universitarios (4).
- Actividad física: variable ordinal. Se preguntará si practican algún tipo de actividad física, si la respuesta es negativa se le considerará como persona inactiva (0). En el caso de respuesta positiva se dividirá en actividad física baja (1), moderada (2) o alta (3).
- Lugar de residencia: variable cualitativa dicotómica. Se preguntará si reside en Elda o Petrer.
- Convivencia: variable cualitativa dicotómica. Se preguntará si vive solo o acompañado. En el caso de que viva acompañado, se preguntará con quién.
- Media de latidos por minuto: variable cuantitativa continua. Se harán tres mediciones de la frecuencia cardíaca y se realizará la media.
- Test de Haynes-Sackett: utilizado para evaluar la adherencia en pacientes hipertensos, de dos preguntas: ¿Usted tiene dificultades en tomar todos sus comprimidos todos los días? Si la respuesta es afirmativa estaremos ante un incumplidor; si la respuesta es negativa puede que no nos esté diciendo la verdad por lo que insistiremos: ¿cómo los toma? Si la respuesta es diferente a todos los días, se considerará incumplidor. Es una variable cualitativa (cumplidor/incumplidor).
- Test de Morisky-Green: evalúa la Adherencia en pacientes hipertensos, consta de 8 preguntas: ¿Se le olvida alguna vez tomar la medicina para su enfermedad?, ¿Hubo

algún día en el que se le olvido tomar la medicina, ¿Alguna vez se ha reducido la dosis o directamente dejado de tomarla medicina sin decírselo a su médico porque se sentía peor al tomarla?, Cuando viaja o está fuera del hogar, ¿se le olvida llevar la medicina para su enfermedad alguna vez?, ¿Tomo la medicina para su enfermedad ayer?, Cuando siente que su enfermedad está bajo control, ¿deja a veces de tomar su medicina?, ¿Se siente alguna vez presionado por seguir el tratamiento médico para enfermedad? ¿Con que frecuencia tiene dificultades para recordar tomar todos sus medicamentos?. En las primeras 7 preguntas, si alguna respuesta es negativa se considerará incumplidor. En la última pregunta, si el paciente tiene una respuesta diferente a nunca/casi nunca, se considera que es incumplidor. Es una variable cualitativa (cumplidor/incumplidor).

RESULTADOS



Los resultados del análisis descriptivo pertenecen a una muestra de 59 pacientes, de los cuales el 61% son mujeres (36), siendo adherentes al tratamiento según éxito del mismo únicamente el 49,2%.

Análisis bivariante.

Al realizar el análisis de las diferentes variables respecto a si son o no cumplidores respecto al resultado al tratamiento se obtienen los siguientes resultados:

En la tabla 1 se muestran el número de pacientes obtenidos y la variable principal. Podemos concluir que un 50.8% de los pacientes eran incumplidores, de los cuales un 50% eran hombres y un 50% mujeres. En cambio, en el caso de adherentes al tratamiento, un 27.5% son hombres y un 72.5% son mujeres.

Tabla 1. Número de adherentes/no adherentes, según respuesta al tratamiento farmacológico, total y por sexo en la muestra analizada.

	Adherentes al tratamiento TA N(49.2%)	No adherentes TA N(50.8%)
Hombres	8(27,5%)	15(50%)
Mujeres	21(72,5%)	15(50%)
	29(49,2%)	30(50,8)

En el análisis bivariante por la prueba de chi cuadrado se obtiene una $p=0,078$, no siendo significativa, sin duda por el bajo tamaño muestral, pues si observa un incremento de la adherencia en mujeres.

Del mismo modo, para los que viven solos o acompañados los valores se expresan en la siguiente tabla:

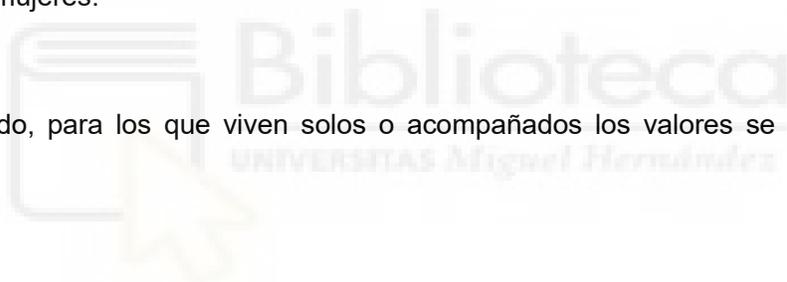


Tabla 2. Número de adherentes/no adherentes, según respuesta al tratamiento farmacológico, según convivencia.

	Adherentes al tratamiento TA N(49,2%)	No adherentes TA N(50.8%)
Viven solos	7(24.2%)	12(40%)
Viven acompañados	22(75,8%)	18(60%)
	29(49,2%)	30(50,8)

Las variables discretas han sido tratadas como continuas, obteniéndose los siguientes resultados (Tabla 3):

Tabla 3. Número de enfermedades, comprimidos diarios, grado de escolaridad y actividad física según sean adherentes o no al tratamiento.

	Adherentes al tratamiento TA Media(DE)	No adherentes TA Media(DE)	Valor de p
Nº enfermedades	2,4(1,1)	2,9(1,2)	0,053
Nº comprimidos/día	3,2(2,0)	4,0(2,3)	0,074
Escolaridad	1,4(1,1)	1,6(1,1)	0,338
Actividad física	0,8(0,9)	1,0(0,7)	0,266

En dicha tabla se observa que está próximo a la significación un menor número de enfermedades y de comprimidos al día entre los cumplidores.

Por último, en el análisis bivariante de las variables continuas se obtienen los valores expresados en la siguiente tabla:

Tabla 4. Medias y desviaciones estándar de la edad, IMC, perímetro cintura, PAS, PAD y ritmo cardiaco según sean adherentes o no al tratamiento.

	Adherentes al tratamiento TA Media(DE)	No adherentes TA Media(DE)	Valor de p
Edad (años)	70,8(10,5)	71,7(9,9)	0,733
IMC (kg/cm²)	30,6(6,2)	29,4(4,1)	0,380
Cintura(cm)	106,2(12,0)	105,1(11,5)	0,731
Pulsaciones/min	73,7(11,1)	82,6(33,2)	0,087

Análisis multivariante

Al realizar el análisis por regresión logística binaria y teniendo en cuenta que el número máximo de variables a introducir es de 1/10 de los casos en el grupo de menor incidencia, sólo se pueden introducir hasta 3 variables, realizándose el análisis por eliminación de las variables con menor relevancia hasta quedarnos con las 3 variables que más influyen en el cumplimiento, así se obtienen los resultados expresados en la siguiente tabla:

Tabla 5. Análisis de regresión logística binaria en relación al no cumplimiento/cumplimiento de la prescripción farmacológica según resultado de normalización de la tensión arterial.

Variable	Exp B (IC95%)	Valor p
Mujer	0,205(0,056-0,754)	0,017
Nº enfermedades	0,561(0,330-0,954)	0,033
Vivir en compañía	0,285(0,077-1,054)	0,060

El modelo presenta una Chi cuadrado de 11,271 con una significación de $p=0,010$.

Según estos resultados es menos frecuente el incumplimiento entre las mujeres, aumenta con el número de enfermedades y aunque no es significativo, está próximo a ello el vivir con compañía. Del modelo de ajuste se obtienen las probabilidades mostradas en la figura siguiente, en la que se muestra la probabilidad de ser adherentes al tratamiento según en número de enfermedades y el sexo:

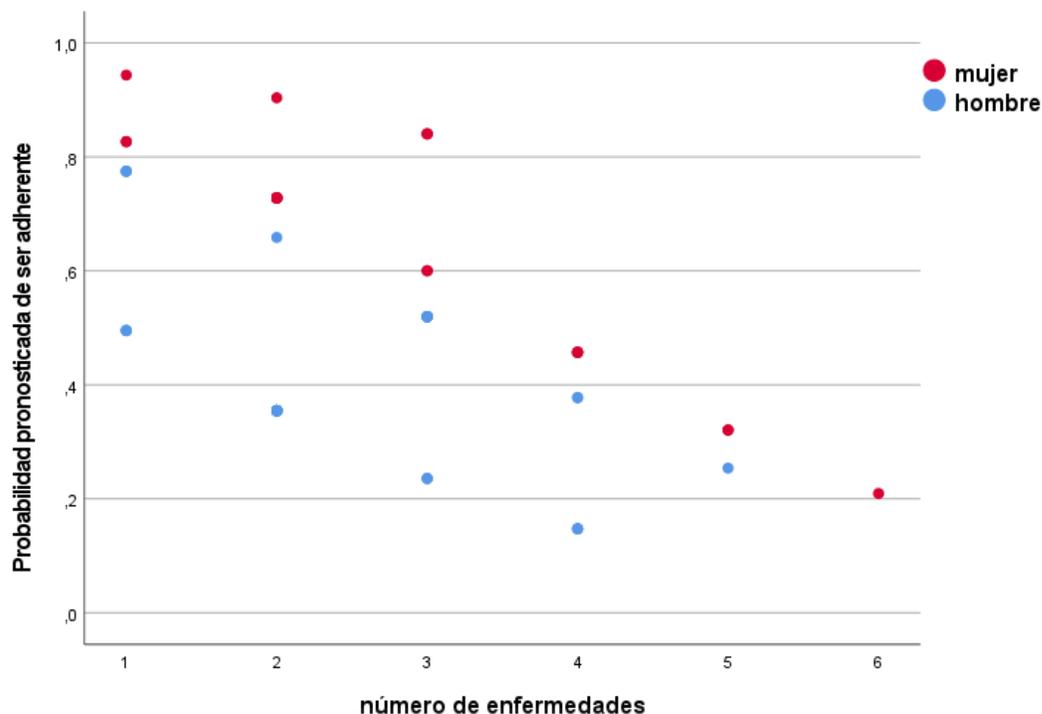
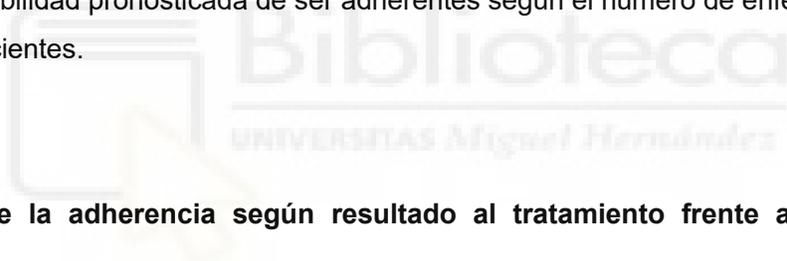


Figura 1. Probabilidad pronosticada de ser adherentes según el número de enfermedades y el sexo de los pacientes.



Correlación de la adherencia según resultado al tratamiento frente a los métodos indirectos.

En cuanto a la relación entre la adherencia al tratamiento hipertensivo y el incumplimiento o no de la tensión arterial, hemos realizado dos tablas cruzadas que nos ayudan a comparar los dos test indirectos más utilizados para valorar la adherencia al tratamiento frente a la adherencia obtenida según éxito del mismo. En la tabla 6 comparamos ambas variables según la adherencia o no en el Test de Haynes-Sackett. No existen diferencias significativas entre estas variables, con una $p=0,413$.

Tabla 6. Comparación cruzada entre la adherencia según resultado del tratamiento y según test de Haynes-Sackett.

	Adherentes según TA	No adherentes según TA	TOTAL
Adherentes según Haynes-Sackett	27(93.1%)	4(13.33%)	31
No adherentes según Haynes-Sackett	2(6.89%)	26(86.67%)	28
	29	30	59

En la tabla número 6 observamos la relación cruzada entre las variables según la adherencia o no en el Test de Haynes-Sackett. Obtenemos una $p=0,413$. Sensibilidad: 93,1%. Especificidad: 86,67%.

Tabla 7. Comparación cruzada entre la adherencia según resultado del tratamiento y según test de Morisky-Green.

	Adherentes según TA	No adherentes según TA	TOTAL
Adherentes según Morisky-Green	13(44.82%)	9(30%)	22
No adherentes según Morisky-Green	16(55.17%)	21(70%)	37
	29	30	59

En la tabla número 7 observamos la relación cruzada entre las variables según la adherencia o no en el Test de Morisky-Green. Obtenemos una $p=0,239$. Sensibilidad: 44,83%. Especificidad: 70%.

DISCUSIÓN

Los resultados del estudio realizado hasta el momento han demostrado que al menos 1 de cada 2 pacientes no son adherentes al tratamiento antihipertensivo según la medida de tensión arterial. Con esto nos encontramos ante un problema ya declarado a nivel mundial. En el caso de nuestro estudio es necesario el aporte de un número mayor de pacientes para definir cuáles son las variables que más se asocian con la adherencia al tratamiento.

En cuanto a la variable sexo sí podemos indicar que las mujeres tienen un mejor control de las cifras de tensión arterial ya que más del 70% de los adherentes al tratamiento eran mujeres, siendo significativo en el análisis multivariante por regresión logística binaria. Lo que concuerda con estudios como el de Egan⁸ en el que refiere una mayor tasa de falta de adherencia al tratamiento en el sexo masculino.

Otra de las variables que se ha estudiado se relaciona con el apoyo familiar y la diferencia entre vivir solo o acompañado, donde podemos afirmar que el 75% de los adherentes al tratamiento viven acompañados, en cambio solo el 25% de los adherentes viven solos. En otros estudios⁹ se ha demostrado mayor adherencia al tratamiento en pacientes que viven acompañados en comparación con los que viven solos, esto puede relacionarse con nuestros resultados ya que 19 de los pacientes viven solos y más del 60% no logran adherirse al tratamiento hipertensivo. Este dato se confirma con el análisis multivariante, siendo un factor de riesgo para el cumplimiento el vivir solo.

Según los resultados de nuestro estudio, las variables edad, IMC y perímetro de cintura no tienen, a priori, implicación en la adherencia al tratamiento de los pacientes estudiados. Las diferencias obtenidas respecto a estas variables se encuentran lejos de alcanzar la significación estadística.

En lo que se refiere al estudio de las variables número de enfermedades, número de comprimidos al día, escolaridad y actividad física hemos observado que está próximo a la significación un menor número de enfermedades y de comprimidos al día entre los cumplidores. De estas variables, el número de enfermedades pasa a ser significativo en el análisis de regresión logística binaria.

Al realizar el análisis multivariante destacamos que es menos frecuente el incumplimiento entre las mujeres y a menor número de enfermedades, por lo que se determina factor protector. Además, el incumplimiento aumenta con el número de enfermedades y a pesar de no ser significativo se encuentra muy próximo el vivir con compañía. El modelo es significativo.

Por lo que podemos concretar que la probabilidad de ser adherente al tratamiento se encuentra aumentada según las variables ser mujer y menor número de enfermedades.

Por otra parte, hemos relacionado la adherencia al tratamiento mediante la medida de hipertensión arterial con los test subjetivos de Haynes-Sackett y Morisky-Green. Al realizar la comparación cruzada entre ambas hemos encontrado que no existen diferencias significativas entre las variables. El test de Haynes-Sackett nos reveló un porcentaje muy pequeño de falsos negativos y falsos positivos (6.89% y 13.33%, respectivamente), con lo que demuestra una sensibilidad del 93,1% y una especificidad del 86,67%. En cambio, el test de Morisky-Green mostró un porcentaje mayor (55.17% y 30%, respectivamente), con una sensibilidad calculada del 44,83% y una especificidad del 70%.

CONCLUSIONES

En cuanto a los métodos indirectos hemos encontrado que el test de Haynes-Sackett muestra una sensibilidad y especificidad bastante elevada dado que el número de falsos positivos y falsos negativos es bajo; en concreto el test presenta una sensibilidad del 93,1% y una especificidad del 86,67%. Sin embargo, no muestra resultados buenos el test de Morisky-Green, con una sensibilidad muy baja.

Sobre el grado de adherencia podemos concluir que hay un total de 30 pacientes no adherentes al tratamiento antihipertensivo, lo que representa el 50.8% de los pacientes estudiados.

Con la muestra analizada, vemos que son factores protectores para la adherencia al tratamiento farmacológico el ser mujer y un menor número de enfermedades.

LIMITACIONES

La limitación principal es el tipo de estudio, ya que se realiza una medición en un tiempo y lugar determinado. Además encontramos algunos sesgos como el de medición a la hora de medir la tensión arterial y el sesgo de selección al ser una población que acude a una farmacia.

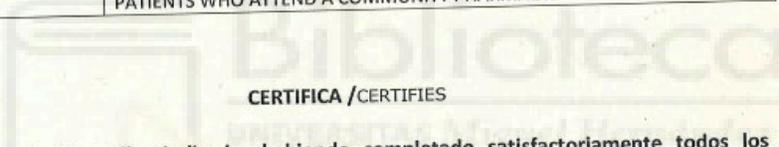
Por otro lado debemos tener en cuenta la inercia terapéutica, que está definida por la falta de inicio o intensificación del tratamiento cuando está indicada, ya que es posible que algunos de nuestros pacientes se encuentren en este punto.

Por último, el tamaño muestral es mucho menor al calculado, pero hay que tener en cuenta que es un estudio en curso y que una vez completado puede ayudarnos a determinar de forma más precisa las variables que se relacionan con la adherencia al tratamiento

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti E, Azizi M, Burnier M, et al. Guía ESC/ESH 2018 sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-guia-esc-esh-2018-sobre-el-articulo-S0300893218306791>
2. Miguel Soca PE, Sarmiento Teruel Y. Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. Acimed [Internet]. 2009. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1024-94352009000900007
3. Soto J. Tratamiento no farmacológico de la hipertensión arterial. Rev. Med. Clin. Condes [Internet] 2018; Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000400006&lng=es
4. Nieves Martell, C. Mecanismo de acción de las distintas familias de antihipertensivos. Unidad de Hipertension, 2016; Disponible en: http://www.diabetespractica.com/files/docs/publicaciones/146478191906_Martell_S7-2.pdf
5. Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. Aten Primaria. [Internet] 2009. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-adherencia-persistencia-terapeutica-causas-consecuencias-S0212656709001504>
6. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES, Taylor DW, Roberts RS, Johnson AL, Patient compliance with antihypertensive regimens. Patient Couns Health Educ. 1978. PubMed Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10238880/>
7. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of and self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986 PubMed Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3945130/>
8. Egan BM, Lacckland DT y Cutler NE. Awareness, knowledge, and attitudes of older americans about high blood pressure: Implications for health policy, education, and research. Archives of Internal Medicine. 2003; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12639200/>
9. Coca A. Control de la hipertensión arterial en atención primaria en España: resultados del estudio controles. Rev Esp Cardiol Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-control-hipertension-arterial-poblacion-espanola-articulo-13073892>

ANEXO 1. Solicitud de Evaluación del Proyecto de Investigación.

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es				
Departamento de Elda					
Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda Institutional Review Board of Elda General University Hospital					
<table border="1"><tr><td>Fecha Date</td><td>28/10/2019</td></tr></table>		Fecha Date	28/10/2019		
Fecha Date	28/10/2019				
<table border="1"><tr><td>Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number</td><td>TRAFARHI</td></tr></table>		Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number	TRAFARHI		
Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number	TRAFARHI				
<table border="1"><tr><td>Investigador Principal Principal Investigator</td><td>Dña. Mercedes Rizo Baeza</td><td>Departamento Department</td><td>Universidad de Alicante.</td></tr></table>		Investigador Principal Principal Investigator	Dña. Mercedes Rizo Baeza	Departamento Department	Universidad de Alicante.
Investigador Principal Principal Investigator	Dña. Mercedes Rizo Baeza	Departamento Department	Universidad de Alicante.		
<table border="1"><tr><td>Título del Proyecto Project Title</td><td>ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES HIPERTENSOS EN UNA FARMACIA COMUNITARIA. ADHERENCE TO PHARMACOLOGICAL TREATMENT IN HYPERTENSIVE PATIENTS WHO ATTEND A COMMUNITY PHARMACY.</td></tr></table>		Título del Proyecto Project Title	ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES HIPERTENSOS EN UNA FARMACIA COMUNITARIA. ADHERENCE TO PHARMACOLOGICAL TREATMENT IN HYPERTENSIVE PATIENTS WHO ATTEND A COMMUNITY PHARMACY.		
Título del Proyecto Project Title	ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES HIPERTENSOS EN UNA FARMACIA COMUNITARIA. ADHERENCE TO PHARMACOLOGICAL TREATMENT IN HYPERTENSIVE PATIENTS WHO ATTEND A COMMUNITY PHARMACY.				
 CERTIFICA /CERTIFIES					
<p>Que el estudio arriba indicado, habiendo completado satisfactoriamente todos los requerimientos impuestos por las autoridades de este País, incluyendo los de la Declaración de Helsinki (AMM, 2008) y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea,</p> <p>That the above study, having successfully completed all the requirements imposed by the authorities of this Country, including those of the Declaration of Helsinki (WMA, 2008) and Norms of Good Clinical Practice of the European Union,</p>					
<p>fue APROBADO por este CEIm was APPROVED by this IRB</p>					
<table border="1"><tr><td>en (fecha) on (date)</td><td>28/10/2019</td><td>y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)</td><td>31/10/2021</td></tr></table>		en (fecha) on (date)	28/10/2019	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)	31/10/2021
en (fecha) on (date)	28/10/2019	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)	31/10/2021		
 Dr. Alejandro Lizaur Utrilla. Presidente [President] CEIm Hospital G. U. Elda [IRB Elda G. U. Hospital]					

ANEXO 2. Autorización Código de Investigación Responsable



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 10 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	ERNESTO CORTÉS CASTELL
Nombre del alumno/a	ESTHER RODRIGUEZ PEREZ
Tipo de actividad	Adherido a proyecto
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES HIPERTENSOS EN UNA FARMACIA COMUNITARIA
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220509173432
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.ECC.ERP.220509
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES HIPERTENSOS EN UNA FARMACIA COMUNITARIA** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

ANEXO 3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

Yo, _____
(nombre y apellidos)

declaro libre y voluntariamente que acepto participar en este estudio. Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme del estudio en el momento que lo desee. En caso de que decidiera retirarme, la atención que recibo como paciente no se verá afectada. Confirmando que se me ha dado la oportunidad de hacer todas las preguntas que he deseado sobre el estudio y haber quedado satisfecho(a) con las respuestas y explicaciones que se me han proporcionado.

Además comprendo que mi participación en el estudio no conlleva ningún perjuicio para mi salud y he sido informado de que mis datos serán protegidos y que los resultados de mi evaluación personal serán estrictamente confidenciales.

Tomando esto en consideración, OTORGO libremente mi CONSENTIMIENTO para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación.

Firma del participante del estudio

Fecha: ___/___/___
dd / mm / aa

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Estimado paciente nos dirigimos a usted para invitarlo a participar en un estudio donde se requiere la participación de 480 pacientes que como usted acuden a la farmacia a retirar la medicación hipotensora o solicita la toma de las cifras de la presión arterial siendo paciente hipertenso. El farmacéutico a cargo ha determinado que usted cuenta con todos los requisitos para poder participar, para ello es necesario proporcionarle la información necesaria para que usted pueda evaluar y decidir si quiere participar o no.

Por favor, lea detenidamente esta hoja informativa con atención y no dude en consultar al farmacéutico que le atiende para cualquier duda acerca del documento o el estudio.

Participación en el estudio.

Debe de saber que su participación en el estudio es totalmente voluntaria, que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso sea propicio para prejuicios o que afecte la atención farmacéutica que le dan habitualmente.

Objetivo y descripción del estudio.

La hipertensión arterial es una enfermedad caracterizada por la ausencia de síntomas y que al paso del tiempo va perjudicando otros órganos como corazón, ojos, riñones o cerebro y desafortunadamente en el mundo actual la mayoría de las personas la padecen. Por tanto el objetivo del estudio es conocer la relación que usted como paciente vive día a día con su tratamiento y por ende conocer el control de sus cifras de presión arterial y su riesgo cardiovascular.

Procedimiento del estudio.

Su participación en este estudio consiste en una única visita a la farmacia, donde se le realizarán una serie de preguntas relacionadas con su hipertensión, además de medir su altura, peso, perímetro abdominal y las cifras de su presión arterial. Posteriormente se le realizará un test de calidad de vida y 2 test más para finalizar el estudio.

Beneficios y riesgos por participar en el estudio de los pacientes.

Se espera que con este estudio el paciente se beneficie conociendo los factores que influyen en el control de la presión arterial y su riesgo cardiovascular para poder prevenir futuras complicaciones. Este estudio no aplica ningún riesgo adicional para el paciente.

Confidencialidad.

La información personal obtenida por medio del cuestionario no aparecerá en ninguna información o publicación que se genere del estudio. Los datos recogidos para el estudio serán identificados mediante las iniciales y un número por lo que solamente la farmacéutica podrá relacionar dichos datos con usted.

Estos datos se manejarán de acuerdo con la ley orgánica de Protección de datos de Carácter Personal 15/1999, de 13 de diciembre, teniendo usted los derechos que la citada ley le reconoce de acceso, modificación, cancelación y oposición de los datos para lo cual deberá dirigirse a su farmacéutica del estudio.

ANEXO 5. Cuadernillo de recogida de datos

Adherencia al tratamiento farmacológico
en pacientes hipertensos que acuden a una Farmacia Comunitaria.

FOLIO _____ Fecha de la visita: ___/___/___.

Criterios de Inclusión					
1. Edad de ambos sexos mayores de 18 años	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
2. Pacientes hipertensos que acude a retirar la medicación de la FC	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
Criterios de Exclusión					
1. Paciente no firma consentimiento Informado	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
2. Pacientes con problemas psiquiátricos, incapacitantes o demencia	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
3. Mujeres embarazadas o lactantes	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
4. Pacientes que no sean del departamento de Elda	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
Datos Antropométricos					
Edad: _____ sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino Raza: <input type="checkbox"/> Blanco <input type="checkbox"/> Negro <input type="checkbox"/> Mestizo <input type="checkbox"/> Asiático					
Lugar de Residencia: <input type="checkbox"/> Elda <input type="checkbox"/> Petre <input type="checkbox"/> otro Peso: _____ kg Talla: _____ cm IMC: _____ Per. Abd: _____ cm					
Ocupación: <input type="checkbox"/> Trabajando <input type="checkbox"/> Invalidez <input type="checkbox"/> Parado <input type="checkbox"/> Ama(o) de casa <input type="checkbox"/> Jubilado <input type="checkbox"/> Hospitalizaciones en el último año _____					
Antec. Familiares de 1er grado <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Dislipidemia <input type="checkbox"/> Enf. Cardíaca <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____					
Antecedentes Personales otras Patologías <input type="checkbox"/> Hipertensión Años evol. _____ # de enfermedades: _____					
<input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> EPOC <input type="checkbox"/> Dislipidemia <input type="checkbox"/> Hipotiroidismo <input type="checkbox"/> Hipertiroidismo <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____					
Antecedentes de enfermedad cardiovascular <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Infarto Miocárdico <input type="checkbox"/> Nefropatía/ Insuf. Renal					
<input type="checkbox"/> Hipertrofia ventr. izq. <input type="checkbox"/> Cardiopatía Isquémica/ANGOR <input type="checkbox"/> Accidente cerebrovascular <input type="checkbox"/> Accidente isquémico transitorio					
<input type="checkbox"/> Arteriopatía Periférica <input type="checkbox"/> Insuf. Cardíaca <input type="checkbox"/> Retinopatía Hipertensiva grado III-IV <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____					
Cuestiones personales.					
Escolaridad <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Básicos <input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Universitario					
Estado civil <input type="checkbox"/> Soltero <input type="checkbox"/> Casado <input type="checkbox"/> Viudo <input type="checkbox"/> Divorciado					
Actualmente vive con: <input type="checkbox"/> Vive solo <input type="checkbox"/> Padres <input type="checkbox"/> Padres y Hermanos <input type="checkbox"/> Solo madre <input type="checkbox"/> Solo Padre <input type="checkbox"/> Abuelos u otro familiar					
<input type="checkbox"/> Esposa (o) <input type="checkbox"/> Esposa(o) e Hijos <input type="checkbox"/> Solo hijos <input type="checkbox"/> Cuidador					
Trat. Altern. <input type="checkbox"/> Vitaminas <input type="checkbox"/> Suplementos <input type="checkbox"/> Herbolarios <input type="checkbox"/> Homeopático ¿Cuál? _____					
Habitos: <input type="checkbox"/> Fumador <input type="checkbox"/> Exfumador > 5 años <input type="checkbox"/> Exfumador < 5 años <input type="checkbox"/> Drogas <input type="checkbox"/> Alcohol ¿Qué bebidas consume?					
<input type="checkbox"/> Actividad Física ¿Cuál? _____ <input type="checkbox"/> Inactivo <input type="checkbox"/> baja <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Intensa <input type="checkbox"/> BR <input type="checkbox"/> AR					
PRESIÓN ARTERIAL ¿Tomo medicación hoy para la hipertensión? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿A qué hora? _____					
Medida	PAS	PAD	PULSO	HORA	La toma de las cifras de tensión arterial, deben de tomarse con 1 minuto de diferencia, sentados y relajados
1°					
2°					
3°					
Cuestionario de Salud EUROQOL-ED (EQ-ED)					
Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de hoy					
Movilidad	<input type="checkbox"/> No tengo problemas para caminar <input type="checkbox"/> Tengo algunos problemas <input type="checkbox"/> Tengo que estar en cama	Cuidado personal	<input type="checkbox"/> No tengo problemas <input type="checkbox"/> Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme <input type="checkbox"/> Soy incapaz de lavarme o vestirme		
Actividades cotidianas	<input type="checkbox"/> No tengo problemas <input type="checkbox"/> Tengo algunos problemas <input type="checkbox"/> Soy incapaz de realizarlas	Dolor/ Malestar	<input type="checkbox"/> No tengo dolor ni malestar <input type="checkbox"/> Tengo moderado dolor o malestar <input type="checkbox"/> Tengo mucho dolor o malestar		
Ansiedad/ Depresión	<input type="checkbox"/> No estoy ansioso ni deprimido <input type="checkbox"/> Estoy moderadamente ansioso o deprimido <input type="checkbox"/> Estoy muy ansioso o deprimido	Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:		<input type="checkbox"/> Mejor <input type="checkbox"/> Igual <input type="checkbox"/> Peor	
Por favor dibuje un punto en la escala que, en su opinión, nos indique lo bueno o malo de su estado de salud hoy					
<p>El peor estado de salud imaginable 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 El mejor estado de salud imaginable</p>					

Adherencia al tratamiento farmacológico
en pacientes hipertensos que acuden a una Farmacia Comunitaria.

Test de Haynes-Sackett			
¿Tiene dificultad para tomar los medicamentos para su hipertensión?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Cómo toma los medicamentos para la hipertensión?		<input type="checkbox"/> Todos los	<input type="checkbox"/> Muchos días <input type="checkbox"/> Algunos días <input type="checkbox"/> Pocos días <input type="checkbox"/> Rara vez
Test de Morisky-Green			
¿Se le olvida alguna vez tomar la medicina para su enfermedad?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Hubo algún día en el que se le olvidó tomar la medicina para su enfermedad?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Alguna vez ha reducido la dosis o directamente dejado de tomar la medicación sin decirselo a su médico porque se sentía peor al tomarla?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Cuándo viaja o esta fuera del hogar, se le olvida llevar la medicina para su enfermedad alguna vez?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Tomó la medicina para su enfermedad ayer?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Cuando siente que su enfermedad esta bajo control, ¿deja a veces de tomar su medicina?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Tomar medicamentos cada día puede ser un problema para muchas personas ¿Se siente alguna vez presionado por seguir el tratamiento médico para su enfermedad?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Puntaje <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> Adherencia	
Factores asociados a la Falta de Adherencia			
Factores socioeconómicos		Factores asociados al paciente/Valoración de causas	
¿Usted tiene problemas económicos? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		¿Usted sabe que la comprimido para la hipertensión se toma todos los días? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Factores asociados al Sistema Sanitario		¿Por qué? _____	
Del 1 al 10 ¿Cuál es el grado de satisfacción que siente con sus profesionales sanitarios?		¿Usted está de acuerdo en que el medicamento para la hipertensión arterial se tomó todos los días? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		¿Por qué? _____	
¿Su médico le da suficiente información sobre sus medicamentos? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> Mejoría de la enfermedad <input type="checkbox"/> Excesiva medicación <input type="checkbox"/> Efecto secundario <input type="checkbox"/> Actividades diarias numerosas <input type="checkbox"/> Decremento del deseo o potencia <input type="checkbox"/> Baja motivación <input type="checkbox"/> Olvido <input type="checkbox"/> Estrés <input type="checkbox"/> ¿Le cuesta trabajo entender las indicaciones sobre la toma de su medicamento? <input type="checkbox"/> ¿Le da desconfianza su tratamiento? <input type="checkbox"/> ¿Falta a sus citas programadas?	
¿Por qué? _____		<input type="checkbox"/> Otra ¿Cuál? _____	
¿Quién le da más información sobre su tratamiento? <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otro ¿Quién? _____		Estrategias al paciente	
Factores asociados a la enfermedad Test de batalla		¿Cuándo usted va al control de la presión arterial, los profesionales le dan información e instrucciones claras? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> A veces	
¿Es la Hipertensión arterial una enfermedad para toda la vida? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		¿Los profesionales sanitarios le dan información por escrito? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> A veces	
¿Se puede controlar con dieta y medicación? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		¿Asocia tomar el medicamento para la Hipertensión arterial a algún hábito cotidiano, como lavarse los dientes o tomar café? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> A veces	
Cite 2 o mas organos que pueden dañarse por tener la presión elevada?		¿Utiliza algún recordatorio para tomar la medicación? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> A veces	
¿Qué síntomas tiene cuando le sube la presión arterial? _____ <input type="checkbox"/> Asintomático		¿Sus profesionales sanitarios le facilitan la consulta médica para el control de su Hipertensión? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> A veces	
Factores asociados a la terapia			
¿Usted cuantas tabletas toma al día y para que enfermedades?		¿Usted cuantas tabletas toma al día y para que enfermedades?	
Enfermedad	# de tabletas	Enfermedad	# de tabletas
	Tiempo de admin. Diaria		Tiempo de admin. diaria
			¿Ha tenido alguna mala experiencia con su tratamiento antihipertensivo? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
¿Alguno de estos medicamentos le ha causado algun Evento Adverso? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			