
EL FRACASO EN EL CUMPLIMIENTO POSOLÓGICO, UN GRAVE PROBLEMA DE LA ATENCIÓN SANITARIA MODERNA.

EL PROBLEMA.

Las consecuencias de un fracaso posológico o de no tomar los medicamentos de una manera óptima pueden ser dañinas e incluso devastadoras para el paciente en sí y para sus familiares.

Para el Sistema Nacional de Salud constituyen dos formas evitables de derroche de recursos a causa de:

1. Una reducción de la efectividad terapéutica,
2. El coste extra de la morbilidad producida en consecuencia.

El coste global representa una gran cantidad de recursos, cuyo ahorro contribuiría notablemente a la mejora del Sistema Nacional de Salud.

ANTECEDENTES.

La prescripción y administración de medicamentos son la principal modalidad, y la forma de mayor crecimiento del tratamiento médico. La eficacia de la medicación depende, no solamente de la idoneidad del fármaco, sino también del cumplimiento posológico. El incumplimiento posológico puede resultar en un fracaso terapéutico, que puede manifestarse como un retraso en la mejora física o psíquica, sufrimiento innecesario e incluso muerte prematura. Por otra parte, hay que considerar el coste sanitario, hospitalización, y el indudable derroche de medicamentos, a veces con un elevado coste económico, no usados o mal empleados.

Hay numerosos ejemplos del beneficio que supone el uso completo y efectivo de los medicamentos en una inmensa variedad de patologías. Entre estas cabe destacar la combinación de anticonceptivos orales, la terapia de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera gástrica, el uso de agentes Hipolipemiantes en la prevención patologías cardíacas primarias o secundarias, así como de los Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensia (IECA) en insuficiencia cardíaca.

A medida que surgen nuevos fármacos cada vez más específicos, potentes y caros, es más importante la calidad de la decisión de dispensación y cabe preguntarse sobre la efectividad de la medicación. Estos factores asumen cada vez más importancia. Sin embargo, se ha dedicado mucha investigación, educación y recursos con el fin de obtener una prescripción cada vez más eficaz y económica. Se ha prestado mucha menos atención al papel del paciente, sus intenciones y capacidad de tomar la medicación para obtener el mejor efecto.

Aunque la mayoría de los médicos reconocen que sus pacientes a menudo no toman su medicación tal como les ha sido prescrita, tienden a pensar que esto es un problema general, y no particularmente relevante a su consulta. Pero recientes investigaciones indican que hasta un quinto de los pacientes no dan el primer paso, que su receta sea dispensada. Incluso cuando pensamos que la receta sería dispensada a causa de la importancia personal que tiene, surge el mismo problema: en un estudio, una de cada cuatro recetas para anticonceptivos orales no fueron presentadas en la farmacia para la dispensación¹. En patologías de corta duración, el paciente solamente sigue las indicaciones durante los primeros días de tratamiento.

En casos de enfermedades crónicas el problema es aún más grave. Un informe Canadiense en el que se estudiaron los diferentes regímenes posológicos, para distintas patologías, en distintos ambientes, llegó a la conclusión que los índices de cumplimiento tienden a converger en un 50%.²⁻⁴ En una revisión de los pacientes tratados por hipertensión, el 50% habían dejado el tratamiento y del 50% restante, solamente dos tercios tomaban la dosis suficiente para controlar su tensión.⁵

Los medicamentos están diseñados para ser administrados durante un determinado periodo de tiempo, a las dosis recomendadas y siguiendo una determinada pauta posológica (relación con las comidas, hora, etc.). Estos regímenes están diseñados para obtener niveles séricos óptimos y minimizar la inconveniencia y los efectos secundarios. El efecto terapéutico depende no solamente del principio activo del medicamento, sino también del régimen diseñado para garantizar una liberación del fármaco que le permita alcanzar el lugar de acción en las condiciones óptimas.

Para la mayoría de los pacientes la enfermedad se manifiesta mediante síntomas. Pero frecuentemente el fármaco está destinado a paliar la enfermedad y no los síntomas inmediatamente. Así por ejemplo, en casos de prescripción de antibióticos para una infección respiratoria aguda, es la patología subyacente y no los síntomas el objetivo de la terapia. La bacteria causante puede ser erradicada, mientras que la tos puede continuar durante algunos días. En el tratamiento de enfermedades crónicas, como la hipertensión, el paciente puede no ser consciente de su mejora y resulta difícil incentivarle para que continúe su tratamiento.

La influencia de los síntomas percibidos es vital en la mente del paciente. Tomemos el ejemplo de los antifúngicos tópicos. El paciente se queja de un escozor y dolor. Se le prescribe un antifúngico, éste se lo aplica tal como estaba indicado, pero es muy probable que disminuya la frecuencia de aplicación a medida que se vayan aliviando los síntomas, y dejará de aplicárselo cuando no sienta la patología. Se favorece de este modo la adquisición de una infección asintomática o que las esporas sigan activas después del tratamiento. Es muy probable que se dé la misma infección nuevamente y, por tanto, nuevamente se hará uso de los recursos sanitarios. Esta situación se hubiese podido evitar si se hubiese seguido el régimen posológico, respetando la duración del tratamiento.

A veces, especialmente en el caso de las personas mayores, se prescribe un cierto número de medicamentos, cada uno con un régimen posológico distinto. El seguimiento de tales regímenes requiere, cierto esfuerzo por parte del paciente, así como una interrupción de su rutina cotidiana, cuestionándonos el nivel de seguimiento y efectividad del tratamiento. Por estas razones, un seguimiento estricto del régimen posológico es, en estos pacientes, la excepción y no la regla.

Posiblemente, el ejemplo más dramático de las proporciones y consecuencias de un fracaso en el cumplimiento posológico, lo constituyen los inmunosupresores prescritos a pacientes recién transplantados. Se puede suponer que este grupo de pacientes está altamente motivado y que el seguimiento posológico debería ser extremadamente alto. Sin embargo, un estudio realizado por Roveli y cols⁶ reveló que el 18% de los trasplantados no tomaban la medicación tal como fue prescrita. Los autores constataron que el 91% de los pacientes que, por una u otra razón, no cumplían el régimen posológico, experimentaron el rechazo del órgano o la muerte. Solamente se dio un 18% de los rechazos o fallecimientos en aquellos pacientes que siguieron el régimen posológico. Este ejemplo nos puede indicar la complejidad e intractabilidad del problema.

CAUSAS DE FRACASO POSOLÓGICO.

Existen varias revisiones en la literatura acerca de las causas del incumplimiento posológico de los enfermos.⁷⁻⁹ El efecto del intervalo posológico ha sido extensamente estudiado. Se ha demostrado que el seguimiento del tratamiento disminuye a medida que se aumenta la frecuencia de la dosis. Sin embargo, no se ha observado una diferencia clara entre posologías únicas, y una de dos veces al día. Pullar y cols.¹⁰ concluyeron que el nivel de cumplimiento posológico es mayor cuando se prescribe una única administración al día, pero que una posología de dos tomas diarias proporciona resultados similares. Ambos regímenes son, según este estudio, mejores que los regímenes posológicos de tres administraciones diarias. Asimismo el estudio concluyó que los fracasos posológicos aumentan considerablemente a medida que aumenta el número de fármacos distintos incluidos en el tratamiento.

Hay buenas razones para sugerir que las personas de avanzada edad son más susceptibles a fracasos posológicos. Algunos estudios indican que entre el 25 y el 50% de estos pacientes no pueden o no siguen la posología de todos sus medicamentos tal como le han sido recetados.¹¹ Una posible razón es que el número de distintos fármacos prescritos aumenta con la edad¹² a causa de la recuente coexistencia de diversas patologías. Con el fin de mejorar las posibilidades de un cumplimiento posológico de estos pacientes, se han hecho indicaciones en lo que se refiere al número de medicamentos. Una de estas indica que se debe evitar que un paciente tome más de 4 medicamentos al día.¹³

Otra razón por la que los pacientes de avanzada edad incumplen la posología es que son más susceptibles a efectos adversos o interacciones.¹⁴ Los efectos adversos disuaden del cumplimiento de la posología. Finalmente puesto que la capacidad cognoscitiva y motora es necesaria para leer, entender, y manipular los envases, una mayor edad da lugar a más problemas para seguir la posología.

Un aspecto frecuentemente ignorado es la influencia de la interacción paciente / médico.¹⁵⁻¹⁸ Numerosos autores destacan que en una consulta de no más de 8 minutos puede mejorar un 25% el cumplimiento posológico por parte del paciente.

Se han llevado a cabo numerosos estudios sociológicos para establecer las causas por las que el paciente no sigue su régimen posológico, las ocho razones principales se relacionan a continuación.¹⁹

1. La eficacia percibida del fármaco.
2. El problema de hacerse “inmune” al fármaco al cabo del tiempo.
3. La “artificialidad” de los medicamentos.
4. El temor a la adicción al fármaco.
5. Una actitud anti-medicamentos.
6. Un equilibrio entre los riesgos y los beneficios.
7. Emplear los medicamentos no como terapia, sino para gestionar su vida cotidiana.
8. Una discrepancia entre la percepción de los riesgos entre el paciente y el médico.

LOS BENEFICIOS DE UN CORRECTO SEGUIMIENTO POSOLÓGICO.

Hay mucha bibliografía respecto al tamaño del problema, incluso aquellos que describen el incumplimiento posológico como el segundo problema relacionado con los “medicamentos”.^{*.20}

En la ciudad de Nueva York se realizó un estudio²¹ que manifestó el posible coste del incumplimiento posológico. Las autoridades sanitarias detectaron un incremento en la incidencia de tuberculosis resistente. Pensaron que era necesario emplear un método caro, complejo, y éticamente demandador, de observar directamente la terapia. Obligaron a los pacientes a dirigirse a clínicas públicas cuatro veces a la semana, con el único objetivo de comprobar que estaban tomando la medicación. El resultado de esta intervención fue una reducción considerable en la incidencia de resistencia inicial, resistencia adquirida y recaída.

El coste de la morbilidad y muerte prematura en la mayoría de las grandes enfermedades como asma, artritis, cáncer, enfermedades psiquiátricas, etc. está bien documentado, y existen ejemplos muy dramáticos y persuasivos.

Debido a las grandes implicaciones económicas de la hipertensión y sus posibles consecuencias (infarto, enfermedades coronarias), y puesto que esta patología se presta al tratamiento farmacológico, es un ejemplo que puede ilustrar la magnitud del problema así como las posibles ganancias que pueden derivarse de una mejora en el grado de cumplimiento posológico de los pacientes.

La incidencia del incumplimiento posológico en patologías cardiovasculares resulta en más de 125,000 muertes y varios miles de hospitalizaciones al año, lo que representa 20 millones de días de trabajo perdidos,²²⁻²⁴ solamente en los Estados Unidos. Esta patología es la mayor causa de muerte prematura siendo responsable del 25% de todas las muertes. Es asimismo la causa de alrededor del 3% de todas las admisiones hospitalarias, y del 10% de los ingresos de hombres con edades entre los 45 y 64 años. Hasta uno de cada diez hombres en este grupo de edad, sufrirán una angina antes de los doce meses, y el 3% tendrán un infarto. El coste de las consultas, tratamiento hospitalario, etc. supone decenas de miles de millones (alrededor del 2.5% de todo el presupuesto sanitario). Los costes por invalidez o baja, se cifran en varios cientos de miles de millones.

La efectividad de los fármacos antihipertensivos existentes en el mercado está demostrada, así como de su capacidad de prevenir anginas e infartos. Sin embargo los fracasos en el cumplimiento posológico impiden la efectividad de estos y, por tanto, el control de la hipertensión. El beneficio potencial de un fuerte tratamiento farmacológico para la hipertensión es pues inalcanzable, en parte por que el paciente no cumple el tratamiento.²²

El incumplimiento posológico, en la terapia antihipertensiva puede asimismo alterar las decisiones de los médicos e investigadores acerca de la necesidad de continuar con el tratamiento. El tratamiento de la hipertensión es solo rentable si se logra disminuir la tensión y el riesgo de cardiopatías, así como el nivel al cual el paciente permanece bajo control y puede mantener la posología indicada. El comportamiento tanto del proveedor de los recursos como del paciente tiene gran importancia. Analizando los datos disponibles es evidente que existe un claro deterioro en la rentabilidad del tratamiento.

En casos de hipertensión leve, el tratamiento puede llegar a ser una dedicación de recursos sanitarios de difícil justificación.²⁵ Pese a esto, poco se menciona en la literatura educativa referente a la hipertensión y cardiopatías. Incluso las conclusiones respecto a la

* Los autores se refieren a “Drugs”, palabra empleada tanto para referirse a los medicamentos como a los estupefacientes (cocaína, heroína, cannabis, éxtasis, etc.)

rentabilidad de “screenings” son alterados por el incumplimiento posológico. Se estima que la eficacia de estos tratamientos podría mejorar en un 30% llevando a cabo intervenciones relativamente baratas para mejorar el cumplimiento posológico.

Se ha sugerido asimismo que llevar a cabo intervenciones para mejorar el cumplimiento posológico en hipertensos, especialmente en aquellos con un mayor riesgo, supone un mejor uso de los recursos que las intervenciones destinados a mejorar la detección precoz de patologías.²³ Se ha estimado que en los años 70 la mitad de las personas tratadas con antihipertensivos dejaron el tratamiento, y que un tercio los que seguían el tratamiento no estaban tomando una posología que proporcionase un control aceptable de la tensión. Los datos publicados sitúan el cumplimiento posológico en un 64%.

Los beneficios de un correcto cumplimiento posológico se traducen en una reducción de 8 a 10 mmHg en la presión diastólica, que puede reducir los riesgos de infarto en un 50% y de cardiopatía en un 20% a los pocos años.²⁶

Los beneficios esperados del tratamiento de varias patologías cardiovasculares han sido evaluados desde el punto de vista de la morbilidad evitada y movilidad adquirida. En un estudio con 2,175 pacientes que habían sufrido un infarto, aquellos que no siguieron bien el tratamiento (tomaron menos del 75% de la dosis prescrita) sufrieron una mortalidad 2½ veces mayor, al cabo de un año.²⁷ En un estudio intervencionista realizado recientemente para mejorar el cumplimiento posológico en pacientes con insuficiencia cardiaca, los resultados fueron contundentes.²⁸

Se pueden esperar beneficios similares en un gran número de tratamientos que ven su eficacia disminuida por un mal cumplimiento de la posología, con el riesgo potencial de pérdidas tanto humanas como económicas.

¿QUÉ SE PUEDE HACER?

Se pueden tomar medidas educacionales o de comportamiento. En los casos de que se han este tipo de medidas, se ha mejorado el grado de cumplimiento posológico.²⁹

Contrariamente a la opinión general, Mazzuca³⁰ señala que el paciente ha de saber menos respecto a la fisiopatología de su enfermedad y más acerca de cómo integrar las nuevas demandas impuestas por el tratamiento, en su vida cotidiana. Por consiguiente se ha de evitar el suministro de datos estandarizados y normas que todos los enfermos ya han de saber ya que éstas se han convertido en *vox populi*.

Existe una tendencia a suministrar hojas informativas y folletos con el fin de mejorar el cumplimiento posológico. Éstas ayudan a incrementar en nivel de satisfacción y conocimientos del paciente, pero se ha demostrado que, por sí solas, no mejoran el nivel de cumplimiento posológico,^{8,31} aunque se haya encontrado el formato idóneo para el folleto que ha de ser empleado.³² Se ha demostrado que existe un cierto número de actuaciones que pueden mejorar el nivel de cumplimiento posológico, entre estas destacamos.

- ❑ Recordatorios por teléfono o postales
- ❑ Tablas individualizadas detallando la posología.
- ❑ Diarios.
- ❑ Involucrando a familiares y cuidadores y suministrándoles tarjetas recordatorias.
- ❑ DACP.[^]
- ❑ SIDD.[♥]

Posiblemente la intervención que mejor efecto ha surgido son los DACP y mejor aún con el uso de los SIDD,²⁹ pero debemos tener en cuenta que no son ideales para todos los pacientes.³³

En el pasado, una terapia efectiva se ha basado tanto en la lógica de la medicina clínica, y una robusta seguridad en la capacidad de diagnosticar del médico, el cual establece sus causas y efectos.

Hemos aprendido de investigaciones biomédicas, epidemiológicas y psicológicas que la mayoría de las patologías tienen causas multifactoriales, y requieren una respuesta terapéutica multifactorial. Similarmente, estrategias multifactoriales serán probablemente más efectivas en obtener un seguimiento de la posología por parte del paciente.

[^] Dispositivo de Ayuda en el Cumplimiento Posológico.

[♥] Sistema Individualizado de Dispensación y Dosificación.

REFERENCIAS.

- ¹ Beardon PH, McGilchrist MM, McKendrick AD, McDevitt DG, MacDonald TM. Primary non-compliance with prescribed medication in primary care. *Br. Med. J.* 1993; 307: 846-8.
- ² Sackett DL. Introduction to Sackett DL, Haynes RB eds. *Compliance with therapeutic regimes*. The Johns Hopkins University Press, Blatimore & London, pág 1.
- ³ Sackett DL. Priorities and methods for future reseach. Sackett DL, Haynes RB eds. *Compliance with therapeutic regimes*. The Johns Hopkins University Press, Blatimore & London, pages 169-189.
- ⁴ Sackett DL. Snow JC. The magnitude of compliance and non-compliance. In Sackett DL, Haynes RB eds. *Compliance with therapeutic regimes*. The Johns Hopkins University Press, Blatimore & London, pages 11-22.
- ⁵ Dunbar Jacob J, Dwyer K, Dunning E J. Compliance with anti-hypertensive regimen: a review of the research in the 1980s. *Annals of Behavioural Medicine*, 1991; 13, 1:31-39.
- ⁶ Rovelli M. palmeri D, Vossler E, Bartus S, Hull D, Schweizer R. Non compliance in organ transplant recipients. *Transplation Proceedings*. 1989; 21, n°1: 833-834.
- ⁷ Stockwell Morris L., Schulz RM. Patient compliance – an overview. *J. Clin. Pharm. & Ther.* 1992; 17: 283-295.
- ⁸ Raynor DK. Patient compliance: the pharmacist's role. *Int. J. Pharm. Prac.* 1992; 1: 126-135.
- ⁹ McGavok H, Britten N, Weinman J. A review of the literature on drug adherence. *Roy. Pharm. Soc. GB*. 1996.
- ¹⁰ Pullar T, Bitwell AJ, Wiles PG, Hay A, Feely MP. Use of a phamacologic indicator to compare compliance with tablets prescribed to be taken once, twice or three times a daily. *Clin. Pharmacol. Ther.* 1988; 44:n° 5:540-545.
- ¹¹ Shimp LA, Ascione FJ, Glazer HM, Atwood BF. Potential medication-related problems in non-institutionalised elderly. *Drug. Intel. and Clin., Pharm.* 1985; 19:766-772.
- ¹² Murray MD, Darnell J, Weinberger M, Martz BL. Factors contributing to medication compliance in elderly public housing tenants. *Drug Intell. & Clin. Pharm.* 1986; 20: 146-152.
- ¹³ The Royal College of Physicians. Medication for the elderly. A report of the Royal College of Physicians. *J. Of Roy. Coll. Physicians of London*. 1984; 18, n°1: 7-17.
- ¹⁴ Williamson J, Chopin JM. Adverse reactions to prescribed dugs in the elderly: a multi-centre investigation. *Age & Aging*. 1980; 9 n°2: 73-80.
- ¹⁵ Kaplan SH, Greefield S, Ware JE. Assesing the effects of physicians-patient interactions on the outcomes of chronic disease. *Medical Care*. 1989;23,3, Suplemento 110-127.
- ¹⁶ Inui TS, Yourtee EL, Williamson JW. Improved outcomes in hypertension after physicians tutorials. A controlled trial. *Annals Int. Med.*1976; 84: 646-651.
- ¹⁷ Bass MJ, Buck C, Turner L, Dickie G, Pratt G, Campbell Robinson H. The physician's actions and the outcome of illness in family practice. *J Family Practice* 1986; 23: 1: 43-47.

-
- ¹⁸ Horder J, Moore GT. The consultation and health outcomes. Br. J. Gen. Prac. 1990; Nov: 442-443.
- ¹⁹ Kasl SV. Issues in patient adherence to health care regimens. J. Human Stress. 1975; Sept: 5-17 & 48.
- ²⁰ US National Council on Patient Information and Education, Bond 1991.
- ²¹ Weis 1994.
- ²² Haynes RB, McKibbon A, Kanani R. Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. Accepted Lancet 1996.
- ²³ Smith M. The cost of non-compliance and the capacity of improved compliance to reduce health care expenditure. In Improving Medication Compliance: proceedings of a symposium. Washington DC. November 1984, pages 35-44. National Pharmaceutical Council, Reston, Virginia.
- ²⁴ Urquhart J, Chevalley C. Impact of unrecognised dosing errors on the cost and effectiveness of pharmaceuticals. Drug Inform J. 1998; 22: 363-78.
- ²⁵ Weinstein MC, Stason WB. Hypertension. A policy perspective. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts and London.
- ²⁶ Collins R, Peto R, MacMahon S et al. Blood pressure, stroke and coronary heart disease. Part 2, short term reductions in blood pressure: overview of randomised drug trials in their epidemiological context. Lancet 1990; 355: 827-838.
- ²⁷ Horwitz IR, Viscoli CM, Beckman L et al. Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction. Lancet 1990; 336: 542-545.
- ²⁸ Rich MW, Beckman V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. 1995. NEJM: 1190-1195.
- ²⁹ Rehder TL, McCoy LK, Blackwell B, Whitehead W, Robinson A. Improving medication compliance by counseling and special prescription container. Am. J. Hosp. Pharm. 1980; 37: 379-385.
- ³⁰ Mazzuca SA. Does patient education in chronic disease have therapeutic value?. J. Chron. Dis. 1982; 35:521-529.
- ³¹ Gibbs S, Waters WE, George CF. The benefits of prescription information leaflets (1). Br. J. Clin. Pharmac. 1989; 27: 723-739.
- ³² Ley P. Satisfaction, compliance and communication. Br. J. Clin. Psychology. 1982;21: 241-254.
- ³³ Walker R. Which medication compliance device?. Pharm. J. 1992; Nov 7: 605-607.