

# El cumplimiento terapéutico

Miguel BASTERRA GABARRÓ

Pharmaceutical Care España 1999; 1: 97-106

*El incumplimiento de los tratamientos constituye uno de los grandes problemas de la salud pública actual, tanto por su extensión como por sus consecuencias clínicas y socioeconómicas. Aunque las causas de esta falta de cumplimiento no siempre están claras (debido a la complejidad de los múltiples factores implicados) el registro y evaluación del grado de cumplimiento de nuestros pacientes y el posterior diseño de estrategias encaminadas a mejorarlo, debe constituir uno de los principales caballos de batalla para la farmacia comunitaria del 2000.*

**PALABRAS CLAVE:** Cumplimiento terapéutico, Terapia ambulatoria, Información al paciente, Farmacia comunitaria.

## Therapeutic compliance

*The lack of compliance of the treatments is one of the important problems found in the present-day public health both due to its extension as well as to the clinical and social-economical consequences. Although the causes of this lack of compliance are not always clear (due to the complexity of the multiple factors involved), the recording and evaluation of the degree of compliance of our patients and the later design of strategies aimed at improving it should be considered one of the most difficult problems which will be faced by community pharmacy in 2000.*

**KEY WORDS:** Therapeutic compliance, Out-patient treatment, Information to the patient, Community Pharmacy.

Miguel Basterra Gabarró. Farmacéutico comunitario de Barcelona. Miembro de la REAP.  
E-mail: pascu@arrakis.es

FUENTES DE FINANCIACIÓN: Beca para el Desarrollo y la Evolución de la Atención Farmacéutica. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. 1996/97.

Presentados parcialmente como ponencia en las IX Jornadas sobre la Utilización de Medicamentos en Atención Primaria. Hospital Príncipes de España (Ciudad Sanitaria de Bellvitge). 23-3-98.

3º Premio de las IV Jornadas de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica. 5-5-98.

## ■ IMPORTANCIA DEL CUMPLIMIENTO

A pesar de los grandes avances diagnósticos y terapéuticos de las últimas décadas, los problemas relacionados con el cumplimiento farmacoterapéutico persisten. Así, aunque hoy disponemos de medicamentos altamente seguros y eficaces y aunque conocemos cada vez mejor la etiología y la patogenia de numerosas enfermedades muy prevalentes (hipertensión, dislipemias, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes, etc.), sin embargo, el grado de control conseguido en ellas es, con mucha frecuencia, escaso. Este hecho suele atribuirse precisamente a una falta de cumplimiento terapéutico<sup>1</sup>.

Como señalaba Blackwell<sup>2</sup>, cada año se gastan muchos millones de horas y dólares en el estudio de la eficacia y seguridad de los medicamentos. Sin embargo, se dedican muy pocos recursos al hecho de si el paciente los toma o no. Por lo tanto, de poco sirve disponer de fármacos excelentes o prescribir y dispensar óptimos tratamientos o hasta realizar diagnósticos certeros, si luego el paciente no toma correctamente la medicación. Es el paciente quien determina el consumo o no del medicamento y también, cómo y cuándo lo hará. Por todo ello, el cumplimiento farmacoterapéutico constituye uno de los puntos más críticos de la cadena del medicamento: elaboración-prescripción/indicación-dispensación-consumo; pues al ser el último eslabón, una falta de cumplimiento supondría la anulación de todo lo anterior.

Conocer el grado de cumplimiento es pues esencial, ya que sin ello, la efectividad de un fármaco, es decir, su eficacia real en las condiciones de la práctica clínica, es una incógnita. Shope<sup>3</sup> afirmó que la falta de cumplimiento terapéutico es la causa principal de fracaso de los tratamientos siempre que de forma previa se hayan realizado correctamente diagnóstico, prescripción y dispensación. Esta falta de cumplimiento de los tratamientos tiene consecuencias muy importantes, tanto clínicas como socioeconómicas (tabla 1).

Por otro lado, el interés por el estudio del cumplimiento de los tratamientos está adquiriendo últimamente una gran trascendencia y las investigaciones sobre el tema crecen de forma prácticamente exponencial, tal y como podemos observar en la figura 1.

TABLA 1. Consecuencias del incumplimiento terapéutico

**Consecuencias debidas a sub-utilización de medicación**

Falta de respuesta terapéutica	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retrasos en la curación</li> <li>- Recaídas o recidivas</li> <li>- Creación de resistencias a antibióticos</li> <li>- Aparición de nuevas patologías</li> </ul>
Interferencia en la relación sanitario-paciente	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconfianza</li> </ul>
Valoración errónea de la efectividad real del tratamiento	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumento innecesario de dosis</li> <li>- Eliminación de fármacos seguros y eficaces</li> <li>- Introducción de otros medicamentos más potentes con mayor toxicidad</li> </ul>
Almacenamiento de los medicamentos no consumidos en los botiquines caseros	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intoxicaciones accidentales</li> <li>- Automedicación irresponsable</li> </ul>
Repercusiones económicas (los medicamentos se adquieren pero no se consumen)	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absentismo laboral</li> <li>- Falta de productividad</li> <li>- Aumento del gasto sanitario</li> </ul>

**Consecuencias debidas a sobre-utilización de medicación**

Mayor riesgo de que aparezcan	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efectos secundarios</li> <li>- Toxicidad</li> <li>- Dependencia y tolerancia</li> </ul>
-------------------------------	---	--

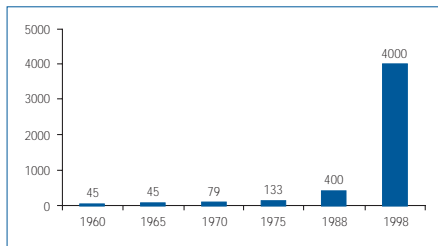


Figura 1. Número de artículos sobre cumplimiento terapéutico recogidos en Medline (1, 4).

**■ DEFINICIÓN DE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO**

No existe un consenso general en la definición de cumplimiento terapéutico. Quizás la de mayor

aceptación es la propuesta por Haynes<sup>5</sup> en 1976, como *el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de la medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario*. Sin embargo, en la práctica, este concepto suele circunscribirse casi exclusivamente a toma de medicamentos.

Por otro lado, señalar que este concepto no siempre se ha denominado con el mismo vocablo, si no que se han propuesto otros términos alternativos como: *drug defaulter*, *patient drop out* o *alianza terapéutica*, *observancia*, *adhesión*, *adherencia*, *cooperación*, *concordancia* y *colaboración*. Todos ellos tratan de reflejar el mismo concepto, aportando algún matiz diferente al de cumplimiento. Así, por ejemplo,

TABLA 2. Factores que favorecen el incumplimiento

Influencia bien establecida	Posible influencia
<i>1. Características del paciente.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actitud despreocupada hacia la enfermedad y/o el tratamiento.</li> <li>Escaso grado de conocimiento de la enfermedad y/o de la terapia.</li> <li>Desconfianza en la eficacia del tratamiento</li> <li>Escasa motivación para recuperar la salud.</li> <li>Enfermedad percibida como poco grave</li> <li>Desconocimiento de las consecuencias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Edades extremas: niños y ancianos.</li> <li>Nivel educacional bajo.</li> <li>Status económico bajo.</li> <li>Inestabilidad emocional, depresión, personalidad hipocondríaca.</li> </ul>
<i>2. Características del régimen terapéutico.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Politerapia.</li> <li>Pautas posológicas complejas y/o incómodas</li> <li>Incomprensión del régimen terapéutico.</li> <li>Tratamientos crónicos y/o recurrentes.</li> <li>Tratamientos preventivos/profilácticos.</li> <li>Aparición de efectos secundarios.</li> <li>Características organolépticas desagradables.</li> <li>Formas farmacéuticas y/o envases de uso complejo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costo de la medicación.</li> <li>Administración oral frente a la parenteral.</li> </ul>
<i>3. Características de la enfermedad.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad "silente" o poco sintomática.</li> <li>Patología crónica, recurrente y/o recidivante.</li> <li>Enfermedad leve y/o ausencia de complicaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coexistencia de otras patologías asociadas.</li> </ul>
<i>4. Características del entorno familiar y social.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existencia de problemas de comunicación interfamiliares o sociales.</li> <li>Alto grado de conflicto entre las normas familiares/ sociales y la conducta a seguir.</li> <li>Asistencia de los niños a las consultas sin la compañía de un adulto responsable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Escasa supervisión de la toma de la medicación.</li> <li>No haber ningún antecedente de la enfermedad dentro de la familia o amistades.</li> <li>Soledad (vivir solo).</li> </ul>
<i>5. Características de la estructura sanitaria.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Burocracia asistencial.</li> <li>Cambios de médico.</li> <li>Dificultad de acceso a los centros sanitarios.</li> <li>Coste de la asistencia.</li> <li>Tratamientos ambulatorios frente a los hospitalarios.</li> </ul>	
<i>6. Características del profesional sanitario: médico y/o farmacéutico.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconfianza o poca cooperación entre el paciente y el profesional sanitario.</li> <li>Profesional con aptitudes y actitudes negativas para presentar la información: torpeza, falta de empatía, desmotivación, etc.</li> <li>Ausencia de instrucciones escritas.</li> <li>Lenguaje demasiado técnico.</li> <li>Escasa o nula cooperación entre el médico y el farmacéutico.</li> </ul>	

Blackwell<sup>4\*</sup> propuso los vocablos *adherencia* o *alianza terapéutica* con objeto de evitar las connotaciones paternalistas y coercitivas del término cumplimiento, porque éste implica una conducta de obediencia y sumisión del paciente a las instrucciones hechas por el médico y/o el farmacéutico, mientras que los otros dos vocablos expresarían una relación más interactiva entre el profesional sanitario y el paciente. Además, algunos de estos términos (como *alianza*, *colaboración* o *cooperación*) parecen permitir una mayor implicación del paciente en la toma de las decisiones que afectan a su propia salud. Sin embargo, los términos *cumplimiento* e *incumplimiento* siguen siendo los más utilizados en la práctica médico-farmacéutica.

## ■ EXTENSIÓN DEL INCUMPLIMIENTO

Es muy difícil evaluar el alcance real del no cumplimiento. En general, se considera que éste es alto, aunque los resultados de los diferentes estudios publicados varían enormemente. Esta dificultad de evaluación es consecuencia de los muchos factores que influyen en la valoración del grado de cumplimiento: entre ellos cabe destacar<sup>1,7,8</sup>:

- 1.- Metodología utilizada.
- 2.- Tipo de enfermedad en estudio.
- 3.- Tipo de tratamiento evaluado: clase de medicamento, número de tomas al día, aparición de efectos secundarios, eficacia del fármaco para paliar los síntomas de la enfermedad, etc.
- 4.- Tiempo que lleva el paciente bajo terapia.
- 5.- Tamaño y características de la muestra empleada y de la población estudiada.
- 6.- Duración del estudio.
- 7.- Forma de seleccionar a los enfermos.
- 8.- Lugar donde se realiza el estudio.

De forma genérica Haynes y Sackett<sup>9</sup> tras una exhaustiva revisión sobre el cumplimiento en 250 enfermedades, señalan que éste se ajusta a la regla de los tercios: un tercio de los enfermos toma la medicación tal y como se les ha prescrito, otro tercio sólo algunas veces y el tercio restante casi nunca. Aunque, a *grosso modo*, podemos considerar que el grado de cumplimiento puede oscilar entre el 20 y el 90% según la mayoría de los trabajos revisados<sup>7,8,10,11</sup>. Si bien, las tasas más aceptadas suelen situarlo entre el 40 y el 60%<sup>12</sup>.

Otros datos que permiten situar la importancia y magnitud del problema pueden ser:

- Según Rashid<sup>13</sup>, entre un 2 y un 20% de las recetas extendidas no llegan nunca a la farmacia.
- En EEUU se calcula que, aproximadamente, 125.000 muertes anuales y entre el 5-10% de los ingresos hospitalarios pueden imputarse a

una falta de cumplimiento farmacoterapéutico<sup>14</sup>.

- En 1984 la Cámara de Comercio americana estimó que el costo del incumplimiento de los tratamientos suponía de 13 a 15 billones de dólares<sup>15</sup>.

## ■ TIPOS DE INCUMPLIMIENTO

La falta de observancia de la prescripción puede adoptar formas muy diferentes, aunque atendiendo a la voluntad del enfermo para incumplir, podemos diferenciar<sup>1,12</sup>:

1.- Incumplimiento voluntario o intencionado. Es el más frecuente y puede tener numerosas causas. Por ej.: creer que la medicación es excesiva o insuficiente; o temer la aparición de reacciones adversas y abandonar el tratamiento.

2.- Incumplimiento involuntario o no intencionado. Que puede ser consecuencia de un olvido de la toma; por errores en la interpretación de las instrucciones dadas por el médico y/o farmacéutico; etc.

Otra clasificación más completa de los diferentes tipos de incumplimiento puede ser la siguiente<sup>16</sup>:

- 1.- Que el paciente no adquiera el medicamento y, por lo tanto, no inicie nunca el tratamiento.
- 2.- Que adquiera la medicación y retrase el comienzo del tratamiento.
- 3.- Que retrase la adquisición e inicio del tratamiento.

4.- Que comience el tratamiento y lo abandone total o parcialmente antes de la finalización.

5.- Que inicie el tratamiento y lo lleve a cabo de forma incorrecta.

El primero de estos tipos también recibe el nombre de *incumplimiento primario*<sup>16</sup>. Se han descrito numerosos factores relacionados con esta no adquisición de la medicación aunque se ha relacionado con mujeres de mediana edad, población activa, enfermedades poco severas, médicos no habituales (falta de confianza), coste de la medicación y miedo a la aparición de efectos secundarios<sup>16</sup>.

También se ha señalado la existencia de un incumplimiento razonado (*Intelligent non compliance*) que podría definirse como *"la alteración voluntaria (por parte del paciente) de la terapia prescrita, habitualmente disminuyendo la dosis, para no sufrir consecuencias adversas para la salud que podrían derivarse de esa toma"*<sup>11,12,14</sup>. Se han descrito algunas de las circunstancias donde el incumplimiento del paciente es inteligente, por ejemplo<sup>17</sup>:

- Cuando existe un mal diagnóstico.
- Cuando existe una prescripción incorrecta.
- Cuando el paciente experimenta reacciones adversas.

- Cuando en tratamientos crónicos, la enfermedad evoluciona y aparece otra patología intercurrente pero, sin embargo, el médico continúa prescribiendo lo mismo temeroso de perder la confianza del paciente.

## ■ CAUSAS DEL INCUMPLIMIENTO

Se han señalado más de 200 factores y variables relacionados con el incumplimiento. En la tabla 2 recogemos algunos de los mejor documentados. Todos estos factores podemos clasificarlos en 6 grandes grupos:

- Características del paciente.
- Características del régimen terapéutico.
- Características de la enfermedad.
- Características del entorno familiar y social.
- Características de la estructura sanitaria.
- Características del profesional sanitario: médico y/o farmacéutico.

### Características del paciente

Inicialmente se apuntó que los factores sociodemográficos (edad, sexo, raza, estado civil, nivel cultural y socioeconómico, situación laboral, religión, etc.) eran importantes para el buen cumplimiento de la terapia; sin embargo, en la actualidad, se acepta que su influencia es escasa, dándose un mayor peso a factores individuales mucho más complejos, como la propia personalidad del paciente, su actitud ante la enfermedad y su motivación para recuperar la salud, la percepción de gravedad del proceso patológico, el conocimiento de la enfermedad padecida y su terapia, la confianza en la eficacia del tratamiento y su aceptación, etc.<sup>1,17</sup>.

Y aunque sigue siendo difícil identificar qué pacientes tienden más al incumplimiento (cualquier individuo debe de ser considerado como un incumplidor en potencia)<sup>1</sup> los pacientes menos cuidadosos con su enfermedad o los que se sienten menos amenazados por ella suelen ser peores cumplidores. Además, se ha señalado que la inestabilidad emocional, la depresión, la personalidad agresiva, el carácter hipocondríaco o los delirios de grandeza están asociados con el incumplimiento<sup>8,17</sup>.

Por otro lado, parece aceptarse que el cumplimiento es menor en las edades extremas de la vida: niños y ancianos<sup>2,14</sup>.

a.- Niños: El incumplimiento en pacientes infantiles se ha relacionado con problemas de mal sabor y dificultades en la deglución de los medicamentos. Además, la impresión de la madre sobre la severidad de la enfermedad tiene también una gran importan-

cia en la buena observancia de los tratamientos pediátricos.

b.- Ancianos: el problema del incumplimiento es especialmente preocupante en la vejez pues en ella se dan numerosos factores negativos añadidos:

- Trastornos mentales y de la memoria: que pueden dificultar seriamente el entendimiento de las instrucciones dadas y el recuerdo de las mismas. Además, muchos pacientes geriátricos toman cinco o seis medicamentos distintos al día y a diferentes horas, por lo que parece fácil de entender la elevada incidencia de incumplimiento presente en los ancianos.
- Trastornos de coordinación y motores: la disminución de la destreza puede complicar la dosificación de ciertas especialidades (colirios y cuentagotas, comprimidos pequeños que se deben partir, uso de inhaladores, etc.). o incluso su propia apertura (recipientes a prueba de niños, dificultad para abrir los jarrabes, etc.).
- Trastornos visuales: que pueden favorecer un mayor número de errores por no distinguir el tamaño, la forma o el color de las pastillas o bien por dificultades para enrasar correctamente suspensiones extemporáneas, etc.

### Características del régimen terapéutico

Los factores relacionados con el régimen terapéutico tienen una influencia determinante en el grado de cumplimiento de los tratamientos. Sin embargo, no existe un consenso general en todos ellos y se han presentado algunos datos contradictorios. Aún así, podemos considerar que cuanto más complejo es un tratamiento y cuanto peor es la comprensión de su pauta, mayor será el grado de incumplimiento. Algunos autores señalan que hasta el 60-64% de los tratamientos son mal interpretados por los pacientes<sup>18,19</sup>. Entre los principales factores relacionados con el tratamiento destacamos los siguientes:

● **Número de medicamentos:** se ha señalado que las medicaciones múltiples (politerapia) facilitan el incumplimiento de los tratamientos. Por lo tanto, hemos de tener en cuenta que la prescripción (médica o farmacéutica) de especialidades de dudosa eficacia puede tener una influencia negativa sobre la correcta toma de otros medicamentos simultáneos que si han demostrado ser eficaces y necesarios para recuperar la salud<sup>20</sup>. Además, la similitud en el aspecto de las diferentes especialidades (tamaño, forma o color parecidos) puede contribuir a la confusión propia de la politerapia, favoreciendo también el incumplimiento<sup>2</sup>.

● **Número de tomas al día:** las pautas posológicas complejas dificultan la buena observancia de los tratamientos, de forma que cuanto mayor es la frecuencia de administración, peor será el cumplimiento. González y col<sup>17</sup> han señalado que para un medicamento cualquiera con pautas de 4 o más tomas diarias, el incumplimiento es mayoritario, alcanzando tasas de hasta el 80%. En estos casos, donde la frecuencia de administración es demasiado elevada, es muy probable que el paciente deba interrumpir sus actividades normales para tomar una dosis, lo que puede provocar olvidos o rechazo por parte del paciente. Por otro lado, se ha señalado que el cumplimiento se incrementa cuando las tomas coinciden con los hábitos cotidianos de la vida del paciente<sup>2</sup>. Por ejemplo, asociándolo a las comidas, al levantarse, al acostarse, etc.

Se ha descrito una forma especial de incumplimiento, relativamente frecuente, el llamado "uso errático" de la medicación<sup>17</sup>, según el cual un paciente sobre o infratoma el medicamento a distintas horas, dependiendo de la presencia o ausencia de síntomas, con dosificaciones arbitrarias e inexactas (especialmente en jarabes y otras formas líquidas). Este "uso errático" es especialmente peligroso en determinados fármacos donde la necesidad de una buena observancia es crucial, por ejemplo:

1.-Cuando es necesario mantener unos niveles plasmáticos siempre por encima de la concentración mínima eficaz: es el caso de los anticonceptivos orales, antibióticos, anticonvulsivos, antihipertensivos y, también, todos los fármacos que puedan producir un efecto de rebote, etc.

2.-Cuando el fármaco requiere una frecuencia de administración especialmente elevada para ser eficaz. Por ejemplo: antirretrovirales para el SIDA (hasta 20-30 pastillas/día en la triple terapia), aciclovir tópico (5 aplicaciones/día), cloxacilina (4-6 dosis/día), clortetraciclina (4 dosis/día), los colirios antibióticos (habitualmente, 1-2 gotas cada 2 horas), etc.

3.-O bien en fármacos con un margen terapéutico estrecho, donde una eventual frecuencia de administración demasiado elevada puede desencadenar verdaderas intoxicaciones. Es el caso de la fenitoína, ciclosporina, fenobarbital, digoxina, etc.

● **Duración y efectividad del tratamiento:** con frecuencias los pacientes tienden a desalentarse cuando la terapia se prolonga y no produce una curación rápida. Por lo que en tratamientos crónicos y/o recurrentes el cumplimiento suele ser menor.

● **Efectos secundarios:** se ha señalado que los efectos adversos pueden ser la causa aislada más frecuente del incumplimiento, admitiendo su responsabilidad en la tercera parte del total<sup>10</sup>. Y estos pro-

blemas son especialmente importantes cuando el paciente no ha sido convenientemente informado de su posible aparición. Sin embargo, también hay que tener presente que el mero hecho de advertir al paciente que pueden aparecer efectos secundarios puede suponer que éste deje de tomar la medicación<sup>14</sup>.

● **Costo de la medicación:** no existe un total consenso sobre si el factor precio puede influir negativamente en el grado de cumplimiento. Aunque son numerosos los trabajos que así lo afirman<sup>14, 17</sup>. Por ejemplo, en tratamientos antibióticos (que suelen ser bastante caros) es habitual que algunos pacientes dejen de tomar la medicación apenas ceden los síntomas, para guardar lo que sobró por si aparecen problemas similares en el futuro<sup>14</sup>.

● **Características organolépticas:** los problemas relacionados con el mal sabor de la medicación son especialmente habituales en los niños, sobre todo con los jarabes y demás formas líquidas orales.

● **Forma farmacéutica y vía de administración:** se ha señalado que el cumplimiento puede ser mayor con medicamentos de administración parenteral frente a los tratamientos orales convencionales<sup>7</sup>.

● **Problemas en el manejo de los envases:** por ejemplo, en ancianos, por la dificultad para abrir determinados envases o por problemas de coordinación en el uso de inhaladores<sup>14</sup>.

## ■ CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

La relación enfermedad-cumplimiento es compleja, de manera que para una misma patología la bibliografía describe intervalos de cumplimiento muy amplios. Sin embargo, existe consenso general<sup>7-9</sup> en que la adhesión a los tratamientos es mayor cuanto más aguda y sintomática es una enfermedad y también cuanto mayor es la percepción de gravedad por parte del paciente.

Por lo tanto, es comprensible que sea difícil convencer a un paciente de la utilidad de la terapia si éste no tiene síntomas antes de iniciar el tratamiento. Y esto sucede en numerosas "patologías silentes" (como la hipertensión o la arteriosclerosis) y en el uso profiláctico de ciertos medicamentos, donde la falta de síntomas previos y la probabilidad de que éstos no aparezcan si se suspende el tratamiento, contribuyen al alto índice de incumplimiento. Así, cuanto mayor es la conciencia de enfermedad por parte del paciente, mayor será la necesidad de tratamiento y consecuentemente habremos de esperar un mejor grado de cumplimiento. Mientras que, cuanto más leve y asintomática sea la enfermedad y cuanto más se prolongue en el tiempo (por ser una

patología crónica, intercurrente o recidivante) peor será el cumplimiento. Además, la concurrencia de varias enfermedades (pluripatología) también puede dificultar la buena observancia de los tratamientos<sup>2,7</sup>.

### Características del entorno familiar y social

La familia, especialmente en las edades extremas de la vida (niños y ancianos) y el entorno social (cultura, normas sociales y de conducta) tienen una gran influencia en el grado de cumplimiento. La mayoría de estos factores se han recogido en la tabla 2.

### Características de la estructura sanitaria

Son numerosos los aspectos relacionados con la estructura sanitaria que pueden influir en la buena observancia de los tratamientos. Los largos tiempos de espera en las consultas, la burocracia asistencial, los cambios de médico que atiende al enfermo, las largas distancias y la dificultad de acceso a los centros sanitarios, etc. son factores molestos, que desmotivan al paciente y que, sin lugar a dudas, contribuyen al incumplimiento de los tratamientos. Por el contrario, el fácil acceso a los servicios sanitarios, la reducción al máximo de los tiempos de espera, la concertación previa y planificada de las citas o incluso la asistencia en el propio domicilio del paciente, han demostrado tener una influencia positiva en el grado de cumplimiento<sup>17,21</sup>. También se ha señalado que los pacientes hospitalizados presentan unas tasas de cumplimiento mejores que los ambulatorios, en buena medida, debido a su mayor supervisión<sup>5,14,22</sup>.

### Características del profesional sanitario: médico y/o farmacéutico

Existe un consenso general acerca de la importancia que tiene una buena relación paciente-profesional sanitario en el grado de cumplimiento de los tratamientos<sup>3,4,7,22</sup>. Se ha señalado que el cumplimiento terapéutico no depende exclusivamente del paciente o del profesional sanitario, sino que es una responsabilidad compartida por los dos y por lo tanto, requiere una comunicación bidireccional<sup>14,17</sup>. Además, esta relación debe de estar basada en la confianza, la honestidad, la profesionalidad y el correcto trato mutuo.

Pero, para alcanzar esta buena observancia es necesario que el paciente acepte el tratamiento y se convenza de su necesidad, por lo que será fundamental la habilidad del profesional sanitario a la hora de presentar sus instrucciones, de forma que éstas

sean fácilmente comprensibles por el paciente. Espagnoli y col<sup>20</sup> han llegado a señalar que casi la cuarta parte de los incumplimientos lo son por que el enfermo no ha entendido correctamente las órdenes dadas.

La comunicación no debe presentarse, únicamente, de forma oral, sino que también es conveniente aportar información escrita. Se ha planteado que los pacientes recuerdan sólo la mitad o incluso menos, de la información verbal recibida y, además, buena parte de ésta también la olvidan rápidamente<sup>17</sup>. Mientras que el recuerdo es mayor si las instrucciones se acompañan por escrito.

Es muy importante el papel que puede desempeñar aquí el farmacéutico comunitario. Su consejo acompaña al suministro real de la medicación, de manera que él es el último profesional que está en contacto con el paciente antes de que éste comience a tomar su medicación<sup>14,22</sup>. Además, a través de su actuación profesional, también podrá subsanar cualquier deficiencia o anomalía en la correcta comprensión o interpretación de las instrucciones aportadas por el médico. Así, deberá insistir en la importancia de una buena observancia de los tratamientos, remarcando los beneficios y las limitaciones de la farmacoterapia y proporcionando la educación sanitaria necesaria para garantizar que el paciente haga un correcto uso de toda su medicación. Por otro lado, el número cada vez mayor de especialidades que no precisan receta médica exige un control si cabe mayor por parte del farmacéutico, pues entonces él es el único profesional que puede garantizar la idoneidad del tratamiento y su correcta administración.

A este nivel sería muy conveniente una buena y fluida comunicación médico-farmacéutico, para así poder comentar desde los incumplimientos detectados hasta los eventuales cambios en la pauta de administración, etc. De hecho, se ha señalado que la escasa o nula cooperación entre el médico y el farmacéutico comunitario es un importante factor que estimula el mal cumplimiento de los tratamientos<sup>14,17,22</sup>.

## ■ MÉTODOS DE CUANTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Medir bien el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos no es tarea fácil pues son muchos los factores que, de una manera u otra, influyen en él. Además, no disponemos de ningún método de cuantificación del cumplimiento que permita recoger todos estos factores. Y cada uno de los sistemas descritos en la bibliografía tiene sus limitaciones, sin existir un método ideal, cuya sensibilidad y especificidad, según Piñeiro y col<sup>24</sup> debería ser siempre supe-

TABLA 3. Características de los métodos de cuantificación del cumplimiento

Métodos directos	Métodos indirectos
Objetivos Fiables Caros Sofisticados Limitados a ciertos fármacos Normalmente, exactos Útiles para ensayos clínicos	Menos objetivos Menos fiables Baratos Sencillos Válidos para cualquier tipo de fármacos Sobreestiman el cumplimiento Útiles en Atención Primaria

rior al 80%. Estos sistemas de medida del cumplimiento se suelen agrupar en: directos e indirectos.

### Métodos directos

Estos métodos se basan en la determinación del fármaco, de un metabolito o de un marcador (por ej. riboflavina o bromuro sódico) en la sangre, orina o saliva del paciente. También es habitual la verificación del efecto farmacológico del medicamento, por ejemplo: el diámetro pupilar con pilocarpina; la capacidad pulmonar con agonistas  $\beta_2$ ; etc. Algunos fármacos pueden detectarse utilizando otras técnicas también muy específicas como por ejemplo el test del aliento para el disulfiram, etc. Todos ellos son sistemas objetivos y fiables pero, también sofisticados, complejos y caros, por lo que no suelen utilizarse en Atención Primaria sino que se reservan, casi en exclusiva, para los ensayos clínicos (tabla 3).

Además, estos métodos presentan algunos problemas adicionales, por ejemplo:<sup>7,14,25,28;</sup>

- Molestias en los pacientes para hacer la extracción.
- Imposibilidad de estudio de algunos fármacos, por no disponer de las técnicas analíticas apropiadas o por dar resultados positivos de forma prolongada no como consecuencia del buen cumplimiento sino porque el medicamento se metaboliza lentamente.
- Aparición de falsos cumplidores porque el paciente puede aumentar temporalmente el cumplimiento al darse cuenta de la evaluación a que está siendo sometido, etc.

### Métodos indirectos

Aunque suelen ser menos fiables que los directos, estos métodos de cuantificación del cumplimiento

to son sencillos y baratos, por lo que son muy útiles en Atención Primaria. Además, todos ellos son también extraíbles al ámbito de la farmacia comunitaria.

Los métodos indirectos más empleados son los siguientes:

**a) Pill counts** o recuento de comprimidos: que consiste en contar la medicación restante en un envase dispensado previamente. De manera que, conociendo la pauta de administración y los días transcurridos entre la fecha de dispensación

y la fecha del recuento, se puede calcular si el paciente es o no cumplidor. Los resultados obtenidos con este método son objetivos y fiables. Sin embargo, algunas veces puede inducir una cierta sobreestimación del cumplimiento, que puede evitarse si el recuento se realiza en visitas no concertadas en el domicilio del paciente o telefónicamente *por sorpresa*<sup>27,28</sup>. Esa sobreestimación del cumplimiento se produce porque debe asumirse que la medicación ausente ha sido consumida por el paciente, lo cual no siempre es cierto<sup>7,15,25,29,31</sup>.

- Puede existir un engaño: el paciente retira intencionadamente algunas pastillas del envase porque sospecha que está siendo controlado (es el efecto llamado *pill dumping*<sup>29</sup>).
- Porque alguna pastilla la ha tomado otra persona: por ejemplo con envases compartidos por distintos miembros de la familia.
- Porque alguna pastilla se perdió: cayó al suelo, al desagüe, etc.

**b) Cumplimiento autocomunicado:** esta técnica se basa en preguntar directa o indirectamente al enfermo sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento. Cuando está bien realizado, constituye uno de los mejores métodos indirectos de determinación del incumplimiento, ofreciendo indicadores de validez semejantes a los que alcanzan los métodos directos<sup>25</sup>. La eficacia de este método depende, en gran medida, de la habilidad del entrevistador a la hora de hacer la pregunta, de forma que ésta no debe ser agresiva, ni ha de generar sentimientos de culpa en el paciente, para evitar que nos engañe. No se deben utilizar preguntas acusatorias como: ¿toma usted correctamente su medicación? o ¿es usted buen cumplidor?, sino que procuraremos entrevistar al paciente en un ambiente distendido y sosegado, escogiendo preguntas muy bien formuladas y haciéndole ver que somos conscientes de la dificultad que entraña la buena observancia de los tratamientos. Se han propuesto diversas estructuras para la pregunta



en cuestión, siendo la más aceptada la de Haynes y Sackett: *"la mayoría de las personas suelen tener problemas con la toma de su medicación, ¿ha tenido usted alguno?"*<sup>25, 27, 28</sup>. Si la respuesta es afirmativa, casi con toda seguridad, el paciente estará diciendo la verdad, es decir, es incumplidor. Mientras que si es negativa, no podremos concluir nada, pues es posible que el enfermo nos esté engañando como consecuencia del temor del paciente a las repercusiones que pueden tener sus respuestas, evitando así ser valorado negativamente por el profesional sanitario.

Por otro lado, un importante factor limitante de este método es la identidad del entrevistador pues, obviamente, las respuestas variarán si el interlocutor es el médico que realizó la prescripción o bien es otro profesional (por ejemplo, otro médico diferente, el farmacéutico, etc.).

Se han descrito algunas ventajas del cumplimiento autocomunicado, por ejemplo<sup>9</sup>:

- es un método sencillo y barato,
- es el método indirecto que presenta resultados más fiables cuando el paciente asegura no cumplir la medicación,
- es el que proporciona más información sobre el origen del incumplimiento, es decir, sobre cuales son sus causas.

**c) Tiempo transcurrido entre dos dispensaciones sucesivas de un mismo medicamento:** este método de determinación del cumplimiento es especialmente idóneo para ser desarrollado en la farmacia comunitaria. Para que sea fiable son necesarias tres condiciones:

- el paciente ha de estar fidelizado a la farmacia investigadora y por lo tanto siempre debe ir a buscar su medicación a la misma farmacia,
- deberá hacerse un estricto seguimiento de todas y cada una de las dispensaciones realizadas al paciente en estudio,
- cualquier eventual modificación en la pauta de administración del medicamento sobre el que queremos conocer el grado de cumplimiento, debe ser conocida por la farmacia investigadora.

De igual manera que el método anterior, este sistema de determinación del cumplimiento terapéutico únicamente permite identificar a los pacientes incumplidores, es decir, aquellos donde la frecuencia de reposición no es aceptable. Pero no permite distinguir con claridad a los enfermos cumplidores pues, aunque un determinado paciente se lleve su nuevo envase en la fecha adecuada, ello no quiere decir que luego lo vaya a consumir realmente bien.

**d) Sistemas dispensadores de medicamentos:** se han diseñado numerosos dispositivos que pretenden registrar automática o semiautomáticamente cuándo es removido un envase<sup>22-24</sup>. Estos sis-

temas no están exentos de limitaciones pues, aunque el recuento puede ser exacto, la apertura del envase no asegura que la medicación, realmente, se haya consumido. Por otro lado, suelen ser aparatos bastante caros.

**e) Conocimiento de la enfermedad:** ahora mediante cuestionarios con preguntas sencillas se evalúa el nivel de conocimiento que tiene el paciente sobre su enfermedad, asumiéndose que un mejor conocimiento supone un mayor grado de cumplimiento, lo cual no siempre es cierto. Uno de los cuestionarios más habituales, por su buena sensibilidad, es el test de Batalla para la hipertensión arterial<sup>29</sup>. Posteriormente se ha modificado para poder ser utilizado en otras enfermedades<sup>24</sup>.

## Otros métodos

– Impresión (subjetiva) del profesional sanitario: es la estimación del grado de cumplimiento que puede realizar el médico y/o el farmacéutico a partir del conocimiento previo del paciente en cuestión. Numerosos estudios reflejan que "tiene unos resultados tan exactos como tirar una moneda al aire"<sup>1, 9, 25</sup>.

– Aparición de efectos secundarios: es un método todavía peor que el anterior, debido a su imprecisión, mínima fiabilidad y subjetividad<sup>7, 16</sup>. Por ejemplo, la aparición de molestias gastrointestinales en los tratamientos con AINE o la sequedad de boca y mucosas con anticolinérgicos pueden indicarnos si hay adhesión o no al tratamiento.

– Observación del resultado del tratamiento: este sistema se fundamenta en que la falta de mejoría clínica significa un mal cumplimiento, lo cual muchas veces es falso.

## ■ BIBLIOGRAFÍA

1. Gil V, Merino J. Cumplimiento terapéutico. En: *Tratado de Epidemiología Clínica*. Madrid: Du Pont Pharma: 1995. p. 299-313.
2. Blackwell B. Drug therapy compliance. *N Engl J Med* 1973; 289: 249-252.
3. Shope JT. Medication compliance. *Pediatr Clin North Am* 1981; 28: 5-21.
4. Blackwell B. Treatment adherence. *Br J Psychiatry* 1976; 129: 513-531.
5. Haynes RB. A critical review of the determinants of patient compliance with therapeutic regimens. En: Sackett DL, Haynes RB, eds. *Compliance with therapeutic regimens*. Baltimore: John Hopkins University Press: 1976. p. 24-40.
6. Blackwell B. The drug defaulter. *Clin Pharmacol Ther* 1972; 13: 841-848.

7. Evans L, Spelman M. The problem of non-compliance with drug therapy. *Drugs* 1983; 25: 63-76.
8. Durán JA, Figuerola I. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 338-343.
9. Merino J, Gil V, Piñero F. Concepto de cumplimiento. Importancia y metodología de valoración. En: *Control del paciente dislipidémico y factores que afectan al cumplimiento terapéutico*. Madrid: IDEPSA; 1998. p. 89-98.
10. Stewart RB, Cluff LE. A review of medication errors and compliance in ambulant patients. *Clin Pharmacol Ther* 1972; 13: 463-468.
11. Lucena MI. Cumplimiento de la prescripción como elemento de respuesta terapéutica. *Medicine*. 3ª serie. 1983; 58: 3729-3737.
12. Larrón JL, Martí C, Mareque M, Dalmiel R, Luengo C. Incumplimiento terapéutico en los ancianos. *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 736-740.
13. Rashid A. Do patients cash prescriptions?. *BMJ* 1982; 284: 24-26.
14. Hussar DA. Patient compliance. En: *Remington, The science and practice of Pharmacy*. 19th edition. Easton (Pennsylvania): Philadelphia College of Pharmacy and Science; 1995. p. 1796-1807.
15. Bond WS, Hussar DA. Detection methods and strategies for improving medication compliance. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 1978-1988.
16. González J, Orero A, Prieto J. Evaluación del cumplimiento terapéutico y estrategias para mejorarlo. *IANO* 1997; 53: 709-714.
17. González J, Orero A, Prieto J. Cumplimiento e incumplimiento terapéutico en el tratamiento antibiótico. *IANO* 1997; 53: 697-706.
18. Boyd JR, Covington TR, Stanaszek WF, Coussons RT. Drug defaulting. Part II: analysis of noncompliance patterns. *Am J Hosp Pharm* 1974; 31: 485-491.
19. Mazzullo JM, Lasagna L, Griner PF. Variations in interpretation of prescription instructions. *JAMA* 1974; 227: 929-931.
20. Espagnoli A, Ostino G, Borgia AD, D'Ambrosio R, Maggiorotti P, Todisco E et al. Drug compliance and unreported drugs in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 1989; 37: 619-624.
21. Crespo R, Valdés L, Bobé I, Caylá JA. Dificultades percibidas por el paciente tuberculoso para cumplir el tratamiento. *Aten Primaria* 1992; 9: 260-262.
22. Benet LZ. Patient compliance instructions. En: *Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8th edition. New York: Pergamon Press; 1990. p. 1647-1649.
23. O'Hanrahan M, O'Malley K. Compliance with drug treatment. *BMJ* 1981; 283: 298-300.
24. Piñero F, Gil V, Donis M, Orozco D, Torres MT, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria* 1997; 19: 465-468.
25. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Ayudar a los pacientes a cumplir los tratamientos. En: *Epidemiología clínica, una ciencia básica para la medicina clínica*. Madrid: Díaz de Santos; 1989: 250-290.
26. Vallvé C, Boada R, Arnau C. ¿Con qué exactitud siguen los pacientes la prescripción del médico?. *Med Clin (Barc)* 1983; 81: 252-254.
27. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES. Randomized clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet* 1975; 1: 1205-1207.
28. Haynes RB, Sackett DL, Gibson ES. Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. *Lancet* 1976; 1: 1265-1268.
29. Batalla C, Blanquer A, Ciurana R, García M, Jordi E, Pérez A et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten Primaria* 1984; 1: 185-191.
30. Pullar T, Kumar S, Tindall H, Feely M. Time to stop counting the tablets?. *Clin Pharmacol Ther* 1989; 46: 163-168.
31. Rudd P, Byyny RL, Zachary V, LoVerde ME, Titus Ch, Mitchel WD et al. The natural history of medication compliance in a drug trial: limitations of pill counts. *Clin Pharmacol Ther* 1989; 46: 169-176.
32. Controlled dosage systems for residential homes [editorial]. *Pharm J* 1990; 244: 385-386.
33. Walker R. Which medication compliance device?. *Pharm J* 1992; 249: 605-607.
34. Cramer JA. Microelectronic systems for monitoring and enhancing patient compliance with medication regimens. *Drugs* 1995; 49: 321-327.