

Problemas relevantes en cardiología 2011

Un problema alarmante en prevención secundaria: bajo cumplimiento (estilo de vida) y baja adherencia (farmacológica)

Valentín Fuster*

Mount Sinai Medical Center, Nueva York, Estados Unidos, y Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), Madrid, España

Palabras clave:

Prevención secundaria
Polipastilla
Adherencia
Estilo de vida
Cardiopatía isquémica

RESUMEN

El deterioro de la salud de la población y el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas es un problema mundial cuyas causas son multifactoriales y complejas. La sociedad de consumo en la que vivimos no invita a llevar una vida saludable, y las consecuencias son más devastadoras si tenemos en cuenta las desigualdades sociales, el contexto económico y la explosión demográfica de las últimas décadas. La expansión de los malos hábitos nutricionales, la obesidad y la hipertensión contribuyen cada vez más a un desarrollo epidémico de las enfermedades cardiovasculares. En este contexto, la capacidad de los organismos nacionales e internacionales y de las agencias reguladoras para actuar sobre los intereses de la industria es muy limitada y es necesario buscar vías alternativas para reducir la carga de enfermedad. Los estudios publicados en los últimos años sobre las tasas de cumplimiento de los cambios en el estilo de vida por parte de los pacientes y de su adherencia a la medicación prescrita arrojan datos alarmantes. Más del 50% de los enfermos, como promedio, deciden abandonar el tratamiento que se les había prescrito, y los objetivos propuestos para mejorar sus hábitos (dejar de fumar, perder peso o realizar mayor actividad física) se cumplen en un porcentaje igual o menor. Es necesario buscar soluciones a este problema que, más allá de las consecuencias que tiene para la salud individual, cuestiona seriamente la relevancia de los resultados de los estudios clínicos y acarrea un enorme gasto económico, ya que se asocia a fracaso en la consecución de los objetivos terapéuticos y mayor tasa de hospitalizaciones y muerte. La mejora de la comunicación entre médicos y enfermos, la participación activa de otros profesionales de la salud y el desarrollo de formulaciones farmacológicas combinadas (polipastillas) se perfilan como estrategias capaces de mejorar la adherencia al tratamiento y reducir los costes económicos.

An Alarming Threat to Secondary Prevention: Low Compliance (Lifestyle) and Poor Adherence (Drugs)

ABSTRACT

The deteriorating health of the general population and the increasing prevalence of chronic disease combine to present a problem of global proportions whose causes are both multifactorial and complex. The consumer society we live in does not encourage healthy living, and the consequences are even most devastating when social inequalities, the economic situation and the population explosion in recent decades are taken into account. The growth of poor eating habits, obesity, and hypertension are relentlessly contributing to the development of an epidemic of cardiovascular disease. In this context, the ability of national and international bodies and regulatory agencies to have an effect on commercial interests is very limited and alternative ways of reducing the disease burden are needed. Recent studies on patient compliance with lifestyle changes and on adherence to prescribed medication have produced alarming findings. Over 50% of patients, on average, choose to abandon the treatment they have been prescribed, and the percentage that achieve the targets proposed for improving habitual behaviors (e.g. quitting smoking, losing weight or increasing physical activity) is similar or lower. It is essential that solutions to these problems are found because, in addition to their implications for the health of the individual, poor compliance and adherence threaten to undermine the relevance of clinical study findings and are associated with substantial economic costs, given that they result in the failure to achieve therapeutic goals and increase rates of hospitalization and death. Improved communication between doctors and patients, the active participation of other health professionals and the development of combination drug formulations (e.g. the polypill) appear to be the most promising strategies for improving patient adherence to treatment and reducing the economic burden.

Keywords:

Secondary prevention
Polypill
Adherence
Lifestyle
Ischemic cardiopathy

*Autor para correspondencia: Mount Sinai Medical Center, 1 Gustave L. Levy Place, Box 1030, New York, NY 10029-6574, Estados Unidos.

Abreviaturas

CNIC: Centro Nacional de Investigación Cardiovascular
ECV: enfermedad cardiovascular
OMS: Organización Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

El Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) ha publicado recientemente un documento en el que se presentan algunas claves dirigidas a promover la salud cardiovascular en el mundo, haciendo especial hincapié en las medidas que pueden aplicarse en los países en desarrollo, donde las enfermedades cardiovasculares (ECV) causan casi el 30% de las muertes anuales¹. Para la redacción de este documento, un comité de expertos ha recopilado y evaluado una gran cantidad de información para ofrecer una serie de recomendaciones dirigidas a reducir la carga global de ECV. Uno de los aspectos que merece la pena resaltar de este texto es la constatación de que la prevalencia de las enfermedades crónicas, entre las que se incluyen las ECV, aumenta significativamente no sólo en los países en desarrollo, sino en la población global² (fig. 1). El número de habitantes de nuestro planeta sigue creciendo imparablemente y este aumento va asociado a un incremento de determinados factores de riesgo cardiovascular, como los malos hábitos nutricionales y la obesidad, con un impacto incuestionable en el estado de salud de la población general. Nos encontramos, por lo tanto, ante un problema epidémico mundial, cuyas causas son multifactoriales y complejas e implican a diversos sectores de la sociedad.

Los factores que influyen en el deterioro de nuestra salud pueden agruparse en varias categorías. Existen factores de riesgo de tipo genético y biológico (hipertensión, dislipemia, diabetes mellitus [DM]), cuya influencia negativa está modulada por factores de comportamiento (dieta, actividad física, tabaquismo) que, a su vez, dependen de factores estructurales (características demográficas cambiantes de la sociedad en la que vivimos, desarrollo económico, coyuntura sociopolítica, educación, cultura y globalización). Independiente-

mente de la carga hereditaria y biológica de cada individuo, no podemos ignorar la influencia perniciosa que la sociedad en que vivimos tiene en nuestra salud. El consumismo desmesurado y su influencia en nuestros hábitos y comportamiento, los intereses económicos de la industria alimentaria, la poca capacidad de los organismos reguladores para incidir en estos aspectos, las crecientes desigualdades sociales y culturales y, en general, la escasa comunicación entre los sectores involucrados en la regulación y el control de nuestra salud son algunos de los determinantes que nos conducen a llevar una vida poco saludable y ser víctimas de una serie de enfermedades crónicas.

Dentro de este complejo entramado, hay dos aspectos concretos que merece la pena destacar por su gran influencia en la salud: el comportamiento del propio paciente en cuanto al cumplimiento de una determinada estrategia dirigida a mejorar su estilo de vida y su adherencia a la pauta terapéutica que se le ha prescrito. Ambas variables se refieren al manejo que el paciente hace de su propia enfermedad, un aspecto que cobra creciente importancia según aumenta la prevalencia de afecciones crónicas y la duración de las estrategias terapéuticas.

CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA Y ADHERENCIA AL RÉGIMEN TERAPÉUTICO: UN PROBLEMA MUNDIAL CON CONSECUENCIAS IMPORTANTES

El cumplimiento del paciente o su conformidad con una serie de recomendaciones conlleva una participación pasiva por su parte y se refiere a decisiones que afectan a sus hábitos y estilo de vida. Estas decisiones suelen ser de tipo fluctuante y están relacionadas con el comportamiento particular de una persona. Por ejemplo, el propósito de abandonar el tabaco suele conseguirse durante un tiempo, y a menudo se reincide en el hábito de fumar. Algo parecido sucede con las dietas adelgazantes y los cambios de peso o con la práctica de ejercicio físico.

La adherencia se refiere específicamente a la medicación y tiene que ver con el grado en que un paciente cumple la pauta terapéutica prescrita por su médico. La adherencia, a diferencia del cumplimiento, es un término categórico que implica la participación activa de ese paciente: se sigue o no se sigue un determinado tratamiento y, por ello, se aplica con más propiedad a la medicación³.

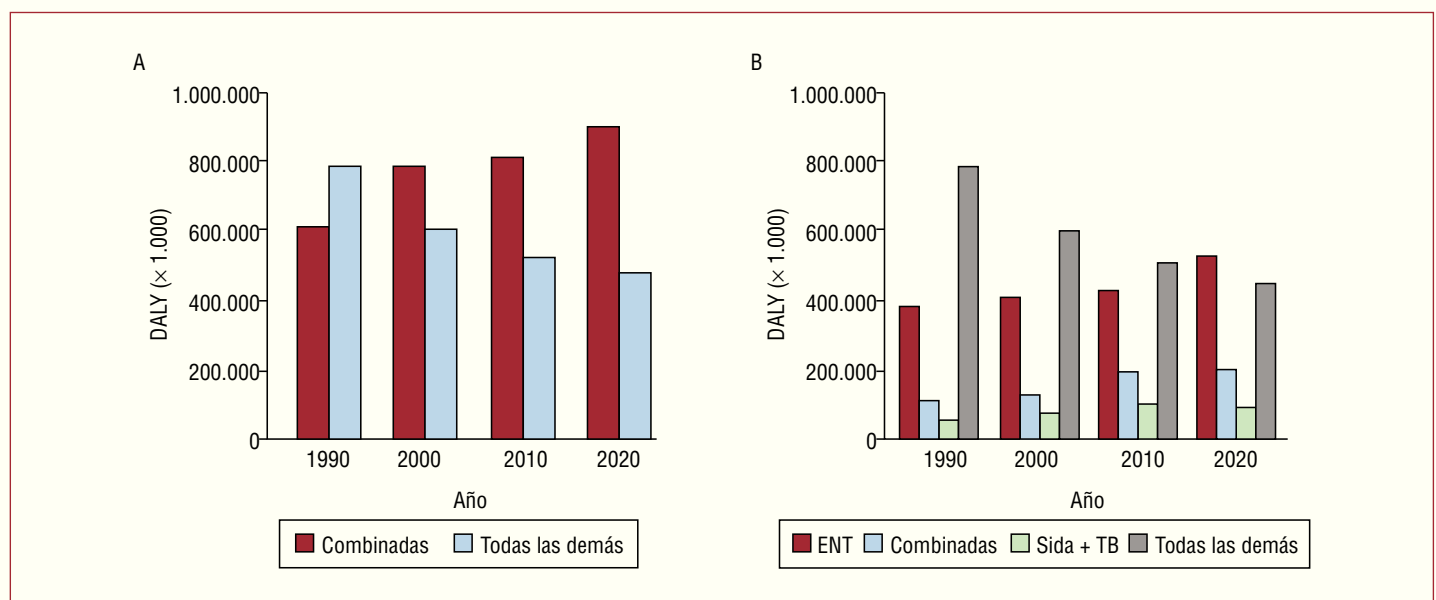


Figura 1. Carga de enfermedades crónicas en la totalidad de los países del mundo (A) y en los países en vías de desarrollo (B) desde 1990 y hasta 2020, según previsiones de la Organización Mundial de la Salud. La prevalencia de las enfermedades crónicas ha ido aumentando de manera constante desde hace más de dos décadas, y se prevé que continuará haciéndolo en los próximos años, independientemente de la renta de los países. Datos publicados por la Organización Mundial de la Salud⁷ y modificados a partir de Murray et al². DALY (*disability-adjusted life year*): número de años perdidos por enfermedad, discapacidad o muerte precoz; ENT: enfermedades no transmisibles; TB: tuberculosis.

Tabla 1

Cuantificación de los no adherentes a la medicación (guías de práctica clínica de Estados Unidos)*

	Edad ≥ 55 años (n = 2.554)			Historia de ECV (n = 592)		
	Recomendación	Uso real	%	Recomendación	Uso real	%
AAS	84,2	31,6	37,5	100	44,5	44,5
Antihipertensivos	60,1	47,8	79,5	69,3	61	87,8
Estatinas	63,7	37,3	58,6	88,3	57	64,6

AAS: ácido acetilsalicílico; ECV: enfermedad cardiovascular.

*NHANES, AHA, NHLBI-JNC-7, NHLBI-NCEP.

Porcentaje de pacientes, del total de los incluidos en las guías de práctica clínica de Estados Unidos, que se adhieren al tratamiento farmacológico prescrito (AAS, antihipertensivos o estatinas) en la prevención primaria (izquierda) o secundaria (derecha) de la ECV. El valor promedio de la adherencia a la medicación no sobrepasa el 60% y, en el caso concreto del ácido acetilsalicílico, no llega al 45%. Datos modificados a partir de Muntner et al⁴.

El proyecto de investigación Manhattan del año 2004 cuantificó el grado de cumplimiento y de adherencia en una amplia población estadounidense de pacientes afectados por distintas enfermedades. Según datos de este proyecto, un promedio de alrededor del 50% de los pacientes no cumplieron el objetivo de cambiar su estilo de vida en cuanto a dejar de fumar y perder peso. La adherencia farmacológica también fue sorprendentemente baja, y en el caso concreto de los fármacos dirigidos a controlar la presión arterial, tratar la DM o bajar la concentración de colesterol, no superó el 60%. Si nos centramos en los pacientes con historia de ECV, la cuantificación de la adherencia a la medicación de los pacientes incluidos en todas las guías de práctica clínica de Estados Unidos arroja datos similares a los del Proyecto Manhattan, con tasas importantes de variabilidad que dependen del régimen farmacológico, pero con unos porcentajes que, como promedio, no superan el 60%⁴. Así, por ejemplo, el grado de adherencia al tratamiento con ácido acetilsalicílico está por debajo del 45% a pesar de que su uso se recomienda en el 100% de los pacientes, y una proporción muy elevada de enfermos con historia de ECV no toma estatinas (tabla 1).

El estudio PURE (Prospective Urban Rural Epidemiological study) ha cuantificado en todo el mundo la falta de adherencia al tratamiento farmacológico en el contexto de la cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares⁵. Este estudio incluyó a 153.996 pacientes de entre 35 y 70 años de países de todo el mundo procedentes de áreas rurales y urbanas, y se diseñó con el objeto de investigar el impacto de la renta media de sus respectivos países en el uso real de medicaciones de probada eficacia en la prevención secundaria de ECV e ictus (fármacos antiplaquetarios, bloqueadores beta, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas del receptor de la angiotensina II y estatinas). El análisis de los resultados indica que la adherencia al tratamiento médico está relacionada directamente con la renta de los países y que, aunque dista mucho de ser óptima en los de rentas más elevadas, es particularmente baja en los países en desarrollo y en las áreas rurales (tabla 2). Las conclusiones

de este estudio apuntan a la necesidad de mejorar el acceso al tratamiento mediante el uso y el desarrollo de fármacos eficaces y baratos que garanticen la adherencia al régimen terapéutico en la prevención secundaria.

En el estudio FREEDOM, que incluyó a 2.000 pacientes con enfermedad multivaso y DM, distribuidos aleatoriamente a recibir cirugía de revascularización o implantación de *stent*, se ha hecho un esfuerzo extraordinario para promover la adherencia al tratamiento farmacológico. A pesar de ello, los resultados indican que sólo el 20% de los pacientes están tomando toda la medicación prescrita. Estos mismos porcentajes se han reproducido en los estudios BARI-2D y COURAGE y deberían hacernos reflexionar seriamente sobre el significado de los resultados y la relevancia de las conclusiones de muchos de los grandes estudios clínicos.

El conjunto de estos datos indica que nos encontramos ante un problema de gran trascendencia, que tiene distintas implicaciones y consecuencias y en el que cabe buscar responsabilidades no solamente en el propio paciente que decide no seguir las recomendaciones terapéuticas, sino también en el médico, el sistema de salud y los organismos reguladores⁶. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud publicó hace algunos años un documento en el que se reconoce que la poca adherencia al tratamiento farmacológico es un problema internacional, que afecta especialmente a los regímenes terapéuticos de larga duración de ciertas enfermedades crónicas, como la DM, la hipertensión, el cáncer, el asma, el VIH y la tuberculosis, entre otras⁷, y que no siempre tiene unas causas fácilmente identificables. La principal conclusión de ese documento es que los pacientes tienen que recibir más apoyo (en lugar de culpárseles) y que es necesario un enfoque multidisciplinario para poder ofrecer soluciones a medida de cada caso individual.

Se ha publicado evidencia de que la adherencia farmacológica en diversas enfermedades crónicas (entre las que se incluyen la DM, el asma y la hipertensión) disminuye significativamente durante los primeros 6 meses después de la prescripción, y que los pacientes que

Tabla 2

Cuantificación de la adherencia a la medicación de los pacientes con cardiopatía isquémica/ACV en todo el mundo (n = 153.996)

Grupo farmacológico	Renta				Total
	Elevada	Media-alta	Media-baja	Baja	
Antiplaquetarios	62	24,6	21,9	8,8	25,3
Bloqueadores beta	40	25,4	10,2	9,7	17,4
IECA o ARA-II	49,8	30	11,1	5,2	19,5
Antihipertensivos	73,8	48,4	37,4	19,2	41,8
Estatinas	66,5	17,6	4,3	3,3	14,6

ACV: accidente cerebrovascular; ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

Todas las tendencias decrecientes desde las rentas más altas a las más bajas, p < 0,0001.

Porcentaje de pacientes de todo el mundo que se adhieren al tratamiento farmacológico en el contexto de la cardiopatía isquémica y ACV, clasificados según la renta media de sus países de residencia. Aunque la adherencia a la medicación está influida por el tipo de tratamiento/fármaco, existe una tendencia clara y significativa hacia una menor tasa de adherencia farmacológica a medida que disminuye la renta de los países donde residen los enfermos. Datos obtenidos del estudio PURE, Yusuf et al⁵.

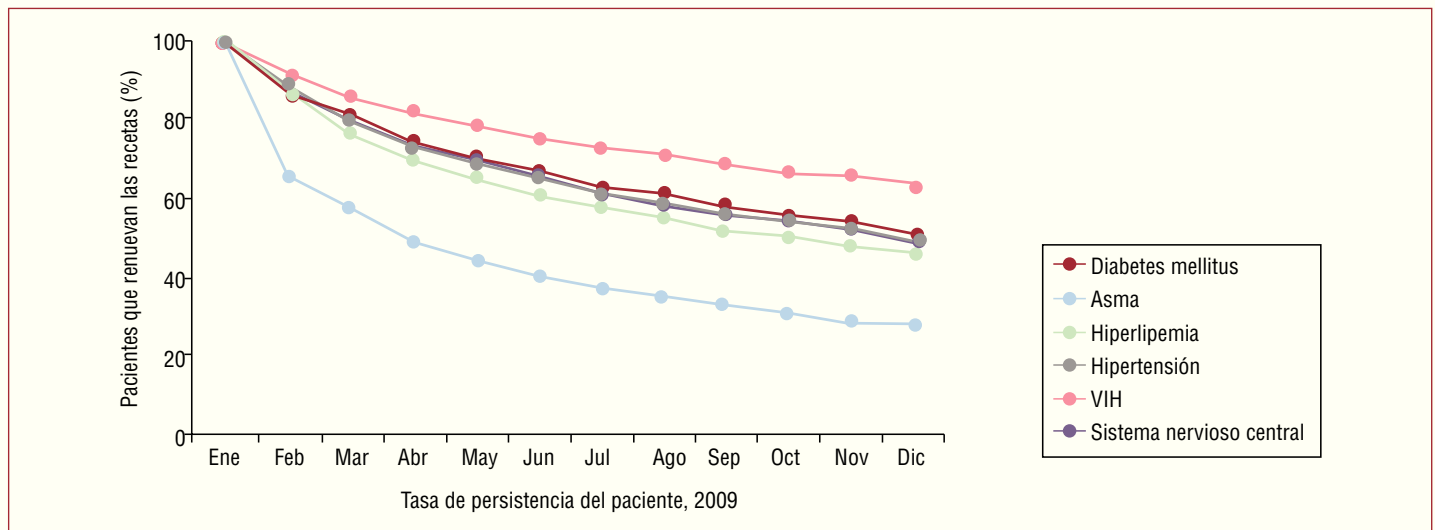


Figura 2. Disminución de la tasa de adherencia a la medicación en el tratamiento de distintas enfermedades crónicas a lo largo de 12 meses de seguimiento. Durante los primeros 6 meses después de la prescripción de la medicación es cuando se produce la caída más importante de la adherencia, que ya no vuelve a recuperarse. Datos publicados por la Organización Mundial de la Salud⁷ y modificados a partir de Gadkari et al⁶ y Ho et al⁸.

abandonan la medicación en ese lapso ya no la retomarán (fig. 2). Por lo tanto, los primeros 6 meses de prescripción farmacológica son un periodo crítico y decisivo para actuar sobre este problema. Por otra parte, está demostrado que una buena adherencia a las medicaciones cardioprotectoras mejora notablemente el pronóstico y reduce la mortalidad de los pacientes con cardiopatía isquémica y DM⁸. No obstante, más allá de las consecuencias negativas que tiene para la salud individual de cada paciente, la baja adherencia al tratamiento farmacológico plantea problemas adicionales. Tal como se ha mencionado anteriormente, en muchos casos puede ser difícil estimar la relevancia de las conclusiones derivadas de los estudios clínicos que intentan establecer la superioridad de una estrategia terapéutica sobre otra si estamos comparando grupos de pacientes en los que sólo el 20% ha seguido el tratamiento indicado. Este aspecto, además de tener implicaciones clínicas obvias, tiene un enorme impacto económico. Se calcula que, sólo en Estados Unidos, el coste de la baja adherencia a la medicación puede estar en torno a los 300.000 millones de dólares anuales. Los números confirman que la adherencia a la medicación es económicamente rentable pese a incrementar los gastos farmacéuticos⁹. El abandono de la medicación conduce a una mayor tasa de recurrencias que, a su vez, incrementan el coste rápidamente en forma de hospitalizaciones, fracaso en alcanzar los objetivos terapéuticos y mortalidad. La falta de adherencia al tratamiento farmacológico, por lo tanto, es una causa importante de ineficiencia en nuestro sistema de salud.

¿CÓMO SE PUEDE MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DEL RÉGIMEN TERAPÉUTICO EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA?

El impacto que la adherencia tiene en los resultados clínicos ha sido objeto de numerosos estudios empíricos en los últimos años. Aunque el problema está bien identificado, no siempre se han propuesto soluciones claras, y a menudo los datos han dado lugar a más preguntas que respuestas. Hay por lo menos siete principios básicos que pueden explicar la baja adherencia a la medicación y deberían servir como base para proponer mecanismos de corrección:

1. En contra de lo que se pensaba, no existe lo que se conoce como «personalidad de falta de adherencia al tratamiento»¹⁰. Por lo tanto, las causas del fracaso en el cumplimiento del régimen terapéutico no están relacionadas con determinadas características psicológicas inherentes al paciente.

2. Hay una absoluta falta de comunicación entre los médicos y los enfermos. Mientras el 74% de los médicos creen que sus pacientes están tomando la medicación prescrita, el 83% de los pacientes no informan a su médico sobre su adherencia al tratamiento^{11,12}. Por lo tanto, hay una escasa concordancia entre la percepción que tienen los médicos sobre la comunicación que mantienen con sus pacientes y la información real que el paciente transmite a su médico.

3. La adherencia a la prescripción médica no guarda ninguna relación con el cumplimiento de los cambios en el estilo de vida¹³. Así, por ejemplo, la decisión de dejar de fumar o de hacer ejercicio no se asocia a mayor adherencia a la medicación, ya que esta implica una decisión activa y mucho más racional por parte del paciente.

4. Las características demográficas (edad, sexo, educación y nivel de ingresos) tienen poco efecto en la adherencia al tratamiento, que sin embargo guarda una correlación más estrecha con otras variables¹⁴, como el tipo de enfermedad o de régimen terapéutico.

5. Los pacientes quieren saber por qué deben tomar la medicación prescrita, cuál va a ser la duración del tratamiento, cuáles son los posibles efectos secundarios, qué impacto puede tener en su estilo de vida, qué podría ocurrir si no cumplen la pauta terapéutica y el coste/asequibilidad de esta^{13,15,16}. Comprender las preocupaciones del paciente en relación con el tratamiento farmacológico es fundamental para que haya buena adherencia, especialmente en el caso de las afecciones asintomáticas, como la hipertensión.

6. Los profesionales de la salud se comunican de manera deficiente con sus pacientes y proporcionan escasa información sobre las prescripciones médicas, lo que puede dar lugar a una interpretación inadecuada de los aspectos relacionados con el tratamiento. En una inspección reciente realizada sobre más de 500 médicos, el tiempo medio dedicado a informar al paciente sobre la nueva medicación que debía tomar fue 49 s. Esta falta de información contribuye decisivamente a que se produzcan malentendidos del paciente en relación con el tratamiento que debe seguir y, como consecuencia, a que decida abandonarlo^{17,18}.

7. La adherencia a una determinada medicación es un proceso de toma de decisiones, en que el paciente decide racional y activamente la conveniencia de seguir con el tratamiento después de tener en cuenta diversas motivaciones. El apoyo profesional y la correcta comunicación con el médico pueden ser particularmente determinantes en el grupo de pacientes de edad avanzada, que pueden encontrarse más frecuentemente en una situación de aislamiento social, vulnerabilidad emocional y desventaja económica¹⁹.

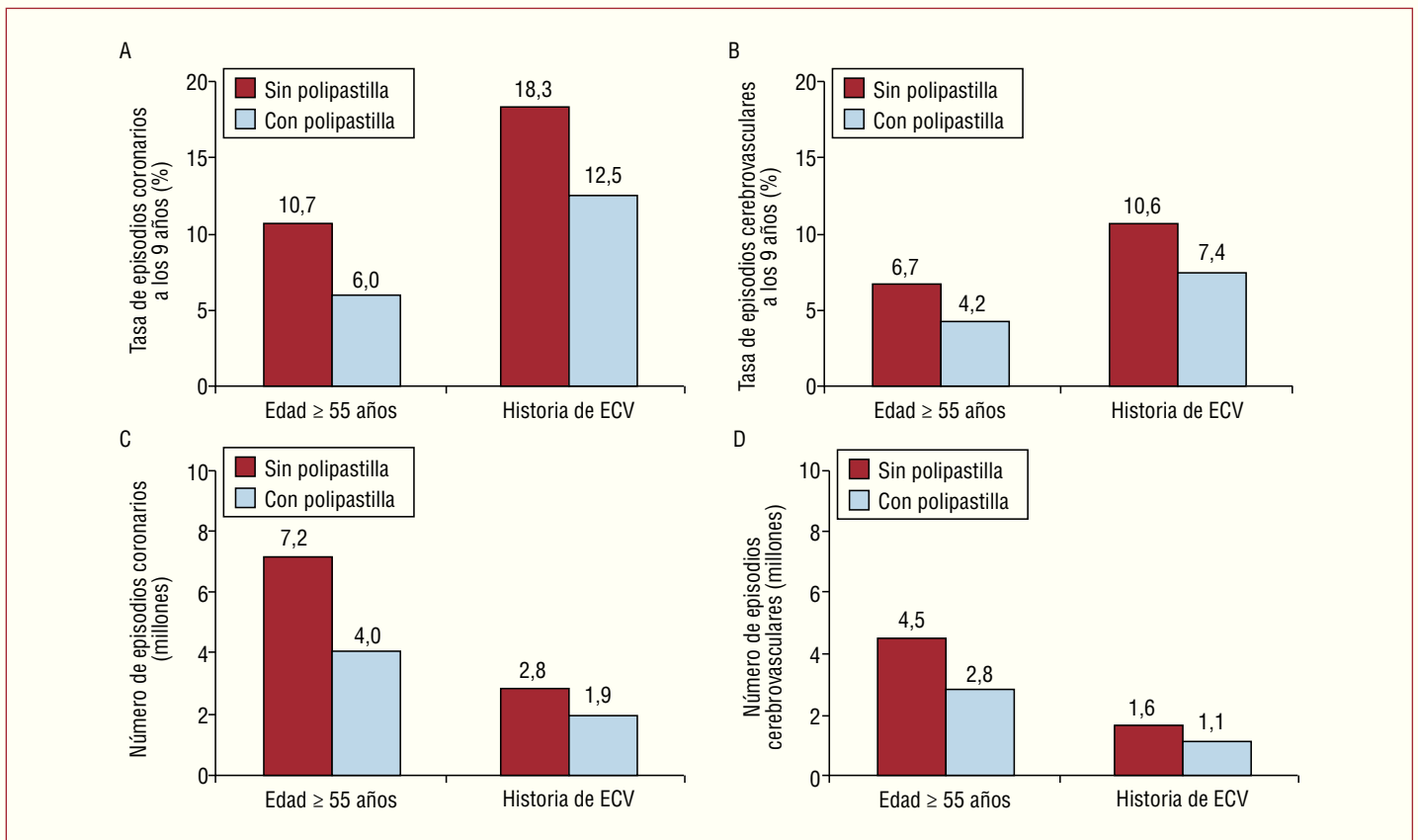


Figura 3. Cálculo del porcentaje (A y B) y de los números absolutos (C y D) de adultos residentes en Estados Unidos que van a sufrir un episodio isquémico coronario (A y C) o un accidente cerebrovascular (B y D) en los próximos 10 años, con o sin tratamiento con polipastilla. Las previsiones indican una reducción significativa de la incidencia de episodios isquémicos (cardiovasculares y cerebrovasculares) asociados al uso de la polipastilla. Datos modificados a partir de Muntner et al⁴. ECV: enfermedad cardiovascular.

A la vista de estos datos, no cabe duda de que la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente es una de las principales variables que condicionan la adherencia al tratamiento, y que simplemente mejorando esta comunicación se pueden conseguir resultados muy positivos. Sin embargo, los médicos tienen poco margen para aumentar el tiempo que dedican a sus pacientes, y el número de consultas que deben atender no les permite prestar vigilancia y asesoramiento continuos sobre el grado de adherencia del paciente al régimen terapéutico. Por ello, es conveniente buscar métodos alternativos que permitan incrementar la eficiencia de esta comunicación sin que esa estrategia conlleve un aumento excesivo del tiempo que se le dedica¹³. Una propuesta que merece la pena considerar es la posibilidad de ofrecer al paciente un cuestionario previo que permita valorar de manera objetiva y realista el grado de adherencia que se espera obtener. Este cuestionario debería tener preguntas simples y claras con las que interrogar al paciente sobre sus preocupaciones en relación con el tratamiento, el grado de convencimiento sobre la importancia que puede tener para él la prescripción médica y su solvencia económica para afrontar los costes derivados de esta. Una vez que el paciente haya respondido por escrito a estas preguntas y haya manifestado sus dudas, el médico debería hablar con él para proporcionarle la información requerida o aclararle cualquier malentendido. Además, este tipo de enfoque debería incluir la participación de otros profesionales de la salud además de los facultativos, como las enfermeras, los asistentes médicos y los farmacéuticos.

Una aproximación diferente para mejorar la adherencia al tratamiento es el uso de polipastillas (combinaciones farmacológicas de dosis fijas). La experiencia disponible con este tipo de formulaciones indica que las pastillas de múltiples compuestos que se usan en unidades individuales mejoran significativamente la adherencia farmacológica en muchos tipos de enfermedades, reducen los costes de

producción y distribución y mejoran la asequibilidad del tratamiento, especialmente en países de rentas medias y bajas. En el caso concreto de los pacientes con cardiopatía isquémica o que han sufrido un accidente cerebrovascular, las previsiones indican que el uso de una polipastilla disminuye significativamente la incidencia de episodios posteriores. Se calcula que, sólo en Estados Unidos, el uso de una polipastilla con los compuestos activos de probada eficacia que se suele utilizar en formulaciones individuales puede prevenir 3,2 millones de episodios cardiovasculares y 1,7 millones de accidentes cerebrovasculares⁴ (fig. 3). La polipastilla, por lo tanto, es una opción terapéutica interesante para mejorar los resultados clínicos, ya que facilita al paciente el manejo de su tratamiento y reduce notablemente los gastos. Sin embargo, al igual que en un tratamiento convencional, su prescripción debe ir acompañada de información adecuada y no debe hacerse a expensas de reducir la comunicación entre el profesional y el enfermo.

Laboratorios Ferrer, en colaboración con el Centro Nacional de Investigación Cardiovascular (CNIC) de Madrid, han desarrollado una polipastilla que contiene tres principios activos: 100 mg de ácido acetilsalicílico, 40 mg de simvastatina y tres dosis distintas de ramipril (2,5, 5 y 10 mg), dirigida al tratamiento de los pacientes con infarto agudo de miocardio. Desde el año 2011 se está probando esta estrategia terapéutica en España, Italia, Argentina, Brasil y Paraguay (estudios FOCUS-1 y FOCUS-2) con el objeto de investigar su impacto en la adherencia al tratamiento y las potenciales ventajas económicas. El estudio FOCUS-1 se ha diseñado para analizar sistemáticamente las variables asociadas a la falta de adherencia farmacológica (entorno económico, contexto sanitario, características demográficas y psicosociales, variables clínicas y estado de salud) en un total de 4.000 pacientes que no están tomando la medicación prescrita. El estudio FOCUS-2 se va a desarrollar en paralelo al FOCUS-1 y tiene como

Tabla 3

Estudios clínicos actualmente en marcha o ya concluidos que investigan el efecto de la administración de una polipastilla (de diversas formulaciones farmacológicas) en la prevención primaria y secundaria de la cardiopatía isquémica

Compañía	Polipastilla	Componentes activos
Dr. Reddy's, India	Red Heart Pill 1 Prevención secundaria	AAS 75 mg, lisinopril 10 mg, simvastatina 20 mg, atenolol 50 mg
	Red Heart Pill 2 Prevención primaria	AAS 75 mg, lisinopril 10 mg, simvastatina 20 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg
Cardia, India	Ramitorva Prevención primaria	AAS 100 mg, simvastatina 20 mg, ramipril 5 mg, atenolol 50 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg
Zyduscadila, India	Zycad Prevención secundaria	AAS 75 mg, atorvastatina 10 mg, ramipril 5 mg, metoprolol 50 mg
Alborz Darou, Irán	Polyran 1 ¿Prevención primaria/secundaria?	AAS 81 mg, atorvastatina 20 mg, enalapril 5 mg, hidroclorotiazida 25 mg
	Polyran 2 ¿Prevención primaria/secundaria?	AAS 81 mg, atorvastatina 20 mg, valsartán 40 mg, hidroclorotiazida 25 mg
CNIC-Ferrer, España	Trinomia Prevención secundaria	AAS 100 mg, simvastatina 40 mg, ramipril 2,5/5/10 mg

AAS: ácido acetilsalicílico. El estudio español (FOCUS 1 y 2) se desarrolla en cinco países y está liderado por el CNIC y Laboratorios Ferrer.

objeto comparar los resultados clínicos, los efectos secundarios y adversos, y el grado de adherencia al tratamiento entre el grupo de pacientes que recibe los tres fármacos por separado y el grupo de pacientes que recibe un único comprimido combinado con los tres principios activos. Aunque todavía no conocemos los resultados de este proyecto, los datos procedentes de otros estudios clínicos en los que se ha hecho un abordaje parecido para el manejo de otras enfermedades hacen suponer que la polipastilla sea una opción terapéutica superior a la administración de los fármacos por separado. La tabla 3 muestra un listado de los estudios clínicos —actualmente en marcha o ya concluidos— diseñados para analizar el impacto del tratamiento con polipastilla en prevención primaria y secundaria.

Por último, me gustaría mencionar la posibilidad de llevar a cabo una iniciativa novedosa dirigida a mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico, basada en un programa de ayuda e intercomunicación entre personas adultas dentro de una comunidad, mediante un sistema de funcionamiento similar al de otras organizaciones (p. ej., Alcohólicos Anónimos). Este enfoque se ha llevado a la práctica con éxito en la isla de Granada y no requiere la participación activa de médicos ni enfermeras. En este caso, una población total de 100.000 habitantes se dividió en grupos de 11 individuos que se ayudaban entre sí para alcanzar ciertos objetivos (control de la presión arterial, actividad física, cambios en la dieta y peso corporal) mediante mejoras en su estilo de vida²⁰. Este enfoque ha permitido llevar a la práctica un sistema de control local, próximo y eficaz, que ofrece una lección importante sobre las medidas capaces de mejorar el manejo de las enfermedades crónicas. Es una experiencia que puede servir de modelo en otras comunidades con características similares y que demuestra que el apoyo y la colaboración entre personas adultas dentro de una misma comunidad es una buena herramienta para la mejora del cumplimiento de los objetivos terapéuticos y conductuales.

CONCLUSIONES

Las sociedades profesionales y las organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales deben impulsar iniciativas públicas y privadas para controlar la epidemia global de ECV. Además, la propia actitud del paciente, a través del cumplimiento de cambios en ciertos hábitos de vida y de una mejor adherencia a la medicación, puede ayudar a alcanzar los objetivos terapéuticos. Sin embargo, los datos empíricos indican que las tasas de cumplimiento y adherencia son extremadamente bajas, lo que representa un desafío importante

en el contexto de la prevención cardiovascular secundaria, especialmente cuando se trata de enfermedades de larga duración y síntomas poco aparentes. La comunicación con el paciente y la información que este recibe sobre la medicación prescrita son aspectos esenciales para evitar el abandono. De forma parecida, el uso de polipastillas que combinan varios principios activos de probada eficacia simplifica notablemente el régimen terapéutico, reduce los costes de producción y distribución, y mejora la adherencia y los resultados clínicos. Determinados grupos de pacientes (ancianos, personas con bajos ingresos, habitantes de zonas rurales) se encuentran en una situación especialmente vulnerable y pueden beneficiarse significativamente con este tipo de estrategias. Lograr buenos cumplimiento y adherencia se parece más a una carrera de fondo que a una de velocidad, en la que además se necesita la dedicación de un equipo profesional multidisciplinario para llegar a la meta. Nos encontramos, por lo tanto, ante un reto clínico de gran relevancia que nos brinda la oportunidad de poner en marcha mecanismos encaminados a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes crónicos y aumentar la eficiencia de nuestro sistema sanitario.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Institute of Medicine (IOM). Fuster V, Kelly BB, editores. Promoting cardiovascular health in the Developing World: A critical challenge to achieve global health. Washington: National Academies Press; 2010.
- Murray CJ, Lopez AD. Evidence-based health policy—lessons from the Global Burden of Disease Study. *Science*. 1996;274:740-3.
- Osterberg L. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005;353:487.
- Muntner P, Mann D, Wildman RP, Shimbo D, Fuster V, Woodward M. Projected impact of polypill use among US adults: Medication use, cardiovascular risk reduction, and side effects. *Am Heart J*. 2011;161:719-25.
- Yusuf S, Islam S, Chow CK, Rangarajan S, Dagenais G, Diaz R, et al; Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) Study Investigators. Use of secondary prevention drugs for cardiovascular disease in the community in high-income, middle-income, and low-income countries (the PURE Study): a prospective epidemiological survey. *Lancet*. 2011;378:1231-43.
- Gadkari AS, McHorney CA. Medication nonfulfillment rates and reasons: narrative systematic review. *Curr Med Res Opin*. 2010;26:683-705.
- Sabate E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003. Disponible en: http://www.who.int/chronic_conditions/adherencereport/en/
- Ho PM, Magid DJ, Masoudi FA, McClure DL, Rumsfeld JS. Adherence to cardioprotective medications and mortality among patients with diabetes and ischemic heart disease. *BMC Cardiovasc Disord*. 2006;6:48.

9. Roebuck MC, Liberman JN, Gemmill-Toyama M, Brennan TA. Medication adherence leads to lower health care use and costs despite increased drug spending. *Health Aff (Millwood)*. 2011;30:91-9.
10. Hevey D, McGee HM, Horgan J. Relationship of initial level of distress to changes in health-related quality of life during cardiac rehabilitation or usual care. *Psychosom Med*. 2007;69:793-7.
11. Lapane KL, Dubé CE, Schneider KL, Quilliam BJ. Misperceptions of patients vs providers regarding medication-related communication issues. *Am J Manag Care*. 2007;13:613-8.
12. Goldberg AI, Cohen G, Rubin AH. Physician assessments of patient compliance with medical treatment. *Soc Sci Med*. 1998;47:1873-6.
13. McHorney CA. The Adherence Estimator: a brief, proximal screener for patient propensity to adhere to prescription medications for chronic disease. *Curr Med Res Opin*. 2009;25:215-38.
14. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care*. 2004;42:200-9.
15. Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M, Okuyemi K. How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? *Arch Intern Med*. 2001;161:706-13.
16. Bailey BJ, Carney SL, Gillies AH, McColm LM, Smith AJ, Taylor M. Hypertension treatment compliance: what do patients want to know about their medications? *Prog Cardiovasc Nurs*. 1997;12:23-8.
17. Tarn DM, Paterniti DA, Kravitz RL, Heritage J, Liu H, Kim S, et al. How much time does it take to prescribe a new medication? *Patient Educ Couns*. 2008;72:311-9.
18. Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS. Physician communication when prescribing new medications. *Arch Intern Med*. 2006;166:1855-62.
19. Williams SL, Haskard KB, DiMatteo MR. The therapeutic effects of the physician-older patient relationship: effective communication with vulnerable older patients. *Clin Interv Aging*. 2007;2:453-67.
20. Fuster V, Kelly BB, Vedanthan R. Promoting global cardiovascular health: moving forward. *Circulation*. 2011;123:1671-8.