

ADHERENCIA Y CUMPLIMIENTO AL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS

Adherence and Treatment Compliance in Osteoporosis

Estefanía GARCÍA; José Enrique FUENTES

Farmacia J. E. Fuentes C/ Sumatra n.º 1, Bajo, 37003 Salamanca. Teléf.: 626321679
Correo-e: jefuentes@usal.es

RESUMEN: La osteoporosis es una enfermedad sistémica, crónica prevalente que se caracteriza por una pérdida de masa ósea y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, que conducen a una mayor debilidad ósea y a un aumento del riesgo de fracturas. En la actualidad constituye un importante problema de salud pública por la elevada morbilidad y la baja adherencia al tratamiento.

Se realiza un estudio descriptivo transversal sobre una muestra de 52 pacientes, con el objetivo de conocer la adherencia al tratamiento de la osteoporosis mediante el test de Morisky-Green, los medicamentos utilizados y los principales factores de riesgo de la osteoporosis en los pacientes objeto de estudio, así como evaluar la influencia que el tratamiento farmacológico tiene sobre la adherencia.

Del estudio se concluye que la adherencia al tratamiento de la osteoporosis es ligeramente mayor que en los trabajos consultados. Los bifosfonatos son el grupo más utilizado para el tratamiento de la osteoporosis. No existe relación estadísticamente significativa entre la adherencia al tratamiento de la osteoporosis y la terapia farmacológica utilizada ni con los principales factores de riesgo estudiados.

Palabras clave: osteoporosis; adherencia; farmacia comunitaria.

ABSTRACT: Osteoporosis is a chronic systemic disease, characterized for a bone-mass loss and a change in the structure of bone tissue causing

bone fragility and an increase of bone fractures. Nowadays it is considered an important problem in public healthcare due to the high morbidity and the low treatment adherence.

This study is based on a descriptive transversal study over a 52 patients sample, to analyse treatment adherence by the Morisky-Green test, the prescribed drugs, principal risk factors in osteoporosis, and the influence of treatment adherence.

From this study we concluded that treatment adherence in osteoporosis is slightly high than in the consulted studies from bibliography. Bisphosphonates are the most used group of drugs in osteoporosis and there is not significant statistical relation between treatment adherence and risk factors in osteoporosis.

Key words: Osteoporosis; Adherence; Community pharmacy.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud define la osteoporosis (OP) como una enfermedad sistémica caracterizada por una masa ósea baja y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, que conducen a una mayor debilidad ósea y a un aumento del riesgo de fracturas. Se trata de una enfermedad crónica prevalente que constituye un problema de salud pública, con importante repercusión médica por la morbi-mortalidad que conlleva, y socio-económica por los gastos directos e indirectos que genera.

La OP es una enfermedad silenciosa, ya que no se manifiesta con un síntoma claro y específico. La disminución de la masa ósea se produce de manera lenta y progresiva. En condiciones normales, una persona alcanza a los 30-35 años una cantidad máxima de masa ósea (pico de masa ósea). Existe una pérdida natural de masa ósea, a partir del momento en que se adquiere el valor pico, que suele ser lenta y dura el resto de la vida. En las mujeres, el pico de masa ósea suele ser inferior al del varón. En la menopausia, al cesar la producción de hormonas sexuales femeninas por el ovario, pueden sufrir una pérdida más acelerada y rápida de hueso, que puede llegar a producir la osteoporosis posmenopáusica.

La otra forma frecuente de osteoporosis se produce en los ancianos como consecuencia del envejecimiento y de una alteración en el metabolismo de la vitamina D. Además de la osteoporosis menopáusica y la senil, existen otras causas menos frecuentes de esta enfermedad que se presentan como consecuencia de algunos tóxicos (alcohol), medicamentos (cortisona y sus derivados) y enfermedades endocrinas (Toquero de la Torre F *et al.*, 2004).

En España, siguiendo los criterios diagnósticos de la OMS, se ha calculado que algo más de 2.000.000 de mujeres tienen OP sin haber aún padecido fracturas. También se sabe que un 30% de las mujeres de más de 50 años tendrán una fractura a lo largo de su vida, y casi la mitad de la población femenina en edad avanzada (40%) padecerá una fractura vertebral antes de cumplir los 80 años de edad (González López-Valcárcel y Sosa Henríquez M, 2012).

El objetivo del tratamiento es evitar la osteoporosis establecida, es decir, la fractura osteoporótica y, si ya existe, evitar la producción de una nueva.

El tratamiento de la osteoporosis debe hacerse de forma individual, considerando la edad y el antecedente de fracturas, para así poder seleccionar adecuadamente los fármacos, los cuales se pueden agrupar principalmente en antirresortivos, que son los Estrógenos (G03GA), Bifosfonatos (M05BA) y los moduladores selectivos del receptor de estrógenos (SERM) (G03XC); los anabólicos aún se encuentran en estudio y el más adelantado es la Paratohormona (PTH) sintética (H05AA).

La adherencia al tratamiento hace referencia al cumplimiento terapéutico, que es de gran importancia para que la eficacia demostrada de los fármacos se reproduzca en la práctica clínica. Los factores que influyen en ello son muy diversos y complejos, siendo algunos dependientes del propio tratamiento, tanto del fármaco en sí (eficacia, efectos secundarios) como de su pauta de administración (frecuencia, vía), como ocurre con los bifosfonatos, su administración tiene que ser con agua, nunca con leche o zumos; tomarlos en posición erguida, y a la hora de levantarse, en ayunas. La administración semanal de bifosfonatos se asocia con una mejor adherencia que la administración diaria. La administración mensual aumenta el cumplimiento y es tan eficaz como la diaria en el incremento de masa ósea y reducción de los marcadores de remodelado.

El incumplimiento terapéutico, con una baja adherencia y mínima persistencia en el tratamiento de la OP, constituye un grave problema de salud pública, que afecta negativamente al objetivo de disminución de la fractura osteoporótica. En una encuesta llevada a cabo en 9.859 mujeres se observa que más de la mitad abandonan el tratamiento en los primeros 6 meses. Abandono que aumenta con el paso del tiempo. Solo un 20% de los pacientes continúan con el tratamiento de manera ininterrumpida.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio descriptivo transversal sobre una muestra de 52 pacientes que acuden de forma habitual a la Farmacia Comunitaria (FC) de D. José Enrique Fuentes, ubicada en la C/ Sumatra de Salamanca.

Se seleccionan pacientes adultos con tratamiento para la osteoporosis y que voluntariamente consienten participar en el estudio y responder a las preguntas del cuestionario.

El estudio se realizó durante los meses comprendidos desde octubre de 2012 a febrero de 2013.

Se elabora un cuestionario en el que se recogen entre otros los siguientes datos: edad y sexo del paciente, año en que le diagnostica la enfermedad, si le realizó densitometría ósea, qué medicamentos le prescribieron, quién instauró el primer tratamiento y cuántas veces ha cambiado de tratamiento. Se registran los tratamientos farmacológicos activos de cada paciente y los factores de riesgo: antecedentes de OP, fractura de cadera, otras fracturas, menopausia precoz, patologías que afectan al metabolismo óseo, DM, hipotiroidismo y síndrome de malabsorción, consumo de alcohol y tabaco y tratamiento con corticoides y se realiza el Test de Morisky-Green modificado por Val Jiménez.

En la zona de atención individualizada se realiza la entrevista al paciente. Previamente se le informa sobre el estudio y su finalidad y si acepta firma el consentimiento informado.

Para evaluar los factores de riesgo se considera antecedentes de OP, si ha estado o está diagnosticada de OP algún familiar de primer grado; consumo de alcohol en aquellos que consumen más de 2 UBE/día, tabaquismo, todos aquellos pacientes que presentan hábito tabáquico activo; menopausia precoz aquella que ocurre antes de los 45 años.

Para valorar el grado de cumplimiento se utiliza el test de Morisky-Green, modificado por Val Jiménez y cols. Este test ha sido utilizado ampliamente en estudios de adherencia en antihipertensivos y retrovirales y existen diferentes estudios en el que se aplica con éxito en la medida de la adherencia al tratamiento en osteoporosis. El paciente es cumplidor si responde NO a las cuatro preguntas, y no cumplidor al que contesta a alguna de las preguntas SÍ.

Para el análisis de los datos, frecuencia, porcentaje, tablas de contingencia y significación estadística χ^2 , se utilizó el programa Statgraphics centurión V 15.2.06. Se considera que hay significación estadística $p < 0.05$.

OBJETIVOS

Evaluar la adherencia al tratamiento terapéutico de la osteoporosis en los pacientes de la FC, mediante el test de Morisky-Green modificado por Val Jiménez.

Conocer los fármacos utilizados para el tratamiento de la osteoporosis en la FC.

Evaluar la influencia del tratamiento farmacológico y la adherencia al tratamiento.

Conocer los principales factores de riesgo de la osteoporosis en los pacientes objeto de estudio y su relación con la adherencia.

RESULTADOS

En el estudio se incluyen 52 pacientes, de los cuales 48 (92.3%) son mujeres y 4 (7.7%) hombres. La edad media es de 64 años y el rango de edad el comprendido entre 51 y 84 años.

La instauración del primer tratamiento se realizó por el médico de AP en 6 pacientes (11.5%), los mismos pacientes que lo fueron por otros facultativos. Fueron tratados por primera vez por el ginecólogo 21 (40.5%) pacientes y 19 (36.5%) por el traumatólogo.

El tiempo de evolución de la enfermedad es de 6.8 años y se realizó densitometría ósea a 47 (90.0%) pacientes.

La mayoría de los pacientes estudiados no han cambiado de tratamiento 35 (67.3%), han cambiado una vez de tratamiento 15 (28.8%) y dos veces 2 (3.9%).

El número de pacientes que está tratado solamente de OP es de 5 (9.6%), el resto tiene tratamientos activos para otras patologías. Existen 28 (53.8%) pacientes polimedificados.

De los resultados obtenidos en el test de Morisky-Green, 31 (59.6%) se consideran cumplidores y 21 (40.4%) no cumplidores.

Respecto al tratamiento para la OP 34 (65.4%) están tratados con bifosfonatos (M05BA), de los cuales 12 tienen asociadas sales de calcio y vitamina D (A12AX). Tratados con sales de calcio y vitamina D solo 9 (17.3%) pacientes. Del grupo de moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (G03XC) 5 (9.6%) pacientes y tan solo uno tratado con ranelato de estroncio (M05BX).

Todos los pacientes tienen algún factor de riesgo siendo el más frecuente la menopausia precoz 24, seguido por antecedentes familiares de osteoporosis 22, tratamiento con corticoesteroides 14 y fractura previa 13. Solamente hay 3 pacientes con osteoporosis secundaria.

Presentan un solo factor de riesgo 17 (32.7%), dos 19 (36.5%), tres 13 (25.0%) y cuatro factores de riesgo 3 (5.8%).

DISCUSIÓN

En la distribución por edades de los pacientes estudiados, el mayor grupo lo encontramos entre los 65 y 69, y el tiempo de evolución de la enfermedad es de 6.8 años, lo cual tiene relevancia ya que la adherencia es menor en ancianos y en tratamientos largos.

Como consecuencia del largo periodo de evolución de la enfermedad y de los avances terapéuticos de los últimos años, han cambiado de tratamiento el 32.7% de los pacientes.

La adherencia al tratamiento de la osteoporosis en el estudio realizado es del 59.6% mayor que los encontrados en otros estudios 48%. La comunicación farmacéutico paciente es fundamental para aumentar la adherencia. En la FC donde se realizó el trabajo se da al paciente la información personalizada para garantizar el correcto uso de estos medicamentos, en especial de los bifosfonatos. Esta actuación sin duda incrementa la adherencia.

En cuanto a los tratamientos activos de los pacientes estudiados, 28 de ellos son polimedcados. De los pacientes polimedcados el 17 son cumplidores y 11 no cumplidores y de los no polimedcados hay 14 cumplidores y 10 no cumplidores. A la vista de estos resultados no hay relación estadísticamente significativa ($p=0.8615$) ente la adherencia al tratamiento y la polimedcación.

De igual manera se relaciona la terapia para la OP no encontrándose relación estadísticamente significativa entre la adherencia de los pacientes con monoterapia o terapia combinada ($p=0.0972$).

La adherencia al tratamiento está directamente relacionada con la complejidad del tratamiento fundamentalmente con el número de dosis y la dificultad de su administración. Es evidente que, de los tratamientos para la osteoporosis, los bifosfonatos son los más complejos de administrar. En el estudio hay 34 pacientes tratados con bifosfonatos, de los cuales 19 son cumplidores y 15 no cumplidores. El resto, 18 con otros fármacos, siendo 12 cumplidores y 6 no cumplidores. No se ha encontrado relación estadísticamente significativa ($p=0.4508$) entre la adherencia de los pacientes tratados con bifosfonatos o con otros fármacos.

Los fármacos más utilizados son los bifosfonatos en monoterapia o asociados a sales de calcio y vitamina D, y dentro de ellos el Ac. Ibandrónico, seguido del grupo de las sales de calcio y vitamina D.

Todos los pacientes estudiados tienen algún factor de riesgo asociado, siendo los más frecuentes los antecedentes familiares, fracturas y menopausia precoz. Algunos de estos factores de riesgo pueden tener un efecto sobre la adherencia por las características de la enfermedad y sus posibles complicaciones como puede ser la incapacidad total o parcial. Sin embargo, no se encuentra relación estadísticamente significativa ($p=0.3276$) entre la adherencia y los tres factores de riesgo antes citados.

CONCLUSIONES

La adherencia al tratamiento de la OP es del 59.6%, ligeramente mayor al de los trabajos consultados.

Los bifosfonatos solos o asociados con sales de calcio y vitamina D son el grupo más utilizado para el tratamiento de la OP, seguido de los moduladores selectivos de los receptores estrogénicos.

No existe relación estadísticamente significativa entre la adherencia al tratamiento de la OP en pacientes polimedicados y no polimedicados, ni en pacientes con monoterapia o terapia combinada para la OP, ni en pacientes con tratamiento con bifosfonatos y otros fármacos.

Los principales factores de riesgo son: menopausia precoz, antecedentes familiares de OP y fracturas. No existe relación estadísticamente significativa entre la adherencia al tratamiento y los principales factores de riesgo estudiados.

BIBLIOGRAFÍA

- Barris D, Navarro E, Sabio B, Sánchez R, Cueto A, Toril C, Aguilera S. Adherencia al tratamiento de la osteoporosis en pacientes de una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp.* 2010;12(2):61-68.
- Bonafont X, Costa J. Adherencia al tratamiento farmacológico. 2004;16(3): 9-14.
- Carbonell C. La osteoporosis en Atención Primaria. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2011;3(2):73-74.
- Carbonell C, Guañabens N, Regadera L, Marín JA, Taverna E, Ayecheu MP. Análisis del cumplimiento terapéutico en mujeres con osteoporosis. *Reumatol Clin.* 2011;7(5):299-304.
- Díaz JM, Groba M, Sosa M. Coste anual de los fármacos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis tras la revisión de los precios de referencia. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2012;4(1):43-44.
- González B, Sosa M. Estimación del riesgo de fractura osteoporótica a los 10 años para la población española. *Med Clin (Barc).* 2012.
- Guañabens N. Factores que influyen en el cumplimiento terapéutico en la osteoporosis. *Reemo.* 2006;15(3):44-6.
- Muñoz-Torres M, Varsavsky M, Avilés MD. Osteoporosis. Definición. *Epidemiología. Rev Osteoporos Metab Miner.* 2010;2(Supl 3):S5-S7.
- Naves M, Díaz JB, Gómez C, Altadill A, Rodríguez A, Cannata JB. Estudio de incidencia de fracturas osteoporóticas en un cohorte mayor de 50 años durante un periodo de 6 años de seguimiento. *Med Clin* 2000;115;17:650-653.
- Nogués X, Sorli J, Villar J. Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento. *An. Med. Interna (Madrid)* 2007; 24(3):138-141.
- Palop V, Martínez I. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. *Inf Ter Sist Nac Salud.* 2004;28:113-120.
- Quesada JM, García EI, Cuenca R. Condicionantes de la efectividad de un tratamiento farmacológico en la osteoporosis. *Adherencia y cumplimiento. SEMERGEN.* 2007;33(9):478-84.

- Rodríguez MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008;40(8):413-7.
- Ros I, Guañabens N, Codina C, Peris P, Roca M, Monegal A, et al. Análisis preliminar de la adherencia al tratamiento de la osteoporosis. Comparación de distintos métodos de evaluación. *Reemo*. 2002;11(3):92-6.
- Toquero F, Rodríguez JJ, Carbonell C, Martín JA, Valdés, Llorca C. Atención Primaria de Calidad, Guía de Buena Práctica Clínica en Osteoporosis. Editorial: International Marketing & Communications, S.A. (IM&C); 2004.