

CEU

*Universidad
San Pablo*

PROYECTO FIN DE MASTER

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y GRADO DE
CONOCIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN
PACIENTES TRATADOS CON
ANTICOAGULANTES ORALES

Master en Atención Farmacéutica Madrid, Septiembre 2008

AUTORA: Carmen Sánchez Yago

TUTOR: Emilio García Jiménez

FECHA: 15 de septiembre de 2008

INDICE

1. INTRODUCCIÓN

- a. CUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO
 - i. Definición
 - ii. Test de Morinsky
 - iii. Causas de incumplimiento
- b. GENERALIDADES DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA.
 - i. Fisiología: Hemostasia
 - ii. Fisiopatología: Definición, abordaje y etiología de la enfermedad tromboembólica
 - iii. Fármacos anticoagulantes orales
 - IV. Mecanismo de acción de la vitamina K y su inhibición por anticoagulantes orales
 - V. Pauta del Acenocumarol
 - VI. INR
 - VII. Interacciones del acenocumarol
 - VIII. Contraindicaciones del acenocumarol
 - IX. Efectos adversos
 - X. Precauciones

2. HIPOTESIS DE TRABAJO

- a. Justificación del trabajo

3. OBJETIVOS (establecer la relación del INR con el conocimiento y cumplimiento farmacoterapéutico dependientes de variables)

- a. Definición
- b. Tipos de variables: dependientes e independientes
- c. Relación variables-cumplimiento- INR

4. MATERIALES Y MÉTODOS

- a. Procedimiento. Encuesta población diana: Cuestionario
- b. Medición de INR: coagulómetro (Coagucheck®)
- c. Limitaciones del estudio

5. RESULTADOS

6. CONCLUSIONES

7. BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCIÓN

CUMPLIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Definición

Según una definición clásica, el cumplimiento terapéutico es el grado en que el comportamiento de una persona, en términos de tomar la medicación, seguir una dieta o cambios en el estilo de vida coincide con los consejos médicos o sanitarios.

El incumplimiento terapéutico es un problema sanitario de primer orden, ya que condiciona en gran medida la eficacia de los tratamientos prescritos.

En los últimos años, la educación para la salud ha adquirido una importancia creciente en las estrategias para la prevención y control de diferentes enfermedades. En el caso de la enfermedad cardiovascular, tromboembólica, tal como se refleja en la mayoría de las guías terapéuticas editadas tanto en España como en otros países, las intervenciones educativas para su control se centran en lograr la mayor adherencia posible al tratamiento farmacológico y no farmacológico.

Para que el farmacéutico comunitario pueda valorar qué intervenciones de educación para la salud son necesarias, y para poder comprobar también la eficacia de dichas intervenciones, sería necesario contar con un instrumento de medida para evaluar los conocimientos que tienen los pacientes de su enfermedad, y de su tratamiento. El instrumento adecuado para utilizar en este proceso sería un cuestionario de conocimientos. Su uso tanto en la investigación como en la atención primaria es cada vez mayor.

Estos cuestionarios, si son validados, fiables y de fácil aplicación, se convierten en una herramienta de gran utilidad para los profesionales sanitarios.

Las intervenciones de educación para la salud en la farmacia comunitaria son importantes para lograr un mayor cumplimiento y un mejor control de la enfermedad. Es necesario contar con cuestionarios para poder evaluar la efectividad de estas intervenciones.

En el cumplimiento tienen una notable influencia factores como las características del paciente, de la enfermedad, del entorno social y familiar, de la estructura sanitaria y de los profesionales sanitarios, ya sean médicos o farmacéuticos.

Para cambiar esta percepción son necesarias estrategias que mejoren el conocimiento y la actitud de los pacientes hacia el tratamiento, y que requieren la implicación de todos los profesionales de la salud. El farmacéutico juega un papel clave en esta labor de educación sanitaria, manteniendo una actitud activa en la dispensación, ofreciendo información tanto verbal como escrita, y completando/reforzando los consejos del médico sobre posología, duración del tratamiento, efectos adversos..., recordando la importancia, de tomar bien el medicamento, con el objetivo de que el paciente adquiera un mayor compromiso con su terapia.

Test de Morinsky-Green

Como hemos mencionado en la introducción previa, las encuestas son herramientas para poder valorar lo más objetivamente posible los datos obtenidos de la población a estudiar, que generalmente nos ofrecen una información subjetiva.

Para valorar la adherencia al tratamiento utilizamos el test de Morinsky-Green, el cual se detalla a continuación, se considera incumplidor cuando responde positivamente a alguna de las cuatro preguntas.

Test Morisky-Green:

- ¿Se olvida alguna vez? SI NO
- ¿Toma fármacos a la hora indicada? SI NO
- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomarlo? SI NO
- Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomarlos? SI NO

¿Cumplidor? SI NO

Causas de incumplimiento

Según un estudio realizado y publicado en el año 2006 por un equipo de investigadores en Granada una posible clasificación de causas de incumplimiento es la siguiente:

Clasificación de causas de no adherencia terapéutica**.

| | |
|--|---|
| Relacionadas con el Paciente: a) Olvido de la toma. b) Temor a efectos secundarios. c) Confusión del color de los medicamentos. d) Percepción de estar enfermo si toma medicamentos. e) Percepción del alto coste del tratamiento. f) Desconfianza del medicamento. g) Desconfianza del Profesional Sanitario. h) Necesidad de tomar o no el tratamiento. i) Desmotivación. j) No comprende la prescripción o indicación. k) Discapacidad Física. l) Interferencia con su actividad social. m) Idioma. | Relacionadas con la Enfermedad: a) Mejoría del Problema de Salud. b) No mejoría del Problema de Salud. c) Otra enfermedad asociada. d) Otra (indicar): |
| | Relacionadas con el Profesional Sanitario: a) Baja calidad en la comunicación. b) Empleo de tiempo escaso en la consulta. c) Otra (indicar): |
| | Relacionadas con el Medicamento: a) Forma Farmacéutica. b) Vía de Administración. c) Pauta de Administración. d) Duración del Tratamiento. e) Cambio del Tratamiento. f) Reacción Adversa (indicar): g) Utilización incorrecta de dispositivos. h) Polimedicación. i) Otra (indicar): |

**Bueno-gómez M, Barrionuevo Sancho MD, García Jiménez E, Fikri Bembrahim N, González García L, López Domínguez E. Causas de incumplimiento de los pacientes que acuden a una farmacia comunitaria de Granada. e-farmacéutico comunitario. Extra 2006. pg 32.

GENERALIDADES DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA:

Fisiología

Hemostasia

El término hemostasia significa prevención de la pérdida de sangre. Siempre que se lesiona o se rompe un vaso, la hemostasia se consigue mediante diversos mecanismos:

- 1) Espasmo vascular
- 2) Formación de un tapón de plaquetas
- 3) Formación de un coágulo debido a la coagulación de la sangre
- 4) Proliferación final de tejido fibroso dentro del coágulo sanguíneo para cerrar de forma permanente el agujero del vaso.

ESPASMO VASCULAR

Proceso de contracción del vaso seguido a una lesión del mismo para reducir el flujo sanguíneo y evitar la pérdida de sangre.

Este proceso es producido como resultado de reflejos nerviosos, de un espasmo miógeno local y de factores humorales locales de los tejidos traumatizados y de las plaquetas sanguíneas.

Cuanto mayor es el traumatismo del vaso, mayor es el grado de espasmo, lo que indica que es mayor el espasmo en una destrucción de un vaso por aplastamiento que en un corte nítido.

El espasmo local puede durar de muchos minutos a varias horas y en ese periodo tienen lugar los procesos de taponamiento plaquetario y de coagulación de la sangre.

FORMACIÓN DEL TAPÓN PLAQUETARIO

La plaqueta es un disco redondo u oval de 1-4 micras de diámetro. Se forman en la médula siendo éstas parte o trozos del citoplasma de la célula originaria, el megacariocito. Por lo que no presentan núcleos ni se reproducen, pero mantienen características funcionales de las células completas.

Cuando una plaqueta entra en contacto con una superficie vascular dañada, como las fibras de colágeno de la propia pared presentan modificaciones llamativas, ésta empieza a hincharse y a emitir pseudópodos radiantes que sobresalen de su superficie. Sus proteínas contráctiles se contraen poderosamente y liberan los gránulos con múltiples factores activos, se tornan pegajosas y se adhieren al colágeno y a una proteína denominada *Factor de Von Willebrand* que propaga por todo el plasma. Secretan grandes cantidades de ADP y sus enzimas forman *tromboxano A₂*. El ADP y el tromboxano actúan a su vez sobre las plaquetas cercanas para activarlas y la adhesividad de estas nuevas plaquetas, facilita la adherencia a las plaquetas activadas originalmente.

Cada vez que se produce un desgarro de la pared del vaso, ésta activa un número cada vez superior de plaquetas que a su vez, atraen cada vez más plaquetas, formando así un tapón

plaquetario que tendrá que ser estabilizado si el daño lo requiere por las hebras de fibrina resultantes de la coagulación sanguínea.

Si la herida o daño producido es pequeño, éste podrá detener la hemorragia por si mismo, pero si el daño es más grande, necesitará un coágulo sanguíneo para frenar la hemorragia.

La gran importancia fisiológica del tapón plaquetario radica en cerrar las pequeñísimas rupturas de los diminutos vasos sanguíneos que se producen miles de veces al día. De hecho las plaquetas cierran a menudo numerosos agujeros pequeños de las propias células endoteliales fusionándose con ellas para formar una nueva membrana.

Una persona con pocas plaquetas, sufre cada día numerosas hemorragias bajo la piel y en los tejidos internos.

MECANISMO DE COAGULACIÓN DE LA SANGRE

En la sangre y en los tejidos se han encontrado más de 50 sustancias importantes que afectan a la coagulación sanguínea. Algunas favorecen la coagulación y se denominan *procoagulantes* y otras la inhiben y reciben el nombre de *anticoagulantes*. La coagulación de la sangre depende del equilibrio entre estos dos grupos de sustancias.

En el torrente sanguíneo normalmente predominan los anticoagulantes de forma que la sangre no se coagula mientras esté circulando en los vasos. Sin embargo, cuando se rompe un vaso se activan los procoagulantes del área de la lesión tisular y anulan a los anticoagulantes, formándose un coágulo.

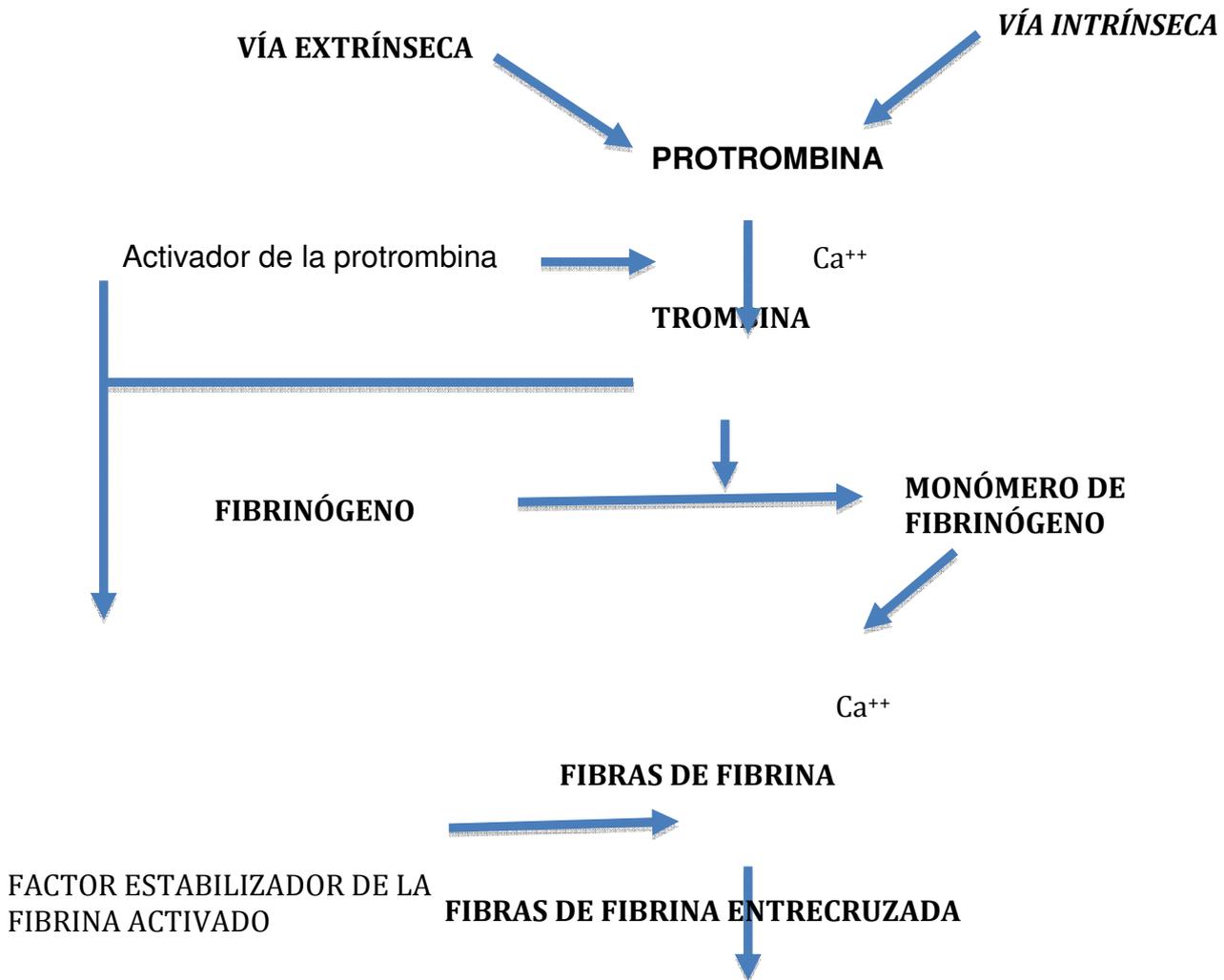
La coagulación tiene lugar en tres etapas esenciales:

- 1- Tras la ruptura de un vaso o una lesión de la propia sangre, se desencadena una cascada compleja de reacciones químicas en la sangre en la que intervienen más de una docena de factores de la coagulación. El resultado neto es la formación de un complejo de sustancias activadas denominadas en conjunto *activador de la protrombina*.
- 2- El activador de la protrombina cataliza la activación

CASCADA DE COAGULACIÓN

- Vía intrínseca
- Vía extrínseca

CASCADA DE COAGULACIÓN



Fisiopatología

Definición y abordaje de la enfermedad tromboembólica:

Son problemas cardiovasculares asociados a trombos y formación de émbolos en los vasos sanguíneos. Un trombo es un coágulo sanguíneo estacionario compuesto por fibrina, plaquetas y otros elementos celulares, y puede originar una trombosis llega a ocluir una vena o arteria. Un émbolo es un fragmento de coágulo sanguíneo, material ateromatoso arrastrado por la

corriente sanguínea. La oclusión de un vaso sanguíneo por un émbolo se denomina embolia tromboembolia.

Existen dos tipos de trombosis en función de su etiología, fisiopatología, consecuencias clínicas y abordaje terapéutico:

Trombosis arterial: Se debe a una lesión del endotelio a causa de aterosclerosis; la oclusión se debe normalmente a la rotura de una placa de ateroma. El primer mecanismo de la hemostasia que se activa son las plaquetas y éstas son las que ponen en activo la coagulación plasmática. La consecuencia fundamental es la isquemia del tejido irrigado, lo cual provoca un infarto.

Trombosis venosa: el primer mecanismo afectado de la hemostasia es la coagulación plasmática y ésta afecta de forma secundaria a las plaquetas. Se forman trombos con escasa fijación a la pared venosa y la principal consecuencia es la embolización hacia otro territorio venoso, como es el árbol venoso pulmonar(embolia pulmonar).

El abordaje de la trombosis consiste en:

Tratamiento del trombo establecido: Una buena alternativa es la cirugía (angioplastia, prótesis intravasculares-stents-, puentes, by pass, etc). Otra posibilidad es el uso de medicamentos que disuelvan el trombo, como son los fármacos fibrinolíticos o trombolíticos.

Prevención del evento posterior: Una vez ha tenido lugar el primer evento trombótico aumenta la probabilidad de padecer otro. El tratamiento es diferente en función del tipo de trombo. Si es una trombosis venosa, el tratamiento será con fármacos anticoagulantes (heparina, anticoagulantes orales); si es una trombosis arterial, al ser las plaquetas las primeras en activarse, se utilizan fundamentalmente fármacos antiagregantes plaquetarios.

Fármacos anticoagulantes orales

Los dos grandes grupos de anticoagulantes orales son las cumarinas (dicumarol, bismacetato de etilo, acenocumarol, fenprocumona y warfarina sódica) y las indandionas (fenindiona, difenadiona y anisindiona).

Existen dos anticoagulantes comercializados en España acenocumarol y warfarina. En nuestro país es más frecuente la utilización del acenocumarol. Ambos pertenecen al grupo de las cumarinas, antagonistas de la vitamina K. Por lo que inhiben la síntesis hepática de los factores dependientes de la vitamina K (II, VII, IX, y X) y las proteínas C y S.

El efecto terapéutico máximo de estos fármacos puede tardar dos o tres días desde el inicio del tratamiento, aunque el paciente presente un tiempo de protrombina elevado. Esto es debido a que la semivida de alguno de los factores de coagulación sobre los que actúa es elevada(II). Si se requiere un efecto inmediato sobre la coagulación sanguínea se debe administrar conjuntamente con heparina (IV) o subcutánea.

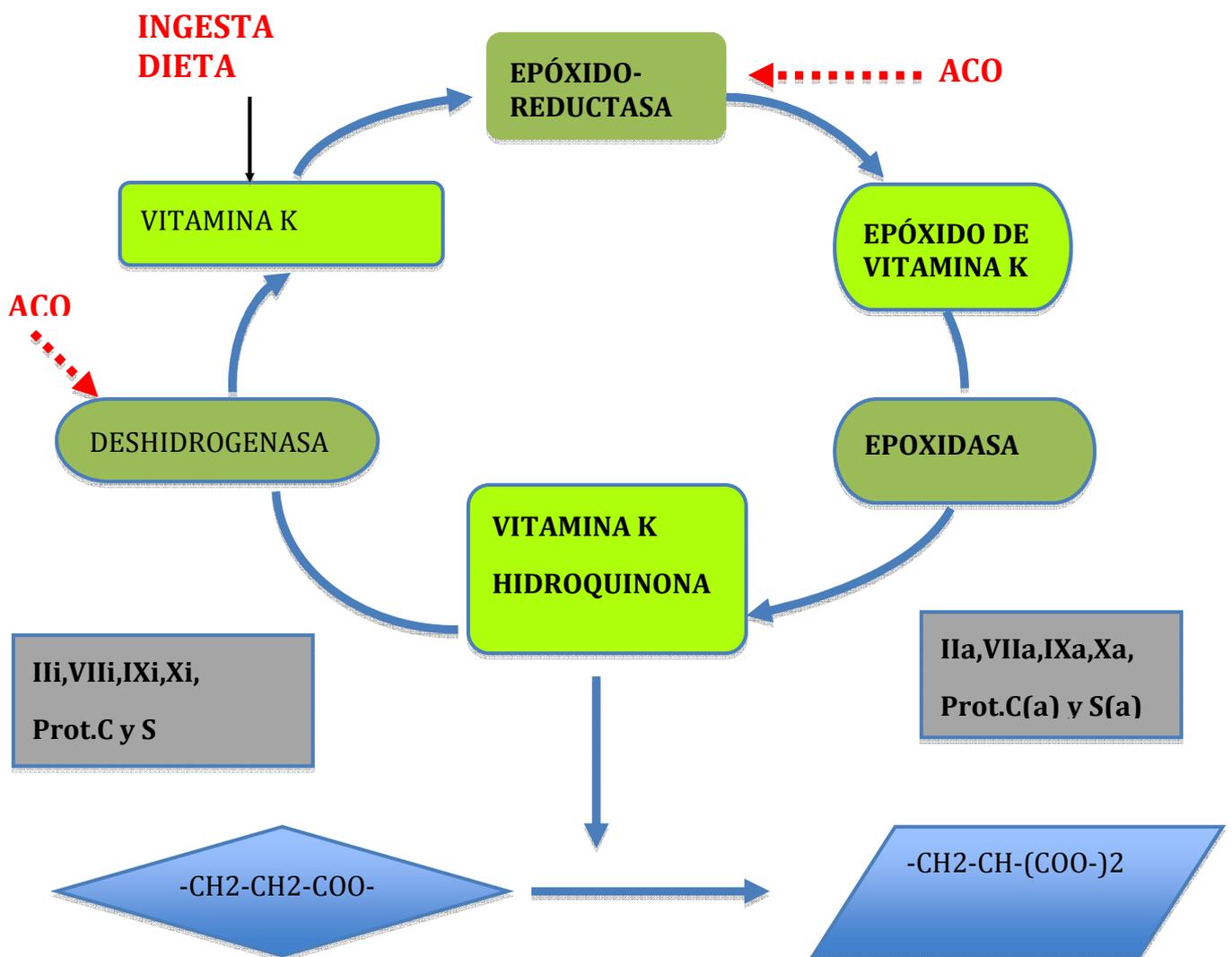
| | ACENOCUMAROL | WARFARINA |
|-----------------------------------|---------------------|------------------------|
| NOMBRE COMERCIAL | SINTROM | ALDOCUMAR TEDICUMAR |
| PRESENTACIONES | 1 Y 4 MG | 1,3,5 Y 10 MG |
| BIODISPONIBILIDAD | >60% | 100% |
| TMAX (H) | 1-3 | 0,3-4 |
| UNION PROT PLASM% | 99 | 99 |
| METABOLITOS ACTIVOS | NO | SI |
| T1/2 elim (h) | 8-11 | 31-51 |
| APARICIÓN EFECTO(DÍAS) | 1,5-3 | 1,5-3 |
| DESAPARICIÓN EFECTO (DÍAS) | 2 | 2-5 |

INDICACIONES

- Tratamiento y profilaxis en pacientes que ya han sufrido una trombosis venosa o una embolia.
- Tratamiento y profilaxis de l embolismo pulmonar.
- Personas con una o más válvulas enfermas en el corazón.
- Personas con válvulas cardiacas artificiales (mecánicas o biológicas).
- Personas con hipertrofia ventricular o dilatación en el corazón.
- Profilaxis de tromboembolismo en pacientes con fibrilación auricular.
- Profilaxis de tromboembolismo cerebral recurrente.

Nos vamos a centrar en el acenocumarol que es el más usual en España. La eficacia y seguridad del tratamiento depende de lograr en cada paciente el nivel de anticoagulación adecuado y mantenerlo en rango terapéutico el máximo tiempo posible. Es preciso comprender los múltiples factores que influyen la respuesta al TAO y que el paciente los conozca en la medida de lo posible. Es deseable la unificación de criterios con los servicios de hematología del área y una fluida comunicación con este servicio y con los especialistas implicados en el tratamiento.

Mecanismo de acción de la vitamina K y su inhibición por anticoagulantes orales



La vitamina K como tal es inactiva, pasa por el hígado y se transforma en epóxido de vitamina K (mediante una epóxido reductasa), la cual se transforma en vitamina K hidroquinona (mediante una epoxidasa), que es la forma activa del producto. La vitamina K hidroquinona produce la carboxilación de los residuos de ácido glutámico de los factores III, VII, IX y XI, convirtiéndolos en II, VIIa, IXa y Xa, incorporándose al plasma para poder actuar en caso necesario. Por último parte de la vitamina K hidroquinona se reconvierte en vitamina K,

cerrando el ciclo.

Existen tres tipos de vitamina K:

- K1 o fitomenadiona (se encuentra fundamentalmente en plantas, sobretodo verduras como espinacas, alcachofas, etc),
- K2 o menaquinona (sintetizada por la flora saprofita intestinal)
- K3 o menadiona (compuesto sintético) la menos liposoluble, no requiere la presencia de ácidos biliares para absorberse.
- K1 y K2 son muy liposolubles y pueden administrarse vía oral, necesitan la presencia de ácidos biliares para absorberse en el intestino.

Todas las formas se pueden administrar vía parenteral.

La vitamina K se administra en casos de déficit puede ocurrir en las siguientes circunstancias:

- Falta de aporte de la dieta, (desnutriciones)
- Déficit de síntesis por la flora saprofita: Por toma de antibióticos no absorbibles, recién nacidos con diarrea.
- Menor absorción intestinal: síndrome intestinal de malaabsorción, déficit de secreción de sales biliares(colestasis, litiasis de colédoco, etc).
- Falta de aprovechamiento hepático de la vitamina K: hepatopatías graves(cirrosis) o tras intoxicación con anticoagulantes orales.
- Recién nacidos y prematuros, los cuales no poseen sistemas enzimáticos maduros y desarrollados.

Alimentos ricos en vitamina K: y contenido en $\mu\text{l}/100\text{g}$. Requerimiento mínimo diario $0,3-1,5\mu\text{g}/\text{kg}$. Unos 100μ para una persona de 63Kg. Una dieta normal occidental tiene unos $300-500\mu\text{g}$.

Nabo 650

Lechuga 129

Remolacha 650

Hígado de cerdo

Brécol 200

Hígado de ternera92

Col 125

Patatas 3

Judías verdes 14

Espinacas 89

Pauta del acenocumarol

Vía oral, con o sin alimentos, en una sola toma diaria y siempre a la misma hora del día.

Dosis inicial. Se recomienda empezar con 2 mg/día de acenocumarol o 5 mg/día de warfarina, la mitad en pacientes con patología grave asociada, insuficiencia hepática, desnutrición o ancianos. Con frecuencia las mujeres también requieren dosis menores. Habitualmente el ajuste posterior de la dosis se basa en la dosis total semanal (DTS).

Ajuste de dosis. Se basa en la monitorización del cociente normalizado internacional (INR) en sangre venosa y la modificación de la dosis para mantenerlo dentro del margen terapéutico recomendado. El INR se obtiene dividiendo el tiempo de protrombina del paciente entre el tiempo de protrombina control y elevando el resultado al Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) elaborado por la OMS. El margen habitual es de 2 a 3, excepto en pacientes con prótesis valvulares o síndrome antifosfolípido, que es de 2,5-3,5.

La muestra sanguínea se puede obtener por punción venosa o por punción de sangre capilar y medición con un coagulómetro portátil. Se aconseja empezar con 1 control diario hasta obtener un INR dentro del margen terapéutico en 2 controles sucesivos, reducir a 2-3 controles semanales durante 1-2 semanas y finalmente 1 control cada 4 semanas una vez se alcanzan una de las complicaciones más importantes de los anticoagulantes orales es el riesgo de hemorragia por sobredosificación que es mayor durante el primer año de tratamiento.

INR

Existe un parámetro de control, que está basado en el tiempo de protrombina (TP) del paciente.

TP: Tiempo en segundos, que tarda en formarse un coágulo de fibrina. Este valor presenta una gran variabilidad en función del reactivo y del instrumental usado, por lo que se ha estandarizado y se utiliza el parámetro INR (International Normalized Ratio).

La estandarización de la medición del tiempo de protrombina mediante el INR (International Normalized Ratio), los menores rangos de anticoagulación indicados -con la consiguiente disminución de complicaciones hemorrágicas-, la posibilidad de determinar el INR en sangre capilar y el desarrollo de Atención Primaria (AP) hacen posible el seguimiento de estos pacientes en este nivel de atención.

$$\text{INR} = (\text{TP}_{\text{paciente}} / \text{TP}_{\text{preferencia}}) \text{ISI}$$

Siendo ISI el valor del índice internacional de sensibilidad de la tromboplastina utilizada y proporcionada por el fabricante.

El valor de INR debe mantenerse dentro de unos márgenes en función de la indicación del tratamiento.

El objetivo terapéutico del tratamiento con ACO es mantener el INR dentro de los márgenes en función de la indicación terapéutica.

En pacientes con válvulas cardíacas protésicas mecánicas o con embolia sistémica recurrente o en profilaxis contra infarto de miocardio, el objetivo es un INR de 2,5-3,5.

En función del valor de INR obtenido por el paciente el clínico modificará la pauta posológica y/o los controles analíticos.

- Si INR 1,8 y 3,2: valor aceptable, pero realizar control a las cuatro semanas máximo.
- Si INR <2: valor infraterapéutico, riesgo de accidente cerebrovascular. Investigar: olvido de dosis, cambio brusco de dieta, interacción con otros fármacos. Intervención: aumentar la dosis y adelantar el control del INR.
- Si INR 3-4: mayor riesgo de hemorragia. Investigar: error en dosis, ingesta de alcohol, interacción con otros fármacos. Intervención: disminuir dosis y adelantar control INR.
- Si INR 4-6: mayor riesgo de hemorragia: Investigar: error en dosis, ingesta de alcohol, interacción con otros fármacos. Intervención: omitir la dosis de ese día, pautar una disminución de próximas dosis y adelantar control de INR.
- Si INR 6-8: riesgo de hemorragia alto. Intervención: suspender la medicación, administrar vitamina K. Control de INR a las 24 horas.
- Si INR >8 riesgo muy alto de hemorragia. Intervención: suspender la medicación, derivar a un centro hospitalario.

En caso de que el paciente presente ya hemorragia, se procederá de diferente manera en función de la gravedad de la misma.

- Hemorragia poco significativa: epistaxis leve, gingivorragia, esputo sanguinolento, equimosis aislada...). En este caso se puede realizar un control clínico evolutivo y un análisis de INR.
- Hemorragia importante: epistaxis o gingivorragia recidivante, esputo hemoptoico, hematuria...). Es necesario realizar INR para ajustar dosis.
- Hemorragia grave (cefalea brusca intensa, pérdida de conciencia, hemoptisis, hematemesis, melenas). Lo mejor es derivar al paciente a un centro hospitalario.

Interacciones

Son especialmente importantes debido a su estrecho margen terapéutico. Puede producirse interacción farmacocinética por interferencia en el metabolismo hepático, desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas o alteración de la absorción intestinal, o farmacodinámica por efecto aditivo. Como norma general deben realizarse controles de INR más frecuentes cuando es necesario añadir o suprimir un medicamento. Cuando este cambio no es urgente se recomienda hacerlo en los días previos al control programado.

Factores que potencian el efecto anticoagulante

Incumplimiento de dosis prescritas, es decir dosis superiores a la prescrita.

Ingesta de alcohol(aumenta la actividad de la medicación).

En caso de obstrucción biliar, síndromes de malaabsorción, etc., se dificulta la absorción de la vitamina K. La administración de antibióticos no absorbibles barre la flora saprofita intestinal, por lo que disminuye el aporte de vitamina K2. Fármacos que producen colestasis y otro tipo de hepatopatías lesionan el sustrato de síntesis de los factores de coagulación. Los fármacos con alto grado de unión a proteínas(ácido acetilsalicílico, indometacina) pueden desplazar a los anticoagulantes, incrementar su fracción libre y aumentar su efecto de forma peligrosa.

El hipertiroidismo, la ansiedad, el estrés. fiebre.

La presencia de anticuerpos lúdicos en muestra.

Factores que inhiben el efecto anticoagulante

Incumplimiento de dosis prescrita, dosis inferior a la prescrita.

Una dieta rica en verduras(espinacas, alcachofas...), aporta mucha vitamina K, contrarrestando el efecto anticoagulante. Ocurre lo mismo con suplementos vitamínicos que contengan vitamina K. Los inductores enzimáticos hepáticos aceleran su metabolismo, disminuyendo su efecto.

El hipotiroidismo, periodos largos de inmovilidad, exceso de peso, diarreas, vómitos.

El tabaco inhibe la acción de los anticoagulantes.

Por todo ello es importante concienciar al paciente de todos estos factores y antes de tomar cualquier medicamento , suplemento o planta medicinal debe consultar con un profesional sanitario. Recalcando la importancia de tener unos hábitos dietéticos estables.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES

| | |
|----------------------|---|
| GRUPO | INTERACCIONAN CON LOS ACO |
| DIGESTIVO | Potencian: Antiácidos con magnesio, cimetidina, omeprazol, cisaprida. Inhiben: Sucralfato, mesalazina. |
| CARDIOVASCULAR ES | Potencian: AMIODARONA, quinidina, propafenona, dipiridamol, TICLOPI DINA diazóxido, ácido etacrínico, propanolol, metildopa, fosinopril. Inhiben: Espironolactona, indapamida, clortalidona. |
| HIPOLIPEMIANTE | Potencian: CLOFIBRATO, FENOFIBRATO, BEZAFIBRATO, gemfibrozilo, ácido nicotínico, probucol, lovastatina, simvastatina, fluvastatina, pentoxifilina Inhiben: COLESTIRAMINA, Colestipol. |
| SISTEMA NERVIOSO | Potencian: IMAO, antidepresivos tricíclicos, paroxetina, sertralina. Inhiben: BARBITÚRICOS, carbamazepina, haloperidol, FENITOÍNA (potencia inicialmente), primidona, trazodona, clordiazepóxido, meprobamato. |
| ENDOCRINO | Potencian: Prednisona a altas dosis, esteroides anabolizantes, clorpropamida, tolbutamida, acarbosa, tiroxina, glucagón, danazol, propiltiouracilo, carbimazole. Inhiben: Estrógenos, anticonceptivos orales |
| ANTIINFECCIOSOS | Potencian: COTRIMOXAZOL, cefalosporinas de 2ª y 3ª generación, aminoglucósidos, eritromicina, claritromicina, azitromicina, clindamicina, cloxacilina, isoniazida, MICONAZOL, FLUCONAZOL, KETOCONAZOL, ácido nalidíxico, penicilina G a altas dosis, quinina, SULFONAMIDAS, TETRACICLINAS, cloramfenicol, METRONIDAZOL, quinolonas. Inhiben: RIFAMPICINA, GRISEOFULVINA, dicloxacilina. |
| APARATO LOCOMOTOR | Potencian: AAS y SALICILATOS, FENILBUTAZONA, diflunisal, fenoprofen, flurbiprofen, ácido mefenámico, indometacina, ketoprofeno, piroxicam, sulindac, sulfpirazona, dipironas (metamizol), alopurinol, paracetamol a altas dosis, tramadol, dextropropoxifeno. |

| | |
|-------|---|
| OTROS | Potencian: Alcohol(consumo agudo),disulfiram, vitaminas A y E a dosis altas. Boldo, fenogreco, ginkgo, ajo. Inhiben: Alcohol(consumo crónico), vitamina K, xantinas, ginseng, hipérico |
|-------|---|

Nota: Los ACO potencian, con riesgo de toxicidad a sulfonilureas, tolbutamida, clorpropamida, difenlhidantoina. Los fármacos escritos con mayúsculas son desaconsejados.

Contraindicaciones

ABSOLUTAS

- Hipersensibilidad a las cumarinas
- Hemorragia activa: úlcera péptica, hemorragia intracraneal, intervención quirúrgica reciente.
- Diatesis hemorrágica.
- Endocarditis infecciosa o pericarditis con derrame.
- Aneurisma disecante.
- Hipertensión arterial grave no controlada (PAD > 120 mmHg)

RELATIVAS

- Retinopatía hemorrágica.
- Malabsorción intestinal.
- Alcoholismo activo.
- Alteraciones mentales, especialmente tendencia al suicidio.
- Epilepsia.
- Embarazo (primer trimestre y último mes)

Efectos adversos

- Hemorragia
- Necrosis cutánea
- Síndrome del dedo púrpura
- Osteoporosis

- Otros: hipersensibilidad(dermatitis alérgica, urticaria), alopecia,
- anemia hemolítica.

Precauciones

Insuficiencia hepática: el hígado es el órgano donde se sintetizan los factores de la coagulación y se metabolizan las cumarinas. Si la función hepática está alterada es necesario un mayor control de INR.

Cirugía y pruebas diagnósticas: el ACO debe suspenderse antes de una intervención quirúrgica y determinadas pruebas invasivas con riesgo de sangrado, según las pautas establecidas en cada caso dependiendo del riesgo tromboembólico. La tendencia actual ante intervenciones odontológicas es a no retirar el ACO y dar vitamina K.

Vía intramuscular e intraarticular: en pacientes anticoagulados debe evitarse la administración de medicamentos por estas vías.

Embarazo: categoría D de la FDA. En el primer trimestre han demostrado producir malformaciones congénitas (hipoplasia nasal, hemorragia y malformaciones del SNC) y abortos espontáneos, especialmente entre las semanas 6 y 9 de embarazo. En el último mes pueden producir retraso en el crecimiento y bajo peso al nacimiento, además del riesgo de hemorragia materna. Deben evitarse al menos en estos períodos. La heparina es el anticoagulante de elección durante el embarazo.

Lactancia: se excretan en la leche materna pero en bajas cantidades o en formas inactivas. Se consideran compatibles, aunque se aconseja administrar suplementos de vitamina K (1 mg semanal) a los lactantes por el riesgo de deficiencia.

HIPOTESIS DE TRABAJO

JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

El control del INR del paciente anticoagulado está sujeto a múltiples variables, consideramos que un buen conocimiento del paciente, sobre todo lo que puede influir en la efectividad del tratamiento puede mejorar dicho control.

Medir el grado de conocimiento y cumplimiento de una manera objetiva es una tarea complicada, prueba de ello son los diversos estudios que existen.

Por todo ésto creemos que aunque existen varios tests que intentan objetivar el grado de conocimiento y otros el grado de cumplimiento, no son lo suficientemente aclaratorios e incluso al no estar solapados, se escapan datos muy relevantes para dicha evaluación.

Creemos por otro lado que la relación conocimiento/cumplimiento es indivisibles para detectar una información veraz. Porque puede ocurrir que pacientes con test de Morinsky con resultado de cumplidores, en un test posterior de grado de conocimiento que se les pregunta qué hacen cuando se les olvida tomar la medicación responden que “cuando se me olvida....” Con lo que detectamos incumplimientos no detectados en el test de Morinsky.

En los últimos años el número de pacientes tratados con anticoagulantes orales (ACO) ha aumentado de manera significativa. Los ACO debido a su estrecho margen terapéutico, a la existencia de gran variabilidad en la respuesta al tratamiento y a sus potenciales interacciones precisan , además de un estricto control analítico y clínico, una adecuada información y educación sanitaria al paciente sobre el uso correcto del tratamiento y sobre que hacer ante determinadas situaciones de riesgo con objeto de obtener máximos beneficios y mejorar la seguridad del tratamiento.

OBJETIVOS

DEFINICIÓN

El objetivo principal es relacionar el grado de conocimiento del paciente anticoagulado con el valor de INR, es decir el grado de control.

Como objetivos secundarios :

- Detectar pacientes con INR alterado y valorar las causas.
- Mostrar que desde la farmacia se podría colaborar en el control de dichos pacientes y potenciar el autocontrol con el coagulómetro.
- Mejorar la educación sanitaria detectando las necesidades de cada paciente y aportando material escrito informativo.

Objetivos Específicos

- Determinar el número de pacientes que incumplen con el tratamiento con anticoagulantes.
- Describir el perfil de los pacientes en tratamiento con **anticoagulantes orales** incluidos en el estudio.
- Determinar las causas de mal control en pacientes tratados con anticoagulantes orales.
- Registrar las causas del incumplimiento farmacoterapéutico de **anticoagulantes** en los pacientes que incumplen con el tratamiento.
- Comprobar el grado de concordancia entre el test de Morisky-Green para la detección de incumplimiento farmacoterapéutico en pacientes que utilicen anticoagulantes orales. tipo de prevención cardiovascular de paciente.
- Medir las intervenciones farmacéuticas en los pacientes no controlados

TIPOS DE VARIABLES

Las variables que afectan al estudio son de distinta etiología y las podemos clasificar en dos tipos:

VARIABLES DEPENDIENTES:

Cumplimiento farmacoterapéutico: Se define como el seguimiento de forma correcta por parte del paciente, de las indicaciones terapéuticas prescritas por el médico. Consideramos que un paciente es no cumplidor si no se toma el 100% de las dosis prescritas, debido al estricto control que precisa este medicamento. Se utilizara el test validado de Morisky-Green .

Esta variable es dicotómica y se categoriza como: cumplidor o no cumplidor, en función de las respuestas correctas a las preguntas de estos test.

VARIABLES INDEPENDIENTES

Farmacia: Se define en función del tipo de público que acude a una de las farmacias incluidas en el estudio Farmacia 1, Farmacia 2.

Origen geográfico: Europeo / Sudamericano / Norteamericano / Otra:

- *Edad:* Se define como el número de años de una persona. Variable cuantitativa.
- *Género:* dicotómica. Hombre / Mujer.
- *Nivel de estudios:* Sin estudios / Primarios / Secundarios / Universitarios.
- *Fumador.* Categorizada en: Si / Exfumador / No
 - Se considera fumador la persona que fuma regularmente cualquier cantidad de tabaco o que lleva menos de un año de haber abandonado el hábito tabáquico.
 - Se considera ex-fumador la persona que lleva más de un año sin fumar.
 - El no fumador es la persona que nunca ha fumado regularmente, como mínimo durante un mes.
- *Número de medicamentos que toma:* variable cuantitativa.
- *Número de plantas/productos naturales toma:* variable cuantitativa.
- *Número de interacciones potenciales:* variable cuantitativa.
- *Ambiente familiar:* Vive solo / Vive acompañado.
- *Control del problema de salud:* Se categorizará en Sí/No.

Según la situación clínica del paciente y los objetivos terapéuticos perseguidos o ideales.

- *Inactividad física o sedentarismo:* Sí/ No. (Poco, regular, correcto)

La inactividad física o sedentarismo es una causa fundamental de enfermedad (aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular) y aumenta la mortalidad.

En los adultos, se considera necesaria para prevenir cualquier tipo de enfermedad **30 minutos**

(como mínimo recomendado) de actividad física de **intensidad moderada al día** (aumenta el ritmo de la respiración y del corazón, con sensación de calor y sudoración ligera, pero se puede hablar mientras se realiza). Actividades de este tipo son pasear rápido, bailar, nadar, etc. Los pacientes que realicen más de 30 minutos de este tipo de actividad se categorizan como que realizan una actividad física correcta. Los que realizan menos de 30 minutos tienen la categoría de regular.

Si no es posible hacer actividad física moderada, puede hacerse de **intensidad suave** pero **durante 1 hora**, es decir, dar paseos suaves, hacer estiramientos que producen sensación de calor y un ligero aumento de las frecuencias respiratorias y del corazón. Los pacientes que realicen este tipo de actividad física se categorizan como que realizan poca actividad física.

- *Dieta-rica en vitamina K: Sí/ No*

Se categoriza en función de si el paciente sigue la dieta rica en alimentos que contienen vitamina K. La vitamina K reduce la acción de los anticoagulantes. Consideramos una dieta rica en vitamina K un consumo de tres o más veces a la semana de alimentos ricos en vitamina K. También se tendrá en cuenta si el paciente toma suplementos vitamínicos que contenga vitamina K. Los requerimientos mínimos diarios de vitamina K son de 0,3-1,5µg/kg. Unos 120µg para una persona de 70Kg. Una dieta normal occidental tiene unos 300-500µg. Consideramos alimentos ricos en vitamina K por su contenido en µl/100g. Nabo 650 µg., Remolacha 650 µg., Brécol 200 µg., Col 125 µg., Judías verdes 14 µg. Lechuga 129 µg., Hígado de ternera 92 µg., Patatas 3 µg., Espinacas 89 µg.

- Dieta equilibrada constante: siempre /nunca/a veces: Las variaciones en la dieta pueden modificar la cantidad de vitamina K e influir en el tratamiento de anticoagulantes orales. Siendo el parámetro de estabilidad de la dieta más importante que la cantidad de vitamina K ingerida. Definimos dieta constante aquella que es repetida periódicamente siendo el periodo mínimo de repetición de una semana y el máximo de dos semanas. Entendiendo periodo de repetición como la repetición de la ingesta del mismo tipo de alimento de una semana a otra o de una quincena a la otra.
- Problema de salud: Según el tipo de enfermedad por el que se le ha prescrito anticoagulantes el objetivo terapéutico de INR será diferente. Problema cardiaco, cardiaco/respiratorio, válvulas cardiacas, otros.
- *Consumo de alcohol: Sí/ No*

El consumo de 10-20 gramos (1-2 vasos) de alcohol por día se ha relacionado con efectos beneficiosos sobre el RCV.

Se considera que el paciente consume alcohol si supera los 20 gramos de alcohol diarios, ya que está relacionado con un aumento de la mortalidad.

- Duración del tratamiento con anticoagulantes orales: cuantitativa. Menos de un mes, de uno a 11 meses, de uno a cinco años, entre 6-10 años, más de 10 años.

- b) Mide si hay anemia.
- c) Es un valor que hace referencia al tiempo que tarda la sangre en coagular respecto al valor normal.
- d) No lo sé.

¿Qué quiere decir que el INR sea más alto de su rango?

- a) Que tengo que tomar más verdura.
- b) Que tengo peligro de tener un trombo.
- c) Que tengo peligro de tener una hemorragia.
- d) No lo sé.

3) En relación con su dieta, en que debería prestar atención durante el tratamiento con SINTROM?

- a) Nada en particular.
- b) La dieta debería ser equilibrada y constante; Las frutas y verduras en exceso deberían evitarse.
- c) Los vegetales verdes y las frutas deberían evitarse.
- d) No lo sé.

4) Pueden otros medicamentos influir en el efecto del sintrom?

- a) En general otros medicamentos no influyen en los efectos del Sintrom.
- b) Sí, pero sólo las que necesitan receta.
- c) Sí, incluso las que no necesitan receta.
- d) No lo sé.

5) ¿Pueden algunas plantas medicinales influir en el efecto del Sintrom?

- a) En general no, porque son naturales y seguras.
- b) Si, hay algunas que pueden llegar a producir hemorragias tomadas con el sintrom.
- c) Si pero sólo las que se compran en farmacia.
- d) No lo sé.

6) ¿Se puede tomar alcohol durante el tratamiento con Sintrom?

- a) Se deberían evitar grandes cantidades de alcohol.
- b) Se debería evitar el vino. Otras bebidas están permitidas.
- c) Sí, está permitido el consumo de alcohol sin límite.

d)No lo sé.

7)¿Qué debería hacer si olvida una dosis de Sintrom?

a)Acudir a urgencias.

b)Tomar la próxima dosis como siempre y avisar al médico en próximo control.

c)Tomar la dosis olvidada junto con la siguiente.

d)No lo sé.

8)¿Qué debería hacer si se observa hematomas grandes sin causa aparente mientras toma el Sintrom?

a)Tomar la mitad de dosis en la toma siguiente, y continuar pauta,

b)No tomar la siguiente dosis, después continuar pauta.

c)Avisar al médico para que me diga qué hacer.

e)No lo sé.

Ámbito familiar

Solo Familiar Cuidador

Origen o país del paciente:

Español Europeo Sudamericano Norteamericano Árabe Otro:___

Nivel cultural:

Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios

¿Fuma?:

No

Si ¿Cuántos cigarrillos se fuma al día?:

Exfumador desde:

¿Toma alcohol?

Si: ¿cuánto al día?

No

Test de Morisky-Green

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos? Si No

2. ¿Toma los fármacos a la hora indicada? Si No

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos? Si No

4. Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación? Si No

La variabilidad de las dosis diarias del Sintrom ¿es un problema para preparar y tomar este medicamento?

1)No , me lo preparo yo mismo y lo tomo correctamente.

2)Si , aunque lo preparo yo ,algunas veces me confundo de dosis.

3)Si, necesito que me lo preparen: a)NO TENGO A NADIE.b) me lo preparan en casa o en la farmacia.

Habitualmente usted sigue una dieta estable o regular, es decir repetida semanal o quincenalmente:

a) Siempre

b) Casi siempre

c) Nunca

¿Cuántas veces a la semana come alguno de estos alimentos?

Remolacha , brócoli, lechuga, espinacas

a) Ninguna b) 1-2 veces c) 3 o más

¿Qué tipo de actividad física realiza usted al día?

a) Poca o ninguna

b) Caminar una hora o más

c) Otros :

Datos medicamento objeto estudio:

TIEMPO DE TRATAMIENTO

a) Menos de 1 mes b) de 1 a 11 meses c) de 1 a 5 años

d) entre 6-10 años e) más de 10 años.

Dosis/semana :

¿Ha ido a urgencias alguna vez en el último año por problemas con el Sintrom? Si/No

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS N°: _ _ _ _

¿Conoce su problema de Salud?: Si No

¿Qué valores de INR tiene que conseguir?

Cuantos medicamentos toma:

¿Toma alguna planta medicinal?: Si No

En caso de ser afirmativa ¿Cuál?

***¿Recibió información sobre su medicación cuando le recetaron por primera vez Sintrom?**

a) No

b) Si, sólo medicamentos prohibidos

c) Si, además de los medicamentos prohibidos información dietética y actuación frente a problemas de salud relacionados con el INR.

Valor INR:

Intervención

Se dispensa el medicamento.

No se dispensa.

Aporta educación sanitaria:

¿De qué tipo? Información del medicamento

Información del problema de salud

Información medidas higienico-dietéticas

Derivación a otros servicios asistenciales:

Observaciones.....

Yo.....

(Nombre y dos apellidos)

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera. Consiento que mis registros personales de datos recogidos para el presente estudio sean examinados por los investigadores. Esta documentación será custodiada

de acuerdo a lo establecido en la Ley de Protección de Datos de carácter personal(15/1999) actualmente vigente.

FechaFirma paciente

Criterios de exclusión

Pacientes con alguna discapacidad o enfermedad mental que le incapacite para responder a las preguntas del entrevistador. Pacientes que no acepten participar en el estudio. Pacientes que usen anticoagulantes que se administran por vía intravenosa.

Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en una farmacia situada en Majadahonda (Madrid) .

Período del estudio

Agosto – octubre 2008.

A los pacientes se les solicitará sus últimos valores de INR y se les medirá el INR con el coagulómetro Coaguchek de Roche Diagnostics®.

Una vez recogidos todos los cuestionarios se realizará el correspondiente análisis de los resultados.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una limitación del estudio está relacionada con la comunicación verbal entre el farmacéutico y el paciente, ya que el cuestionario se realiza verbalmente desde el mostrador.

Además no todos los pacientes tienen interés por participar en el estudio.

Una de las dificultades para medir el cumplimiento terapéutico es que los instrumentos de medida del cumplimiento que se utilizan en el estudio, tienen el problema del efecto de sentirse observado o efecto *Hawthorne*. Es decir, que siempre que un sujeto es consciente de que su cumplimiento está siendo evaluado, mejora el cumplimiento de forma que resulta imposible evaluar con precisión el cumplimiento real en la práctica clínica.

Por otro lado, al realizar el trabajo de campo en época estival, nos encontramos que muchos de nuestros pacientes se han marchado a sus lugares de origen de vacaciones y con ello queda mermada la muestra para la realización del estudio. Por lo que en el presente estudio lo

que mostramos son resultados preliminares a los que nos gustaría ampliar en los sucesivos meses una vez concluido el verano. Por ser la muestra pequeña queda pendiente la realización de estudios estadísticos más representativos, como estudios de relación entre variables múltiples, que se llevarán a cabo posteriormente.

RESULTADOS

Las variables estudiadas son las siguientes:

| VARIABLES | |
|------------------------|------------------------|
| SEXO: | 0 MUJER |
| | 1 HOMBRE |
| CUMPLIDOR: | 0 CUMPLE |
| | 1 NO CUMPLE |
| TABACO: | 0 NO FUMA |
| | 1 EXFUMADOR |
| | 2 FUMADOR |
| ALCOHOL: | 0 NO TOMA |
| | 1 MODERADO |
| | 2 EXCESIVO |
| DIETA ESTABLE: | 0 SIEMPRE |
| | 1 CASI SIEMPRE |
| | 2 NUNCA |
| DIFICULTAD: | 0 SOLO |
| | 1 SOLO CON PROBLEMAS |
| | 2 DEPENDIENTE |
| TOMA VERDURA: | 0 NUNCA |
| | 1 1-2 VECES SEMANA |
| | 2 3 O MÁS VECES SEMANA |
| ACTIVIDAD FISICA: | 0 NINGUNA |
| | 1 CAMINAR 1H O MÁS |
| | 2 OTROS |
| TIEMPO DE TRATAMIENTO: | 0 MENOS DE UN MES |
| | 1 DE 1-11 MESES |
| | 2 1-5 AÑOS |
| | 3 6-10 AÑOS |
| | 4 MÁS DE 10 AÑOS |
| AMBITO FAMILIAR: | 0 SOLO |
| | 1 FAMILIA |
| | 2 CUIDADOR |
| ESTUDIOS: | 0 SIN ESTUDIOS |
| | 1 PRIMARIOS |
| | 2 SECUNDARIOS |

Tabla de Variables:

| PACIENTE | EDAD | SEXO | INR | DESVIACION |
|----------|------|------|-----|------------|
| 1 | 76 | 1 | 1,6 | 0,4 |
| 2 | 75 | 1 | 2,2 | 0 |
| 3 | 79 | 0 | 1,6 | 0,4 |
| 4 | 51 | 1 | 2,8 | 0 |
| 5 | 77 | 1 | 2,6 | 0 |
| 6 | 80 | 0 | 2,5 | 0 |
| 7 | 87 | 0 | 2,1 | 0 |
| 8 | 72 | 1 | 3,9 | 0,4 |
| 9 | 79 | 0 | 2,3 | 0 |
| 10 | 72 | 0 | 1,9 | 0,1 |
| 11 | 82 | 0 | 1,7 | 0,8 |
| 12 | 78 | 1 | 2,3 | 0 |
| 13 | 69 | 0 | 2,1 | 0 |
| 14 | 83 | 0 | 1,7 | 0,3 |
| 15 | 74 | 1 | 2,5 | 0 |
| 16 | 88 | 0 | 2,2 | 0 |
| 17 | 86 | 0 | 3,8 | 0,3 |
| 18 | 76 | 1 | 2,7 | 0 |
| 19 | 59 | 1 | 2,4 | 0 |
| 20 | 73 | 0 | 1,6 | 0,4 |

| PACIENTE | CONOCIMIENTO | MEDICAMENTOS | CUMPLIDOR | ÁMBITO FAMILIAR |
|----------|--------------|--------------|-----------|-----------------|
| 1 | 4 | 5 | 1 | 1 |
| 2 | 2 | 2 | 0 | 1 |
| 3 | 5 | 8 | 0 | 0 |
| 4 | 4 | 4 | 1 | 0 |
| 5 | 5 | 4 | 0 | 0 |
| 6 | 3 | 5 | 0 | 1 |
| 7 | 3 | 4 | 0 | 0 |
| 8 | 7 | 13 | 0 | 1 |
| 9 | 3 | 8 | 0 | 1 |
| 10 | 4 | 7 | 0 | 1 |
| 11 | 4 | 5 | 0 | 1 |
| 12 | 2 | 3 | 0 | 1 |

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| 13 | 4 | 4 | 0 | 0 |
| 14 | 5 | 6 | 1 | 0 |
| 15 | 3 | 3 | 0 | 1 |
| 16 | 4 | 7 | 0 | 1 |
| 17 | 6 | 8 | 1 | 0 |
| 18 | 3 | 2 | 0 | 1 |
| 19 | 6 | 3 | 0 | 0 |
| 20 | 2 | 9 | 0 | 1 |

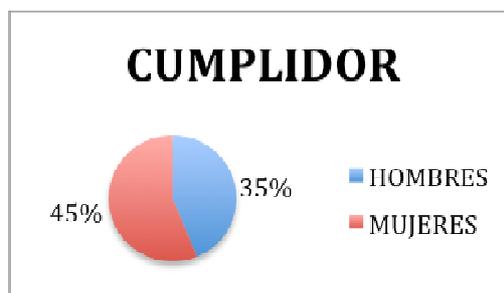
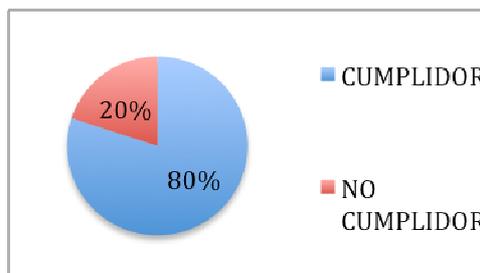
| PACIENTE | DIETA | VERDURA | DIFICULTAD | ACTIVIDAD FÍSICA |
|----------|-------|---------|------------|------------------|
| 1 | 2 | 1 | 1 | 0 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 3 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 7 | 0 | 0 | 2 | 1 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 1 | 2 | 0 |
| 10 | 2 | 2 | 0 | 1 |
| 11 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 12 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 14 | 1 | 2 | 0 | 0 |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 16 | 0 | 1 | 2 | 1 |
| 17 | 1 | 2 | 1 | 0 |
| 18 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 19 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| 20 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| PACIENTE | TIEMPO DE TTO. | ALCOHOL | OBSERVACIONES |
|----------|----------------|---------|-----------------------------------|
| 1 | 2 | 1 | INFARTO |
| 2 | 2 | 0 | AMAGO DE TROMBO |
| 3 | 1 | 0 | PROPUESTA PARA PREPARAR/ ICTUS |
| 4 | 3 | 0 | VÁLVULA |
| 5 | 1 | 1 | FIBRILACIÓN AURICULAR |
| 6 | 3 | 0 | |
| 7 | 3 | 0 | PREPARADO EN FARMACIA |
| 8 | 3 | 1 | VÁLVULA |
| 9 | 2 | 0 | SE LO PREPARAN EN CASA |
| 10 | 4 | 0 | |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 11 | 2 | 0 | VÁLVULA / HACE 15 DIAS TENIA INR 6,2 CON 4-5 DIASHEMORRAGIAS |
| 12 | 3 | 1 | |
| 13 | 1 | 0 | |
| 14 | 2 | 0 | INFARTO |
| 15 | 2 | 0 | |
| 16 | 3 | 0 | SE LO PREPARAN EN CASA |
| 17 | 4 | 0 | |
| 18 | 3 | 1 | |
| 19 | 3 | 0 | |
| 20 | 1 | 0 | |

Determinación el número de pacientes que incumplen con el tratamiento con anticoagulantes:

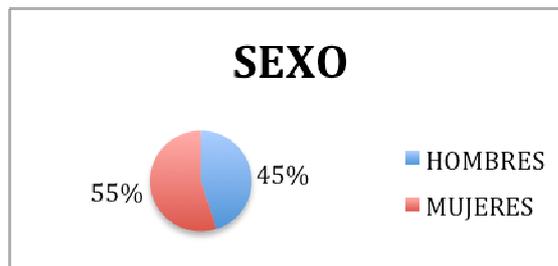
| | CUMPLIDOR | NO CUMPLIDOR | TOTAL |
|---------|-----------|--------------|-------|
| HOMBRES | 7 | 2 | 9 |
| MUJERES | 9 | 2 | 11 |
| TOTAL | 16 | 4 | 20 |
| | CUMPLIDOR | NO CUMPLIDOR | |
| HOMBRES | 35% | 10% | |
| MUJERES | 45% | 10% | |
| TOTAL | 80% | 20% | |



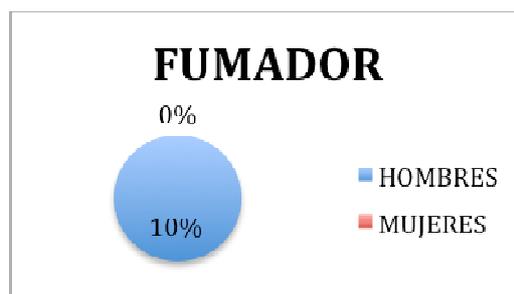
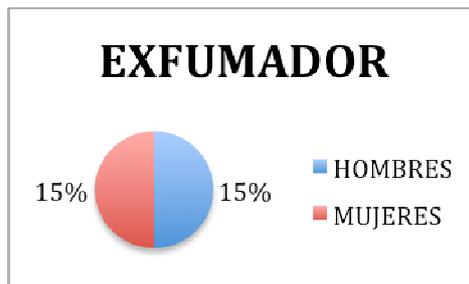
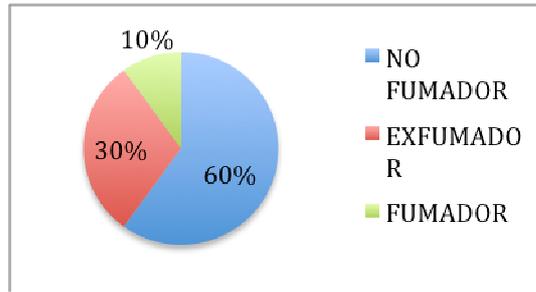


Descripción del perfil de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales incluidos en el estudio:

| | SEXO | |
|---------|------|-----------|
| HOMBRES | 45% | 9 |
| MUJERES | 55% | 11 |
| TOTAL | 100% | 20 |

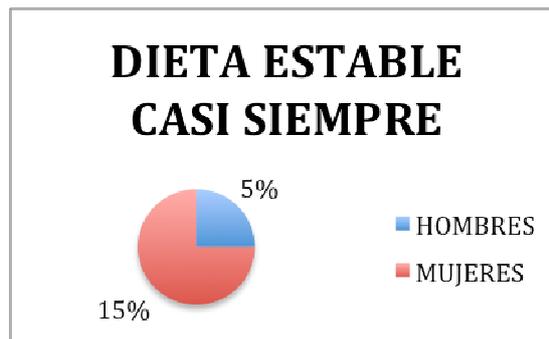
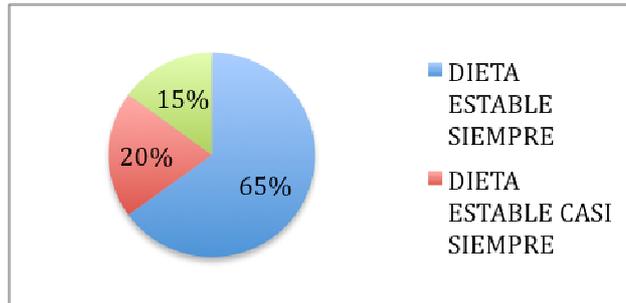


| TABACO | NO FUMADOR | EXFUMADOR | FUMADOR | TOTAL |
|---------|------------|-----------|---------|-------|
| HOMBRES | 4 | 3 | 2 | 9 |
| MUJERES | 8 | 3 | 0 | 11 |
| TOTAL | 12 | 6 | 2 | 20 |
| | NO FUMADOR | EXFUMADOR | FUMADOR | |
| HOMBRES | 20% | 15% | 10% | |
| MUJERES | 40% | 15% | 0% | |
| TOTAL | 60% | 30% | 10% | |



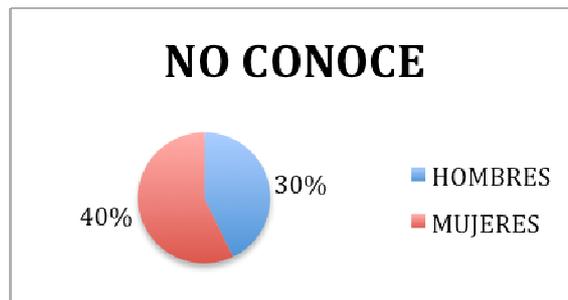
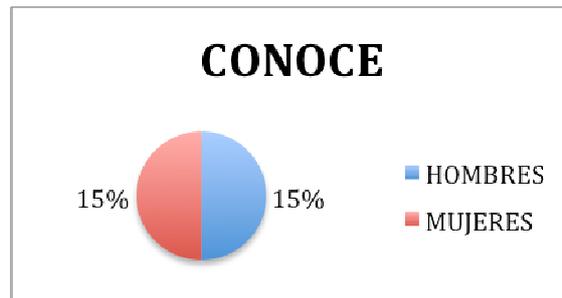
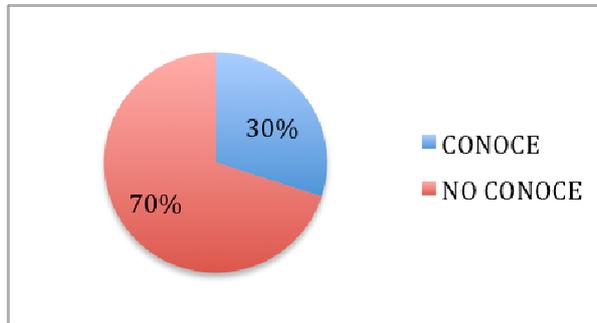
| DIETA ESTABLE | DIETA ESTABLE SIEMPRE | DIETA ESTABLE CASI SIEMPRE | DIETA ESTABLE NUNCA | TOTAL |
|---------------|-----------------------|----------------------------|---------------------|-------|
| HOMBRES | 6 | 1 | 2 | 9 |
| MUJERES | 7 | 3 | 1 | 11 |
| TOTAL | 13 | 4 | 3 | 20 |
| | DIETA ESTABLE SIEMPRE | DIETA ESTABLE CASI SIEMPRE | DIETA ESTABLE NUNCA | |
| HOMBRES | 30% | 5% | 10% | |

| | | | |
|---------|-----|-----|-----|
| MUJERES | 35% | 15% | 5% |
| TOTAL | 65% | 20% | 15% |

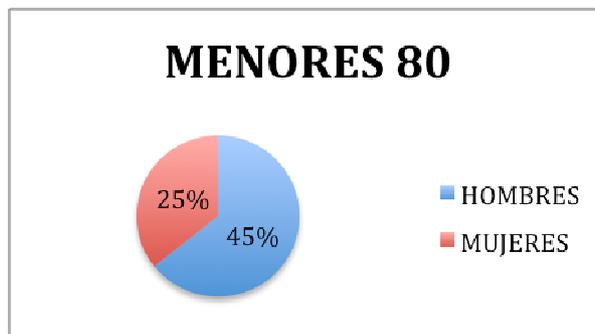
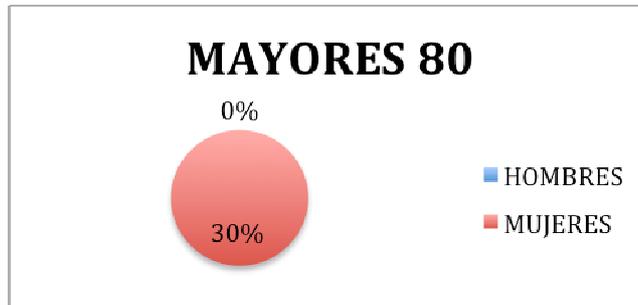
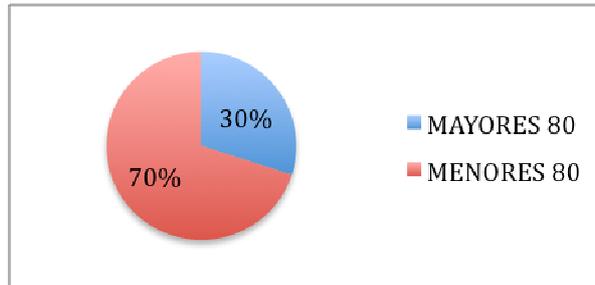


| CONOCIMIENTO | CONOCE | NO CONOCE | TOTAL |
|--------------|--------|-----------|-------|
| HOMBRES | 3 | 6 | 9 |
| MUJERES | 3 | 8 | 11 |
| TOTAL | 6 | 14 | 20 |
| | CONOCE | NO CONOCE | |
| HOMBRES | 15% | 30% | |

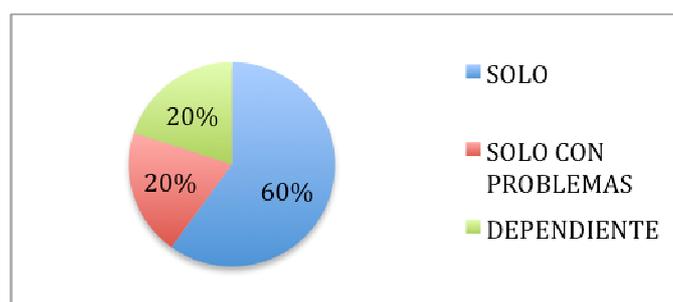
| | | |
|---------|-----|-----|
| MUJERES | 15% | 40% |
| TOTAL | 30% | 70% |

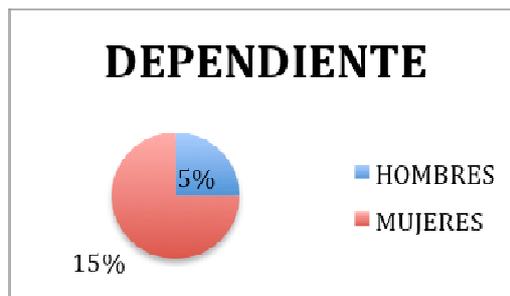
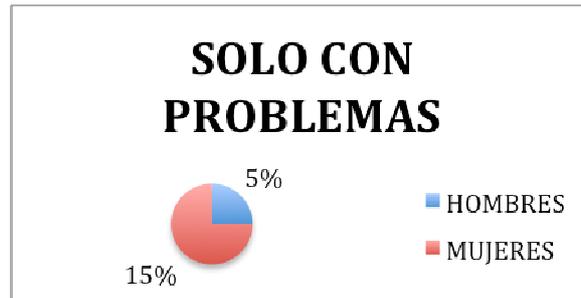
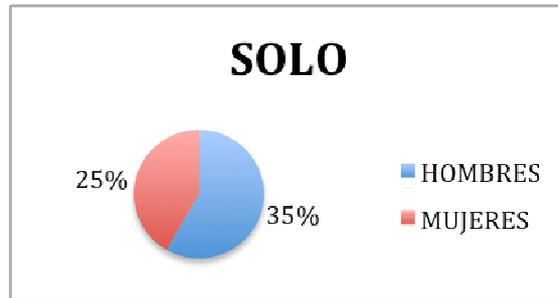


| EDAD | MAYORES 80 | MENORES 80 | TOTAL |
|---------|------------|------------|-------|
| HOMBRES | 0 | 9 | 9 |
| MUJERES | 6 | 5 | 11 |
| TOTAL | 6 | 14 | 20 |
| | MAYORES 80 | MENORES 80 | |
| HOMBRES | 0% | 45% | |
| MUJERES | 30% | 25% | |
| TOTAL | 30% | 70% | |

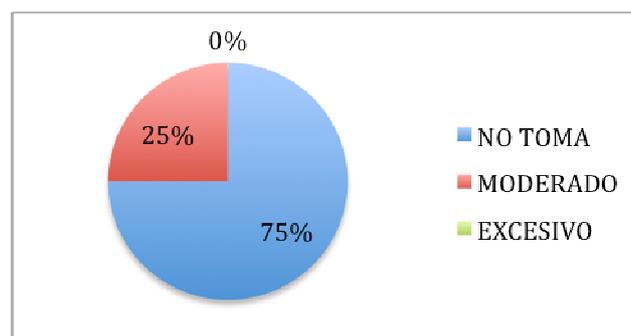


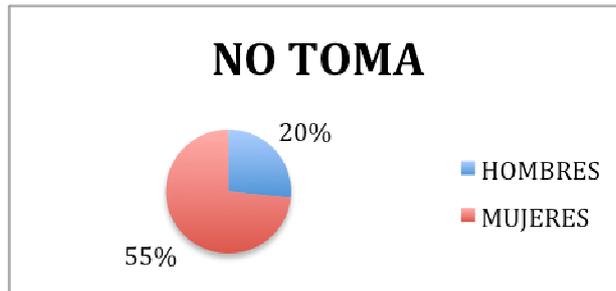
| DIFICULTAD | SOLO | SOLO CON PROBLEMAS | DEPENDIENTE | TOTAL |
|------------|------|--------------------|-------------|-------|
| HOMBRES | 7 | 1 | 1 | 9 |
| MUJERES | 5 | 3 | 3 | 11 |
| TOTAL | 12 | 4 | 4 | 20 |
| | SOLO | SOLO CON PROBLEMAS | DEPENDIENTE | |
| HOMBRES | 35% | 5% | 5% | |
| MUJERES | 25% | 15% | 15% | |
| TOTAL | 60% | 20% | 20% | |



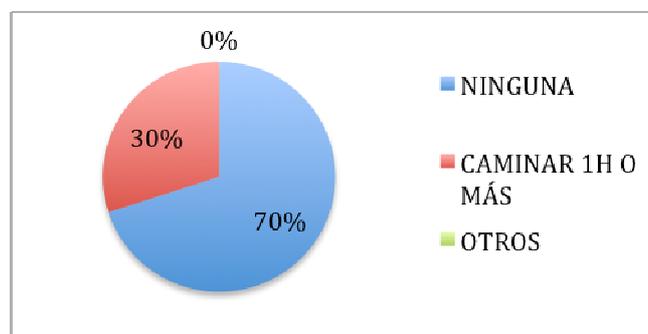


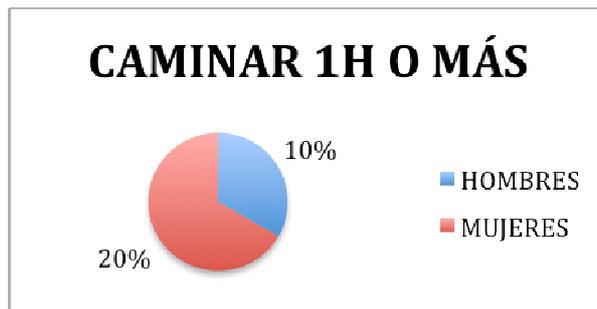
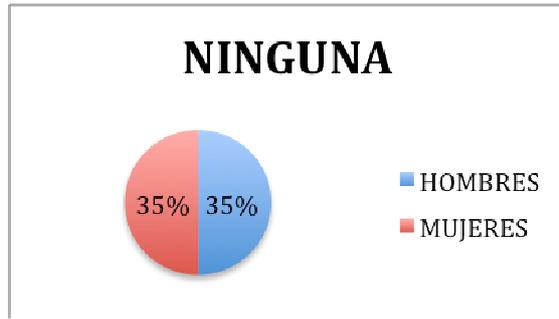
| | | | | |
|---------|---------|----------|----------|----|
| HOMBRES | 4 | 5 | 0 | 9 |
| MUJERES | 11 | 0 | 0 | 11 |
| TOTAL | 15 | 5 | 0 | 20 |
| | NO TOMA | MODERADO | EXCESIVO | |
| HOMBRES | 20% | 25% | 0% | |
| MUJERES | 55% | 0% | 0% | |
| TOTAL | 75% | 25% | 0% | |



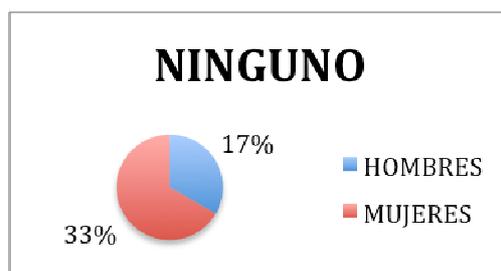
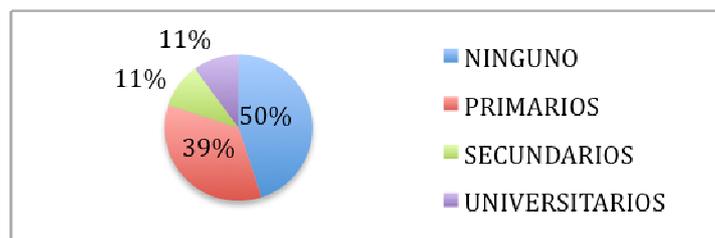


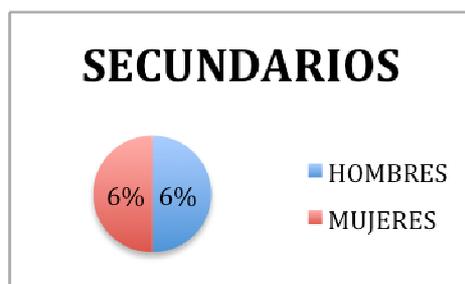
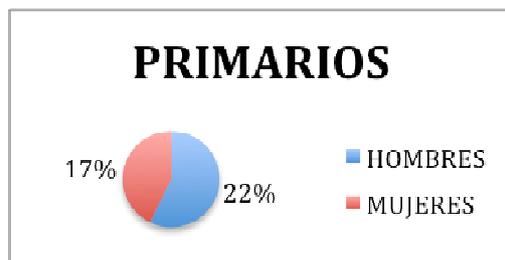
| ACTIVIDAD FÍSICA | NINGUNA | CAMINAR 1H O MÁS | OTROS | TOTAL |
|------------------|---------|------------------|-------|-------|
| HOMBRES | 7 | 2 | 0 | 9 |
| MUJERES | 7 | 4 | 0 | 11 |
| TOTAL | 14 | 6 | 0 | 20 |
| | NINGUNA | CAMINAR 1H O MÁS | OTROS | |
| HOMBRES | 35% | 10% | 0% | |
| MUJERES | 35% | 20% | 0% | |
| TOTAL | 70% | 30% | 0% | |





| ESTUDIOS | NINGUNO | PRIMARIOS | SECUNDARIOS | UNIVERSITARIOS | TOTAL |
|----------|---------|-----------|-------------|----------------|-------|
| HOMBRES | 3 | 4 | 1 | 1 | 9 |
| MUJERES | 6 | 3 | 1 | 1 | 11 |
| TOTAL | 9 | 7 | 2 | | 18 |
| | NINGUNO | PRIMARIOS | SECUNDARIOS | UNIVERSITARIOS | |
| HOMBRES | 17% | 22% | 6% | 6% | |
| MUJERES | 33% | 17% | 6% | 6% | |
| TOTAL | 50% | 39% | 11% | 11% | |





Determinación de las causas de mal control en pacientes tratados con anticoagulantes orales:

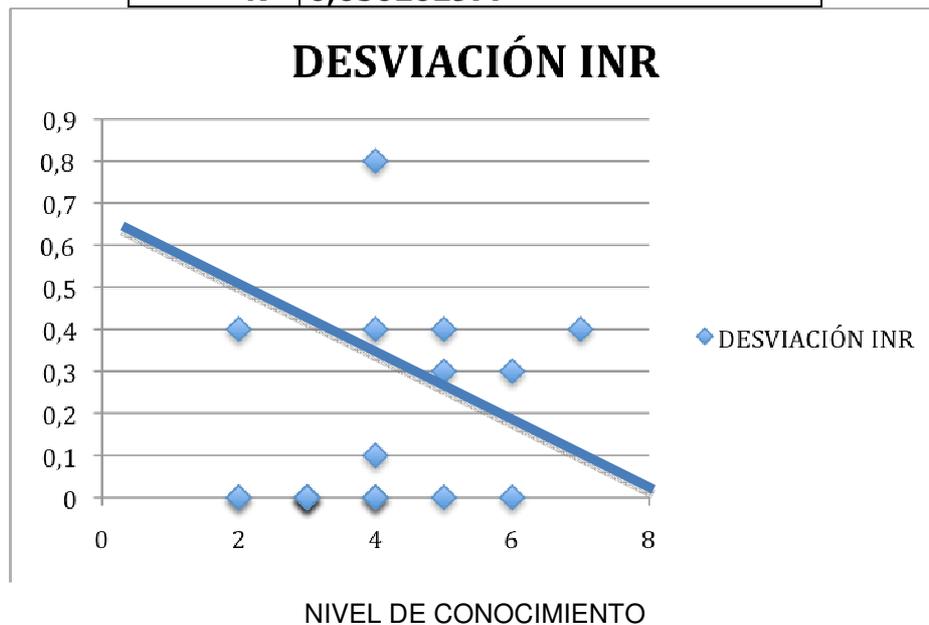
Después de estudiar las variables que pueden afectar de alguna manera al control del INR, los resultados más significativos nos revelan que las variables que más afectan al descontrol del INR son el grado de desconocimiento sobre el Sintrom y el número de medicamentos concomitantes, tal y como se refleja en las siguientes tablas y gráficas:

CONOCIMIENTO-GRADO DE CONTROL

| PACIENTE | CONOCIMIENTO | DESVIACIÓN INR |
|----------|--------------|----------------|
| 2 | 2 | 0 |
| 12 | 2 | 0 |
| 20 | 2 | 0,4 |
| 6 | 3 | 0 |
| 7 | 3 | 0 |
| 9 | 3 | 0 |
| 15 | 3 | 0 |
| 18 | 3 | 0 |
| 1 | 4 | 0,4 |
| 4 | 4 | 0 |
| 10 | 4 | 0,1 |

| | | |
|----|---|-----|
| 11 | 4 | 0,8 |
| 13 | 4 | 0 |
| 16 | 4 | 0 |
| 3 | 5 | 0,4 |
| 5 | 5 | 0 |
| 14 | 5 | 0,3 |
| 17 | 6 | 0,3 |
| 19 | 6 | 0 |
| 8 | 7 | 0,4 |

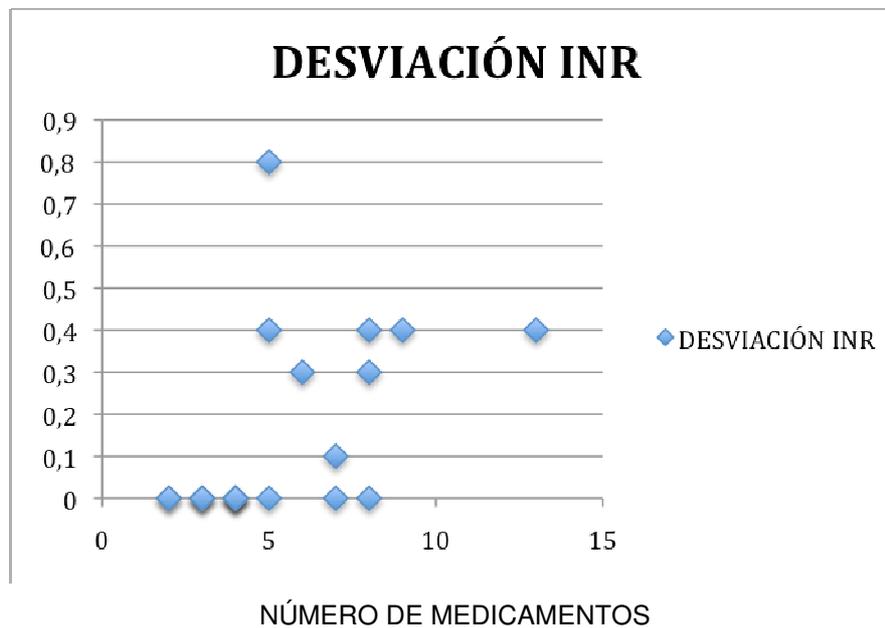
R= 0,050202977



MEDICAMENTOS-GRADO DE CONTROL

| PACIENTE | MEDICAMENTOS | DESVIACIÓN INR |
|----------|--------------|----------------|
| 2 | 2 | 0 |
| 18 | 2 | 0 |
| 12 | 3 | 0 |
| 15 | 3 | 0 |
| 19 | 3 | 0 |
| 4 | 4 | 0 |
| 5 | 4 | 0 |
| 7 | 4 | 0 |
| 13 | 4 | 0 |
| 1 | 5 | 0,4 |
| 6 | 5 | 0 |
| 11 | 5 | 0,8 |
| 14 | 6 | 0,3 |
| 10 | 7 | 0,1 |
| 16 | 7 | 0 |
| 3 | 8 | 0,4 |
| 9 | 8 | 0 |
| 17 | 8 | 0,3 |
| 20 | 9 | 0,4 |
| 8 | 13 | 0,4 |

R= 0,040344828



Registro las causas del incumplimiento farmacoterapéutico de anticoagulantes en los pacientes que incumplen con el tratamiento:

En el estudio realizado sobre las causas de incumplimiento terapéutico, se ha considerado no cumplir a aquel paciente que no se toma el 100% de la medicación, dada la importancia del control que requiere. Tan solo se han detectado dos casos de incumplimiento. En ambos casos refieren olvidos puntuales. Además dichos casos presentan un resultado del test de Morisky-Green de cumplidores, con lo que la concordancia entre el test y la realidad es mínima.

Medición de las intervenciones farmacéuticas en los pacientes no controlados:

Se han realizado 3 intervenciones con resultado de cambio de dosis por parte del médico:

- 2 pacientes con INR 1,6, A uno de ellos le han subido la dosis la dosis del sintrom. A la otra paciente inexplicablemente no le han modificado la pauta. Ambos pacientes son polimedicado y utilizan medicamentos que potencialmente pueden interaccionar con el Sintrom (Simvastatina y Propanolol en un caso y Atorvastatina en el otro).
- 1 paciente acudió a la farmacia con derrame en un ojo y al preguntarle por su medicación entre 13 medicamentos tomaba sintrom. Estudiando la medicación, se vieron interacciones con Simvastatina, Omeprazol, Sertralina y Metamizol. Tenía un INR de 3,9 y le bajaron la dosis tras la intervención. Dicho paciente es el que mejor nota había sacado en el cuestionario de conocimiento. Lo curioso es que el paciente no lo había relacionado la toma de sintrom. Tras la educación sanitaria creemos que al

menos ha tomado conciencia de la importancia de estar alerta ante signos de alarma como derrames, hematomas...

- **Inclusión en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico:** Una paciente que tuvo un INR=6,2, días previos a nuestro cribaje, venía de urgencias. en la entrevista nos contó que había tenido una infección de orina y le habían prescrito amoxicilina 500mg(1-1-1), había presentado 4-5 días de hemorragia..
- **Inclusión en el servicio de preparación de la medicación para pacientes polimedicados:** Se ha incluido a una paciente en dicho servicio, pues presenta dificultades tras sufrir hace menos de un año un ICTUS y vive sola, aunque le visitan con frecuencia sus hijos.
- Otra paciente incluida en el estudio con INR controlado lleva incluida en el servicio de paciente polimedicado dos años.

DISCUSIÓN

Actualmente presentamos una muestra de 20 pacientes analizados, y pese a lo pequeño de la muestra, los resultados son más que interesantes como para pretender continuar con el trabajo, sobretodo por el hallazgo de una alta proporción de pacientes con INR fuera de rango terapéutico, como se refleja en los cuadros de proporciones de la muestra.

En la tabla nombrada como “tabla de variables” , se representan los 20 pacientes con todas las variables independientes relacionadas con el nivel de control del INR.

Por otro lado, en los cuadros y gráficos donde se representan los perfiles de los pacientes en tratamiento se aprecian las distribuciones de dichas variables aplicadas a la muestra.

Las relaciones obtenidas entre las diferentes variables relevantes frente al grado de control del INR en los pacientes anticoagulados están representados en los resultados referentes a las determinaciones de las causas del mal control del paciente tratado. Los resultados más significativos son los siguientes:

- Cabe destacar la alta proporción de conocimiento insuficiente (un 70%) sobre el acenocumarol. Variable que sí parece tener relación con el control del INR como se muestra en las gráficas de relación entre conocimiento y control del INR. Del cuestionario de conocimiento cabe destacar que la media ha sido de 3,6 sobre un máximo de 8. Un 35 % no conoce qué hace el acenocumarol. Un 54% no sabe que quiere decir que el INR esté alto. Un 63 % no conocen la influencia de la dieta en el control del INR. La mayor parte (un 60%) piensa que sólo

interaccionan con el sintrom los medicamentos que necesitan receta. La pregunta que más desconocen es la que se refiere a las plantas medicinales (un 90%). La única pregunta que ha respondido el 100% correctamente es la relacionada con el alcohol. La mayor parte sabría que hacer ante un olvido de dosis (70%) lo cual es positivo.

- Respecto a la dificultad de preparación de la medicación anticoagulante cabe destacar la alta proporción de pacientes que se la preparan ellos mismos en casa. Esta variable también demuestra una importancia en la relación con el control del INR, con una paradoja y es que a mayor dificultad de preparación, es decir al llegar a la dependencia, los niveles de control del sintrom mejoran. Esto es debido a que la medicación la prepara una tercera persona a la cual no le resulta complicado.
- Respecto al alcohol y tabaco cabe destacar que no existe alta proporción de bebedores ni fumadores, debido a la propia patología que presentan, por ello no podemos valorar fehacientemente la influencia de estos hábitos sobre el control del INR.
- Otra variable de relevancia es el número de medicamentos concomitantes. Como se refleja en la gráfica. Se puede ver una influencia negativa en el nivel de control del INR al aumentar el número de medicamentos concomitantes.
- Respecto al nivel de estudios de la muestra realizada cabe destacar que hay una alta proporción de personas sin estudios o con estudios mínimos esto puede haber influido en el resultado de nivel de conocimiento.

Otro aspecto de resultados obtenidos, radica en el número de intervenciones farmacéuticas que se han tenido que realizar, debido al grado de descontrol del INR hallado en algunos pacientes:

Educación sanitaria:

Queremos resaltar la importancia de la educación sanitaria a todos los niveles y nos hemos dado cuenta que el nivel de conocimiento de los usuarios de dicha oficina de farmacia que toman anticoagulantes es muy mejorable. Nos hemos apoyado en el tríptico, reflejado en el ANEXO 2, para informar a los pacientes en los temas que más flojean, lo hemos leído con ellos insistiendo en la parte que desconocen.

El objetivo de la educación sanitaria es que el paciente conozca la causa por la que toma anticoagulantes, conozca su rango terapéutico y sepa qué puede ocurrir cuando se desvía, que se conciencie de la importancia del cumplimiento terapéutico y qué hacer en caso de errores, conozca los factores que pueden modificar su control y sepa detectar los signos de alarma para poder ir al médico y poder reajustar su dosis evitando complicaciones.

CONCLUSIONES

Aunque la muestra es pequeña hemos encontrado bastantes casos de pacientes con valores de INR fuera del objetivo terapéutico. El control del paciente anticoagulado es una tarea complicada y el farmacéutico puede aportar sus conocimientos y ayudar en este campo.

Creemos a la luz de este estudio que el paciente anticoagulado, es un paciente con un alto grado de descontrol. Ésto lo atribuimos principalmente al desconocimiento del propio paciente hacia el Sintrom y al alto número de medicamentos que interaccionan con él, lo que hace muy difícil un ajuste preciso de las dosis.

Independientemente del grado o nivel de estudios del paciente anticoagulado, que generalmente es una persona mayor, lo que hace que su grado de entendimiento a las explicaciones dadas sea menor, consideramos que los farmacéuticos junto con el resto de profesionales sanitarios deben implicarse para informar y mejorar el grado de conocimiento de los pacientes anticoagulados, para que puedan afrontar su enfermedad con las máximas herramientas posibles.

Por otro lado, el coagulómetro es una herramienta muy útil , fácil de manejar y puede ayudar al autocontrol de INR, pues permite que las mediciones del tiempo de protrombina se realicen con una frecuencia acorde a las necesidades del paciente, reduciendo las complicaciones.

Queremos recordar que el farmacéutico es una pieza clave en nuestro sistema de salud, y tenemos la responsabilidad de hacer comprender al paciente todo lo relacionado con su medicación y su problema de salud, es decir debemos esforzarnos en conocer las carencias de los pacientes para poder intervenir de la manera más eficaz posible.

BIBLIOGRAFÍA

-de la Cruz Cortés, González Correa,J.A, Sánchez de la Cuestay Alarcón,F. Hemostasia sanguínea: Fármacos antitrombóticos en Avances en Farmacología 2005 Ed.Consejo General de Farmacéuticos Madrid.

-Fármacos cardiovasculares. Martindale pág. 1091-1095. Trastornos tromboembólicos 2003 1ªedición.

-Aznar Lucea,J. Técnicas para el estudio de la hemostasia en Análisis clínicos.Ed Acción Médica. S.A Sevilla.

-Guyton Hemostasia 509-512 en Tratado de Fisiología médica. Guyton.Hall. 2005.McGraw Hill Interamericana 1ª edición. Pharma editors.

-Capitulo 6 Anticoagulantes en Stocklley. Interacciones farmacológicas. 1ª edición Pharma editores.

-Martindale Guía completa de consulta Fármaco-terapéutica.Ed.Castellana p1060-1070

-S.Jank,T.Bertsche, W.Herzog and W.E.Haefeli.Patient knowledge on oral anticoagulants: results of a questionnaire survey.International Journal of clinical Pharmacology and Therapeutics vol. 46-No.6/2008(280-28 8).

in Germany and comparison with the literature

-Siegmond Braun, Herbert Watzke, J.Michael HasenKam. Performance evaluation of the new CoaguChek system by patients experienced in INR-self management.Throis and Haemostasis.

-Gardiner C, Williams K, Mackie IJ, Machin SJ, Cohen HBr J Haematol. Patient self-testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring. 2005 Jan;128(2):242-7

-Guía de Anticoagulantes orales: seguimiento farmacoterapéutico disponible en correofarmaceutico.com

-Guía farmacoterapéutica sobre anticoagulantes Tuotromedico: Medicamentos anticoagulantes.

<http://www.tuotromedico.com/temas/anticoagulantes.htm>

-Guía para pacientes con tratamiento anticoagulante oral [Internet]. La Coruña: Fistera Salud, Fistera.com Atención Primaria en la Red; Disponible en: <http://www.fistera.com/Salud/3proceDT/anticoagulacion.asp>

Bosch Hervas,A; Escrig Ribeles, A;Bosó Fenollosa,S; Álvarez Ribelles, M;Contell Cartell;Ribelles Vilar,A.Poster V Congreso Nacional de Atención Farmacéutica Oviedo 2207."Nivel de conocimiento de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales"

Boletín de prevención de errores de medicación de Cataluña. Pineda,A. Lacasa C, García R, López, Errores con medicación anticoagulante oral.Vol.1, nº3.sep-dic 2003.

Rozas Eizabe,E,Llamas Orcajada, R,Álvarez Diaz, M; Intervenciones farmacéuticas para la seguridad del paciente anticoagulado.Comunicación 177 Pharmaceutical Care . Ediciones mayo. Pag31

Roche Diagnostics. Todo lo que hay que saber sobre coagulación. Guia de preguntas y respuestas.

Busquets, A. Estudio del cumplimiento y grado de conocimiento de antiagregantes. DEA.

Brosa, M. Segú, JL. Souto, JC. Fontcuberta, J. El valor de CoaguCheck en el tratamiento anticoagulante oral en España. Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia del control de la anticoagulación oral mediante auto control y otras modalidades de monitorización en España. 2007. Roche