

## Mesa 3: Protocolos de investigación

### Session 3: Research protocols

#### AUTORES/AUTHORS:

Elena Andrade Gómez, Cristina Lozano Ochoa, Carmen Lozano Fernández, Mónica Rodrigo Fernández, Sara Malo Fumanal

#### TÍTULO/TITLE:

ADHERENCIA TERAPÉUTICA Y PERSISTENCIA A TRATAMIENTOS CRÓNICOS EN LA POBLACIÓN ADULTA DE LA COMUNIDAD DE LA RIOJA

#### 1. Objetivos:

El objetivo general del proyecto es examinar la adherencia terapéutica y la persistencia de la población de 18 y más años de la Comunidad Autónoma de La Rioja en un periodo temporal de 4 años. Este objetivo general se alcanzará mediante los siguientes objetivos específicos:

Describir los patrones de utilización de tratamientos crónicos, caracterizando la adherencia terapéutica y la persistencia al tratamiento.

Conocer los factores sociodemográficos, de estilos de vida y de estados de salud que se asocian a la falta de adherencia y persistencia terapéutica.

#### 2. Métodos:

Diseño y ámbito

Estudio descriptivo transversal a través de datos obtenidos del Sistema de Información de Receta Electrónica de la comunidad autónoma de La Rioja.

Sujetos de estudio

Pacientes  $\geq 18$  años con cobertura por el Servicio Riojano de Salud que hayan tenido, al menos, una prescripción de un tratamiento crónico realizada por el médico de la especialidad Medicina Familiar y Comunitaria en el periodo de enero de 2015 a diciembre de 2020. Se excluirá del estudio a los participantes que únicamente hayan recibido una prescripción de alguno de los grupos farmacológicos incluidos.

Fuente de información/recogida de información

El sistema recoge la información sobre las prescripciones realizadas por los médicos del sistema público de salud de La Rioja, y si han sido dispensadas o no en una oficina de farmacia. La información será facilitada por la Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia del Gobierno de La Rioja.

#### 3. Variables:

Variables sociodemográficas

Se contará con información por paciente del sexo, la edad, la zona básica de salud a la que corresponde y la zona básica de salud (ZBS) del prescriptor. Asimismo, se conocerá el número de farmacia y el municipio al que corresponde esta.

Prescripción

Cada registro en la fuente de datos corresponde a una prescripción (número de receta) para un paciente concreto establecido según su código de identificación personal (CIP) de la tarjeta sanitaria encriptado. Se verá reflejado el principio activo de la prescripción, el grupo terapéutico, la fecha de la dispensación y fecha de prescripción. Los fármacos se clasificarán según la versión 2021 de la Guía para Clasificación del Sistema de Clasificación Anatómica (ATC) y asignación de Dosis Diarias Definidas (DDD) 2021, publicada por el Centro colaborador para la metodología de estadísticas de drogas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1).

La elección de dichos grupos anatómicos, subgrupos terapéuticos y subgrupos según el Sistema ATC se basa en los grupos químicos de mayor consumo según los datos de consumo de fármacos publicados en el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud (2018) (2). No obstante, podrán ampliarse en caso de que se considere necesario.

Medición de la adherencia

Se estimará utilizando un método de prescripción y dispensación electrónica basado en la tasa de posesión del fármaco (medication possession ratio [MPR]), y la proporción de días cubiertos con la receta (proportion of days covered [PDC]). La MPR se define como la cantidad de días de medicación suministrada durante el periodo de seguimiento dividida por la cantidad total de días entre la

primera y la última renovación de la receta durante este periodo (3, 4).

$MPR \text{ durante un periodo de un año} = (\text{N}^\circ \text{días medicación suministrada}) / (\text{N}^\circ \text{total días entre 1}^\circ \text{ y última renovación de receta})$

Se excluirá del numerador cualquier dispensación con fecha anterior al final de su dispensación inicial, ya que esa medicación no se consume durante el periodo de seguimiento. De igual manera, serán excluidos los tratamientos que requieran ingesta simultánea de varios fármacos ya que aumentaría la suma de los días de medicación suministrada y, por ende, la adherencia.

En los casos en los que la MPR sea igual o mayor al 80% la adherencia será óptima.

La PDC se define como la proporción de días que un usuario tiene disponible un fármaco durante un periodo de tiempo determinado.

Se calcula dividiendo el número de días "cubierto" por un fármaco por el número de días en el periodo de seguimiento (4).

$PDC = (\text{N}^\circ \text{ días cubiertos}) / (\text{N}^\circ \text{ días entre 1}^\circ \text{ prescripción y final de la última recarga})$

Medición de la persistencia

La persistencia se medirá como el número de días que el paciente continúa con el tratamiento sin abandonarlo para un periodo de un año a contar desde la fecha índice. La fecha índice se define como la fecha de la primera prescripción de un medicamento de uno de los subgrupos terapéuticos del estudio. Únicamente se tendrá en cuenta a aquellos participantes cuya prescripción comience posteriormente a la fecha de inicio del estudio. De manera que los participantes con fecha índice anterior a enero de 2015 fueron excluidos. La persistencia se calculará mediante el método de brecha permisible. La brecha es el periodo de tiempo durante el cual el paciente no tiene ningún medicamento disponible. Se considerará que se produce una interrupción del tratamiento si el periodo entre el final del periodo de cobertura de prescripción y la fecha de la recarga es más larga que la brecha permisible. Un participante será considerado no persistente si se registra una brecha superior a la duración de la prescripción anterior.

#### 4. Análisis

La edad se categorizará en personas menores a 50 años, personas de entre 50 y 54 años, personas de entre 55 y 59 años y mayores o iguales a 60 años. La determinación de la persistencia en cualquiera de los grupos incluidos en el estudio se evaluará si existe al menos alguna dispensación entre la fecha índice y la fecha de interrupción del tratamiento o la fecha final del seguimiento. La persistencia se analizará mediante el método Kaplan-Meier. Asimismo, se utilizarán modelos de regresión de Cox (hazard ratio [HR], intervalo de confianza del 95% [IC95%]) para predecir la persistencia a lo largo del tiempo ajustando por sexo, grupo de edad al inicio del estudio, ZBS del paciente y tratamiento concomitante de cualquiera de otro de los tratamientos incluidos en el estudio. Se fijará una significación estadística del  $P < 0,05$  bilateral. Los análisis estadísticos se realizarán con el software Stata (versión 13.1; StataCorp LP, College Station, TX).

#### 5. Limitaciones

Limitaciones de información

El Sistema de Información de Receta Electrónica registra únicamente las prescripciones realizadas a través del sistema público de asistencia sanitaria de La Rioja, perdiéndose información de prescripciones de aseguradoras privadas (por ejemplo, ASISA, ISFAS, MUFACE, Mapfre, DKV, Adeslas, AXA, Sanitas, etc.).

En la comunidad de La Rioja, en el momento que un adulto mayor es institucionalizado en un centro sociosanitario se le comienza a suministrar la medicación pautada crónica a través del servicio de farmacia hospitalario del hospital correspondiente de Rioja Salud. Por lo tanto, se pierde información sobre los adultos mayores que hayan sido institucionalizados durante el seguimiento (enero 2015-diciembre 2020). Esta situación puede afectar a los resultados del estudio, aunque no a las cifras de adherencia reales.

El proyecto se centrará únicamente en la administración de medicamentos por vía oral.

No se dispondrá información sobre la fecha inicial de inicio del tratamiento, el motivo de inicio del tratamiento, las patologías en el momento de la prescripción o la actitud del paciente frente a la prescripción.

Limitaciones metodológicas

Medición de la adherencia: el cálculo de la MPR no permite saber si el paciente realmente está tomando el tratamiento. En los pacientes en los que el tratamiento crónico se prescribiera con anterioridad a enero de 2015 no podrá calcularse la iniciación (primer componente de la adherencia).

Medición de la persistencia: se asume que la dispensación en la farmacia del medicamento prescrito equivale a su consumo. Si bien pensamos que una persona que acceda con asiduidad a recoger la medicación a la farmacia es más probable que cumpla con su consumo, en comparación con una persona que no acceda.

Puede que existan factores de confusión que no se hayan tenido en cuenta en el estudio.

### **BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY:**

1. Organización Mundial de la Salud centro colaborador de metodología de estadísticas de drogas. Guidelines for ATC classification and DDD assignment [Internet]. Oslo: Organización Mundial de la Salud;2021 [consultado 23 feb 2021]. Disponible en: [https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021\\_guidelines\\_web.pdf](https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf)
2. Ministerio de Sanidad. Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2018. Madrid: Ministerio de Sanidad;2020 [consultado 23 feb 2021]. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2018/Cap.7\\_Farmacia.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2018/Cap.7_Farmacia.pdf)
3. Arnet I, Kooij MJ, Messerli M, Hersberger KE, Heerdink ER, Bouvy M. Proposal of standardization to assess adherence with medication records: methodology matters. *Ann Pharmacother.* 2016;50(5):360-8.
4. Deambrosis P, Saramin C, Terrazzani G, Scaldaferrì L, Debetto P, Giusti P, et al. Evaluation of the prescription and utilization patterns of statins in an Italian local health unit during the period 1994-2003. *Eur J Clin Pharmacol.* 2007;63:197-203.