

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y ÉXITO VIROLÓGICO EN PACIENTES CON VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA/SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, MEDELLÍN, COLOMBIA

José D. SÁNCHEZ, MSc¹; Jorge I. ESTRADA, MSc^{1*}; María J. GALVIS, QF¹; Ana M. RESTREPO MSc¹

ANTECEDENTES

En la actualidad es reconocido el importante desafío que implica alcanzar un adecuado cumplimiento con la toma de los medicamentos por parte de los pacientes con diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (1). Dicha variable es considerada clave en la terapia farmacológica antirretroviral (ARV), debido a que es la principal causa de los fracasos terapéuticos. Si el 5% de las dosis prescritas no son tomadas la probabilidad de alcanzar el éxito terapéutico disminuye al 78% a los 6 meses (2). Esta problemática ha sido ampliamente relacionada con la progresión de la enfermedad, el aumento de la mortalidad, el gasto público en salud y los ingresos hospitalarios (2).

Existen diversas herramientas que permiten generar un impacto en el cumplimiento con la toma de los medicamentos por parte de los pacientes, una de ellas es el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT); ésta es una práctica en la que el farmacéutico previene, detecta y resuelve problemas relacionados con el uso de los medicamentos (3). A nivel mundial diversos estudios soportan el beneficio de esta práctica asistencial en la resolución de desenlaces clínicos, económicos y humanísticos (4-8). Sin embargo, esta evidencia se realiza en trabajos para muestras dependientes o pareadas, las cuales limitan la evidencia del verdadero peso de esta práctica en comparación con la no realización de la misma.

OBJETIVO

Determinar la respuesta virológica obtenida en los pacientes atendidos con el método de gestión integral de riesgo (GIR) y compararla con la obtenida en aquellos pacientes atendidos por la atención básica (AB).

MÉTODOS

Estudio de cohorte dinámica, en pacientes diagnosticados VIH naïve en tratamiento ARV, atendidos en una institución prestadora de servicios de salud. Se realizó un análisis retrospectivo, de tipo longitudinal, en muestras no pareadas o independientes. El periodo de tiempo para el ingreso de los pacientes fue entre agosto de 2014 y diciembre de 2015, los cuales fueron seguidos por un periodo de un año.

El análisis se realizó con 130 pacientes conformados por dos grupos. Ambos grupos recibieron información verbal y escrita sobre uso adecuado de sus medicamentos, lo cual incluye horario de toma, posibles efectos secundarios, parámetros de control de enfermedad, educación respecto al VIH/SIDA y educación en trámites administrativos. Para el grupo de gestión integral de riesgo se realizó vigilancia a adherencia, retiro de medicamentos de farmacia, efectos secundarios y efectividad del tratamiento antirretroviral. Dichas actividades fueron realizadas al inicio de tratamiento y a los 1, 3, 6 y 12 meses de iniciado el tratamiento. En caso de detectar riesgos farmacológicos se realizó intervenciones a médicos tratantes, mediante grupo experto de SFT y se mantuvo la vigilancia hasta corregir el riesgo farmacológico. Para el grupo de atención básica, se realizó las mismas actividades al inicio del tratamiento y en un periodo de 6 meses.

El tamaño de muestra se calculó para un riesgo en *expuestos* 80% (información piloto tomada de la misma base de datos) y un riesgo en *no expuestos* de 60%, un OR esperado de 2, una confianza del 95% y una potencia del 80%. Para cumplir con estos requisitos fue necesario tener al menos 63 *expuestos* y 63 *no expuestos*. Con el fin de distribuir los pacientes homogéneamente entre los grupos (evitando sesgos

¹ +helPharma IPS, Colombia.

* Autor de correspondencia: jestrada@helpharma.com

de selección), los *no expuestos* fueron seleccionados aleatoriamente de la misma base poblacional de la cual fueron extraídos los *expuestos*. Dicha información fue extraída por la persona encargada del área de sistemas de la institución de salud, la cual era completamente ajena a la investigación y no conocía los fines de la misma.

El desenlace principal fue el éxito virológico, definido como alcanzar una carga viral < 40 copias/mL a las 48 semanas (medida previa al inicio de tratamiento ARV y completado un año en tratamiento).

Se realizó un análisis univariado, en el cual fueron calculadas las medidas de resumen (tendencia central, dispersión y posición); asimismo. Se realizó un análisis bivariado donde fueron calculadas las medidas de asociación (Chi cuadrado y t-student de independencia) y medidas de fuerza de asociación (riesgo relativo) con su respectivo intervalo de confianza al 95% y error alfa de 5%.

RESULTADOS

La tabla 1 presenta la descripción socio-demográfica de la población objeto.

Los pacientes atendidos siguiendo la metodología de GRI tuvieron menor probabilidad de fracaso terapéutico (13%), respecto a los pacientes atendidos por AB (25%). RR = 0.54; IC = 95% [0.26-1.14]; p= 0.07 (ver figura 1).

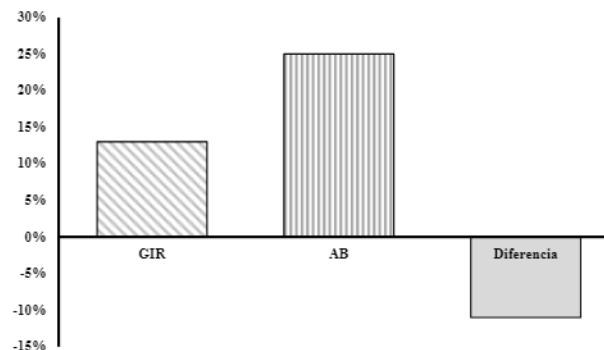


Figura 1. Proporción de paciente en fracaso virológico vs Tipo de Atención.

Tabla 1. Caracterización socio-demográfica.

Variable	Casos (n: 66)	Controles (n: 64)	Valor p*
	n (%)	n (%)	
Edad, años (rango)	33,1 (20-64)	33,4 (21-62)	0,999
Nivel escolaridad			
Analfabeta	0 (0)	0 (0)	0,709
Primaria	6 (9,1)	6 (9,3)	
Secundaria	50 (75,8)	46 (71,8)	
Técnico	0	0	
Tecnólogo	0	0	
Universitaria	10 (15,1)	12 (18,9)	
Posgrado	0	0	
Sexo			
Masculino	61 (92)	58 (91)	0,478
Femenino	5 (8)	6 (9)	
Estrato socioeconómico			
1	4 (6)	0	0,829
2	8 (12)	8 (13)	
3	48 (73)	52 (81)	
4	5 (8)	4 (6)	
5	1 (1)	0	
6	0	0	
Estadio CDC			
SIDA	19 (29)	16 (25)	0,386
VIH	47 (71)	48 (75)	
Carga Viral Inicial			
Entre 40 y 100	4 (6,3)	3 (4,6)	0,602
Entre 100 y 1000	2 (3,1)	5 (7,6)	
Entre 1000 y 10000	11 (17,2)	16 (24,2)	
Entre 10000 y 100000	27 (42,2)	22 (33,3)	
Mayor que 100000	18 (28,1)	19 (28,8)	
Sin dato	2 (3,1)	1 (1,5)	

*Para las variables categóricas se utilizó la medida de asociación Chi-Cuadrado y para las variables continuas *t-student*.

CDC: Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC, Atlanta, EUA.

CONCLUSIÓN

Los pacientes que fueron atendidos siguiendo la metodología de gestión integral de riesgo presentaron mayor probabilidad de alcanzar el éxito virológico respecto de los pacientes que fueron atendidos bajo la metodología de atención básica.

PHARMACOTHERAPEUTIC FOLLOW-UP AND VIROLOGIC SUCCESS INPATIENTS WITH HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS/ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME

BACKGROUND

Nowadays, it is recognized the important challenge of achieving adequate compliance with the drug intake of patients diagnosed with the human immunodeficiency virus (HIV) (1).

This variable is considered as a key of the antiretroviral drug therapy (ARV), because it is the main cause for the triggering of therapeutic failures. If 5% of prescribed doses are not taken, the probability of achieving therapeutic success at 6 months decreases to 78% (2). This problem has been widely related to the progression of the disease, an increase in mortality, public expenditure on health and hospital admissions (2).

Several tools allow generating an impact on the compliance with the taking of the medicines by the patients. One of them is the Pharmacotherapeutic Follow-up (FTS). In this practice, the pharmacist prevents, detects and solves problems related to the use of medications (3).

At a global level, several studies support the benefit of this practice in the resolution of clinical, economic and humanistic outcomes (4-8), but this evidence is performed over studies for dependent or paired samples, limiting the evidence of the real weight that have this practice, compared to not doing it.

OBJECTIVE

Determinate the virologic response obtained in patients treated with the integral risk management (IRM) method, and compare it with the virologic response obtained in patients attended by the basic care (BC).

METHODOLOGY

Dynamic cohort study, in patients diagnosed with HIV naive in ARV treatment, attended by an institution providing health services. Retrospective analysis, of longitudinal type, in non-paired or independent samples. The period for patients' admission was between August 2014 and December 2015. Patients were followed during a period of one year.

The analysis was carried out with 130 patients consisting of two groups. Both groups received

verbal and written information on the proper use of their medications, including time of intake, possible side effects, disease control parameters, HIV/AIDS education and education for administrative procedures. For the comprehensive risk management group (complete care), adherence, withdrawal of pharmacy drugs, side effects, and effectiveness of antiretroviral treatment were carried out at the beginning of treatment, at 1, 3, 6 and 12 months after starting the treatment. In the case of detecting pharmacological risks, interventions were made to treating physicians, by staff, and a surveillance was maintained until the pharmacological risk was corrected. For the basic care group, the same activities were performed at the beginning of the treatment and in a period of 6 months.

The sample size was calculated for a risk in exposed of 80% (pilot information taken from the same database) and a risk of unexposed of 60%, an expected OR of 2, 95% confidence and a power of 80%. To meet these requirements, it was necessary to have at least 63 *exposed* and 63 *unexposed*. In order to distribute the patients homogeneously among the groups (avoiding selection biases), the *unexposed* were randomly selected from the same population base from which the *exposed* ones were extracted. This information was extracted by the person in charge of the systems area of the health institution, which was completely unrelated to the investigation and did not know the purpose of it.

The main outcome was to get the virologic success, which was defined as the extent of viral load < 40 copies/mL at 48 weeks (measured prior to initiation of ARV treatment and completed in a year treatment).

We performed a univariate analysis where we calculated measures of summary (central tendency, dispersion and position) and bivariate analysis where association measures were calculated (Chi-square and t-student of independence) and strength of association measures (relative risk) with their respective 95% confidence interval and 5% alpha error.

RESULTS

Table 1 shows the socio-demographic description of the target population.

Table 1. Socio-demographic characterization.

Variable	Cases (n: 66)	Controls (n: 64)	Value p*
	n (%)	n (%)	
Age (range)	33.1 (20-64)	33.4 (21-62)	0.999
Education Level			
Illiterate	0	0	0.709
Primary	6 (9.1)	6 (9.3)	
Secondary	50 (75.8)	46 (71.8)	
Technician	0	0	
Technology	0	0	
University	10 (15.1)	12(18.9)	
Postgraduate	0	0	
Sex			
Male	61 (92)	58 (91)	0.478
Female	5 (8)	6 (9)	
Socioeconomic			
1	4 (6)	0	0.829
2	8 (12)	8 (13)	
3	48 (73)	52 (81)	
4	5 (8)	4 (6)	
5	1 (1)	0	
6	0	0	
CDC Classification			
AIDS	19 (29)	16 (25)	0.386
HIV	47 (71)	48 (75)	
Initial Viral load			
Between 40 and 100	4 (6.3)	3 (4.6)	0.602
Between 100 and 1000	2 (3.1)	5 (7.6)	
Between 1000 and 10000	11 (17.2)	16 (24.2)	
Between 10000 and 100000	27 (42.2)	22 (33.3)	
Greater than 100000	18 (28.1)	19 (28.8)	
No date	2 (3.1)	1 (1.5)	

* For the categorical variables was used the measurement of Association Chi square, and for continuous variables the *t-student*.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta-USA.

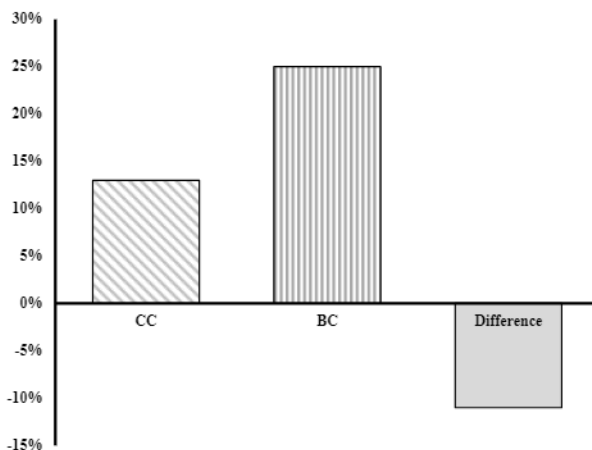


Figure 1. Proportion of patient in virologic failure according to the type of Care.

Patients treated using the integrated risk management methodology were less likely to have failed treatment (13%), compared to patients receiving basic care (25%). RR = 0.54; CI = 95% [0.26-1.14]; P = 0.07 (see figure 1).

CONCLUSION

Patients who were treated according to the methodology of integral risk management had a higher probability of achieving virological success compared to patients who were treated under the basic care methodology.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Herrera-Marín R, Estrada-Acevedo JI, Restrepo-Jimenez AM. Asociación entre la atención por un grupo interdisciplinario y el cumplimiento con la reclamación de los medicamentos en farmacia. *Farm Hospitalaria*. 2015; 39(1): 6-12.
- Anaya-Castillo AY, Castro-Palomino KR, Alvis-Guzmán NRA. Análisis costo- efectividad de los esquemas de tratamiento antirretrovirales para el inicio del manejo integral del adolescente y adulto con infección por VIH en Colombia: Universidad de Cartagena; 2013.
- Amariles P, Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Pharmacy Practice*. 2003; 1(3): 99-104.
- Vargas-Solano G, Rodríguez-Solano A. El consultorio farmacéutico: un nuevo espacio para la atención farmacéutica. *Fármacos*. 2006; 19(1/2): 13-22.
- Baena MI, Martínez-Olmos J, Faus-Dáder MJ, Fajardo P, Martínez-Martínez F. El seguimiento farmacoterapéutico: un componente de la calidad en la atención al paciente. 2005.
- Estrada J, Sanchez L, Serna J. Comparison in Length of Hospital Stay Related to the Diagnosis of Copd Patients Before and After a Program of Pharmacotherapy Monitoring. *Value in Health*. 2013; 16(3): A201.
- Alvis Ó, De Coll L, Chumbimune L, Díaz C, Díaz J, *et al.* (eds.). Factores asociados a la no adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en adultos infectados con el VIH-SIDA. *Anales de la Facultad de Medicina, UNMSM. Facultad de Medicina*; 2009.
- Chamorro MAR, García-Jiménez E, Amariles P, Chamorro AR, Merino EMP, *et al.* Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular (Estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO). *Aten Primaria*. 2011; 43(5): 245-53.