



FACULTAD DE FARMACIA
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA

Adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con artritis reumatoidea

Trabajo Final de Grado

STEPHANY BARRÍA GONZÁLEZ

Director: Mg. GEORGINA SÁNCHEZ PARRA

OCTUBRE 2023

Reconocimientos

Quiero agradecer a mi compañero de vida, mi Alecito, por apoyarme en la decisión de participar en este magíster y acompañarme en todo momento que me veía agotada, cansada y agobiada con los compromisos del día a día.

También quisiera agradecer a mis compañeras de magíster que me ayudaron con sus conocimientos, con sus anécdotas, con sus reflexiones, etc. En especial a Rocío y Marisol, con quienes compartimos gratos momentos hasta el final de nuestro magíster.

Quiero agradecer a mis compañeras de trabajo Paulina y Nicole, quienes me apoyaron en el día a día, permitiéndome trabajar y avanzar en mi magister y en guiarme cuando tenía dudas.

Agradecer a mis profesores, que con sus conocimientos, preguntas y detalles permitieron que este proyecto saliera adelante.

Y quiero agradecer a Dios, por permitirme llegar a esta meta, ante todo pronóstico, económico, tiempo, cansancio, etc. Y también por bendecirme al final de este camino con mi bebé Matías, el que me da fuerza para seguir adelante con todo lo que me proponga.

ÍNDICE

Resumen.....	1
Abstract.....	2
Introducción.....	3
Objetivos.....	7
Metodología.....	8
Resultados	13
Discusión.....	25
Conclusión.....	30
Referencias Bibliograficas.....	31
Anexos.....	34

Resumen

La adherencia al tratamiento se ha situado como un problema de salud pública. La falta de ésta conlleva múltiples consecuencias tanto clínicas como económicas derivadas del aumento de la mortalidad o morbilidad en los pacientes no cumplidores. En el caso de las enfermedades crónicas la tasa de adherencia a los tratamientos es de alrededor del 50%, cifra considerablemente menor en los países en vía de desarrollo, de ahí que la OMS la califica como un “problema mundial de gran magnitud”.

La artritis reumatoidea es una enfermedad crónica inflamatoria autoinmune y en el Hospital el Salvador se incorporó en el año 2020 el golimumab para el tratamiento de la artritis refractaria y del cual se requiere evaluar la adherencia en pacientes ambulatorios atendidos en dicho hospital.

Para esto se realizó un estudio de tipo intervencional, prospectivo y descriptivo, que incluyó a todos los pacientes mayores de 18 años con diagnósticos de AR en tratamiento con golimumab, que aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado. La recolección de datos se realizó revisando fichas clínicas y mediante entrevistas al paciente. Se detectó el grado de adherencia y las causas de no adherencia mediante la aplicación de la encuesta de adherencia de Morisky- Green y del cuestionario Compliance Questionnaire on Rheumatology. Las principales causas de no adherencia fueron los efectos no deseados y el olvido, por lo que se diseñaron dípticos educativos para mejorarla.

La aplicación de estrategias educativas logró que la adherencia se incrementara en los pacientes de 87 % a un 100% según encuesta de adherencia de Morisky- Green y de 79% a 93% según cuestionario Compliance Questionnaire on Rheumatology.

Abstract

Adherence to treatment has been considered a public health problem. The lack of this entails multiple consequences, both clinical and economic, derived from increased mortality or morbidity in non-compliant patients. In the case of chronic diseases, the rate of adherence to treatments is around 50%, a figure considerably lower in developing countries, which is why the WHO describes it as a “major global problem.”

Rheumatoid arthritis is a chronic inflammatory autoimmune disease and in the El Salvador Hospital, golimumab was incorporated in 2020 for the treatment of refractory arthritis and of which adherence needs to be evaluated in outpatients treated at said hospital.

For this, an interventional, prospective and descriptive study was carried out, which included all patients over 18 years of age with a diagnosis of RA undergoing treatment with golimumab, who agreed to participate in the study by signing the informed consent. Data collection was carried out by reviewing clinical records and through patient interviews. The degree of adherence and the causes of non-adherence were detected by applying the Morisky-Green adherence survey and the Compliance Questionnaire on Rheumatology. The main causes of non-adherence were unwanted effects and forgetfulness, which is why educational leaflets were designed to improve them.

The application of educational strategies increased patient adherence from 87% to 100% according to the Morisky-Green adherence survey and from 79% to 93% according to the Compliance Questionnaire on Rheumatology.

Introducción

La adherencia al tratamiento se ha situado como un problema de salud pública y, como subraya la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1), las intervenciones para eliminar las barreras a la adherencia terapéutica deben convertirse en un componente central de los esfuerzos para mejorar la salud de la población. La adherencia al tratamiento, según esta misma organización es la medida en que la conducta de una persona (tomar medicamentos, seguir una dieta, realizar cambios en su estilo de vida) corresponde con las recomendaciones convenidas con un proveedor de atención médica. Pero además se considera la persistencia, que es tomar la medicación a lo largo del tiempo del tratamiento indicado.

En países desarrollados la tasa de adherencia a los tratamientos en enfermedades crónicas es de alrededor del 50%, esta cifra es considerablemente menor en los países en vía de desarrollo, según un reciente informe de la OMS que califica la falta de adherencia como un “problema mundial de gran magnitud (1).

La falta de adherencia con el régimen terapéutico conlleva múltiples consecuencias tanto clínicas como económicas derivada del aumento de la mortalidad o morbilidad en los pacientes no cumplidores. La importancia y el horizonte temporal en que se desarrollan dichas consecuencias dependerán del (los) tipos de fármacos prescritos y la enfermedad para la cual se destina su uso (2)

Diversos estudios muestran que la falta de adherencia es un fenómeno que lleva al fracaso del tratamiento, a la aparición de reacciones adversas al medicamento por la interrupción brusca de su consumo, a progresión y recaídas de la enfermedad (2,3).

La adherencia para la OMS es un “fenómeno multidimensional determinado por la interacción de 5 factores o dimensiones por lo que la creencia común de que el paciente es el único responsable demuestra el desconocimiento de que existen otros factores que la afectan”; estos son: factores socioeconómicos (el costo de la medicación), sistema de salud (la falta de conocimiento y de capacitación de los profesionales de la atención médica), enfermedad (discapacidad relacionada con la enfermedad), tratamiento (complejidad del régimen de medicación) y paciente (percepciones y expectativas del paciente) (1).

La evaluación de la adherencia terapéutica ha ido adquiriendo mayor importancia a medida que ha aumentado la prevalencia de las enfermedades crónicas (1).

Las enfermedades crónicas son, por lo general, de progresión lenta y según OMS, se considera crónica toda enfermedad con una duración mayor de 6 meses y que en general evoluciona lentamente. Las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y autoinmunes, así como el cáncer y la diabetes, son ejemplos de enfermedades crónicas, con una elevada tasa de mortalidad

(aproximadamente el 63% de las muertes). En el año 2008, 36 millones de personas murieron en el mundo a consecuencia de una enfermedad crónica, la mitad correspondió al sexo femenino, y en el 29% de los casos afectó a personas menores de 60 años (1).

Se estima que entre un 20% y un 50% de los pacientes a nivel mundial no tomarían correctamente su medicación lo que conlleva consecuencias importantes tanto para su salud como para el sistema sanitario (4). El estudio de los posibles factores implicados en la adherencia es fundamental para identificar a aquellos pacientes con riesgo de incumplimiento terapéutico y desarrollar intervenciones dirigidas a prevenirlo.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad crónica inflamatoria autoinmune en la que el sistema inmunológico ataca principalmente a la membrana sinovial de las pequeñas articulaciones (5), cursando con una destrucción progresiva y con presencia de inflamación, dolor, rigidez matutina y pérdida de capacidad funcional. El factor de necrosis tumoral α (FNT- α) ha sido involucrado en su patogénesis, el cual corresponde a una citoquina pro-inflamatoria y de defensa del huésped, cuya producción exagerada lleva a enfermedades inflamatorias crónicas. Una vez que la inflamación crónica se ha establecido, se desarrolla una serie de circuitos proinflamatorios en los que participan las citoquinas entre estas el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y la Interleuquina 1 (IL-1). El TNF- α no solo es pro-inflamatorio per se, sino que también regula la producción de otros mediadores inflamatorios como prostaglandina, colagenasa e IL-1, es responsable del daño al cartílago y la resorción ósea que se produce en la AR (6).

Los estudios muestran una prevalencia mundial de 0,5-1% de personas con AR, la cual es 2 a 3 veces más frecuente en mujeres que en hombres, se presenta entre los 40 y 60 años y posee una mayor incidencia en la población urbana que la rural. A los 10 años de iniciar la enfermedad, aproximadamente el 50% de los pacientes sufren discapacidad y a los 15 años sólo el 40% puede trabajar (7). Una vez que la articulación está dañada no se puede reparar, por lo que el tratamiento temprano de la artritis reumatoide es importante en su buen pronóstico (7).

En Chile, el último estudio realizado el año 2007 sobre AR (5), indica una prevalencia de 0,46% de la población nacional (IC 95% 0,24 a 0,8), el rango de edad es entre los 45 y 74 años, y en relación con la carga de enfermedad, la AR está en el ranking como la enfermedad número 25, considerando su alta frecuencia, su cronicidad y el significativo impacto individual y social (5).

El tratamiento precoz con fármacos antireumatoideos modificadores de la enfermedad o FARMES (tales como: metotrexato, leflunomida, sulfasalazina, hidroxicloroquina, azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida) en general suprimen el proceso inflamatorio y reducen la velocidad de cambio erosivo de la enfermedad. Por lo tanto, pueden alterar el curso de la enfermedad, retrasando la progresión natural de la AR y mejorando la calidad de vida del paciente (5). Al ser una enfermedad

crónica, requiere de toma de medicamentos a largo plazo, con esquemas complejos y con múltiples efectos adversos, donde la adherencia es determinante en su buen pronóstico.

Entre el 5% al 20% de la población con AR no responden al tratamiento convencional con medicamentos FARMES (8), a éstos se los denomina como “pacientes con Artritis Reumatoide Activa refractaria al tratamiento habitual”. Se califican de esta manera a los pacientes que han presentado una falla terapéutica o una respuesta insuficiente con los FARMES, incluso en dosis máximas por un periodo de tiempo de 6 meses, siendo ellos los que se evalúa para iniciar terapia con fármacos biológicos.

Existen varios fármacos biológicos aprobados para el tratamiento de la AR, que van dirigidos hacia nuevas dianas terapéuticas, como son el factor de necrosis tumoral (TNF) y la interleuquina-1 (IL-1), ambos mediadores de la inflamación crónica producida en la AR. Entre estos y en orden de aprobación se encuentran: Infliximab (1998), Etanercept (1998), Adalimumab (2002), Golimumab (2009), y Certolizumab pegol (2009) (6).

El Golimumab (GLM) es un anticuerpo monoclonal IgG1k humano producido por una línea celular de hibridoma murino con tecnología de ADN recombinante (6), aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), en 2009, bajo la marca Simponi®, que actúa inhibiendo la forma soluble y transmembranal del TNF- α humano, bloqueando de esta manera la unión de forma selectiva del TNF- α a sus receptores (6), no inhibe ni se une a otros ligando de la superfamilia del TNF, en particular no se une ni antagoniza a la linfoxina humana (6). Después de la administración subcutánea, la biodisponibilidad es de un 53% y la máxima concentración se alcanza 2- 6 día, la concentración estable se alcanza a la 12ava semana y la vida media terminal es de aproximadamente 2 semanas (6).

El Golimumab está aprobado para el tratamiento de la AR moderada a severa en pacientes mayores de 18 años, en dosis de 50mg una vez al mes ya sea solo o asociado a metotrexato. La terapia con este fármaco produce numerosos resultados positivos relacionados a la AR como son: reducción en los niveles de proteína C reactiva; IL-6 metaloproteinasa 3 de matriz extracelular (MMP-3), moléculas de adhesión intercelular (ICAM-1, y factor de crecimiento de endotelio vascular (VEGF, mejorando con ello la calidad de vida del paciente (6).

El Golimumab fue incorporado al Hospital del Salvador el año 2020 para el tratamiento de AR en pacientes con Artritis Reumatoide Activa refractaria al tratamiento habitual y se prescribe en monoterapia o en conjunto con FARMES. Con respecto a su costo es muy similar al de los otros medicamentos de primera línea indicados anteriormente para la AR Refractaria, pero su diferencia radica en que su administración es de 1 inyección mensual, versus 2 jeringas al mes de Adalimumab ó 4 jeringas al mes de Etanercept o Abatacept.

La adherencia al régimen terapéutico farmacológico de los pacientes con AR generalmente varía entre el 30 y el 80% (9,10). El estudio retrospectivo y multicéntrico ARCO (Study on Adherence of Rheumatoid Arthritis patients to Subcutaneous and Oral drugs) realizado en España mostró que un 14,3% de los pacientes no eran adherente a tratamiento con fármacos biológicos y un 20,9% no era adherente al tratamiento combinado de biológicos con FARMES (11,12)

En la AR, la falta de adherencia puede provocar el fracaso del tratamiento, una recuperación retrasada, una progresión acelerada de la enfermedad y la necesidad de un tratamiento más agresivo (13). Además, los pacientes con AR suelen tener comorbilidad asociada y, por tanto, suelen estar polimedicados, lo que empeora la situación de adherencia (14).

Por tanto, conocer cuáles son los factores que pueden estar afectando la adherencia nos permite diseñar estrategias para intervenir en ellas, además de detectar pacientes mal adherentes y centrar la atención en ellos.

Considerando lo anteriormente expuesto, se propuso evaluar la adherencia al golimumab e identificar factores que pudieran estar afectándola y se establecieron los siguientes objetivos generales y específicos.

ObjetivosObjetivo General:

Evaluar la adherencia a la terapia con golimumab en pacientes con Artritis reumatoide en el Hospital del Salvador.

Objetivos Específicos:

1. Determinar el grado de adherencia al golimumab en pacientes con Artritis reumatoides en el Hospital Salvador.
2. Identificar los factores que afectan la adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con Artritis reumatoide en el Hospital del Salvador.
3. Aplicar y evaluar estrategias educativas para mejorar adherencia, en caso de deficiencia o falta de ella.

Metodología

Tipo de Estudio

Correspondió a un estudio de tipo intervencional, prospectivo y descriptivo de 3 meses de duración para evaluar adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes ambulatorios del Hospital del Salvador (HDS).

Este estudio fue presentado al Comité de ética científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO), junto con el consentimiento informado, los cuales fueron autorizados el 07 de marzo 2023, ya que la información requerida para la participación del proyecto fue obtenida a través de entrevistas y encuestas a los pacientes y/o cuidador.

Lugar de realización

El lugar seleccionado para la recolección de datos fue la oficina de atención farmacéutica ubicada en la farmacia ambulatoria del Hospital del Salvador (HDS).

Población y muestra

La población estudiada se conformó por todos los pacientes del Servicio de Reumatología con diagnóstico de artritis reumatoide en tratamiento con golimumab que retiran el medicamento en la Farmacia Ambulatoria del HDS.

Criterios de inclusión: Pacientes o cuidadores que acepten participar en el estudio firmando el formulario de consentimiento informado. Pacientes o cuidadores ≥ 18 años de edad. Ambos sexos. Pacientes (o cuidadores) del servicio Reumatología con diagnóstico de artritis reumatoide y en tratamiento con golimumab por un tiempo mayor o igual a 6 meses.

Criterios de exclusión: Pacientes con incapacidad de comunicación y sin cuidador responsable que pudiera aportar información confiable sobre la medicación del paciente. Pacientes diagnosticados de otra enfermedad reumática distinta a las Artritis Reumatoide y en tratamiento con golimumab. Pacientes que no acepten participar en el estudio.

Tamaño muestral: Todos los pacientes con AR en tratamiento con golimumab y que acepten participar en el estudio y firmando ellos o sus tutores el consentimiento informado.

Variables del estudio

Variable	Atributo	Tipo de variable
Demográficas/clínicas:		
Edad	Años	Cuantitativa continua
Sexo	Masculino/Femenino	Cualitativa nominal
Estado civil	C/V/So/Se	Cualitativa nominal
Tabaquismo	NO/SI	Cualitativa nominal
N° de medicamentos	Cantidad	Cuantitativa discreta
Consumo de alcohol	NO/SI	Cualitativa nominal
Médicas/Farmacéuticas:		
Enfermedades concomitantes	NO/SI	Cualitativa nominal
Adherencia a Golimumab	NO/SI	Cualitativa nominal
Conocimiento del Golimumab	NO/SI	Cualitativa nominal

Materiales

- Consentimiento informado (Anexo N°1)
- Ficha Entrevista a paciente (Anexo N°2)
- Ficha Clínica del paciente
- Registro de retiro de Farmacia
- Cuestionario para evaluar cumplimiento de adherencia: Test de Morrisky-Green (13) (Anexo N°3).
- Cuestionario para detectar los factores que determinan falta de adherencia: test Cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (Compliance Questionnaire on Rheumatology, CQR) (14) (Anexo N°4).

La ficha de entrevista al paciente incluyó preguntas para indagar cuanto sabía el paciente acerca de su enfermedad y tratamiento farmacológico con el fin de detectar posibles causas de no adherencia. Además, permitió reunir información que no estaba en su ficha clínica y que sea de utilidad para

conocer al paciente respecto a hábitos, red de apoyo y otros. La duración de esta entrevista fue de aproximadamente 30 minutos.

El cuestionario Morisky- Green (15), se utiliza para valorar el cumplimiento terapéutico en pacientes con enfermedades crónicas. Consiste en una serie de 4 preguntas con respuesta dicotómica sí/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se asume que si las actitudes son incorrectas el paciente es incumplidor. Este cuestionario nos permite averiguar si el paciente es adherente o no adherente. Se considera que el paciente es adherente al tratamiento si responde correctamente a las cuatro preguntas, es decir, No/Sí/No/ No.

El cuestionario CQR (16), tiene una sensibilidad y especificidad del 98% y 67% respectivamente para detectar buena adherencia al tratamiento y es una medida de 19 ítems desarrollada específicamente para pacientes con enfermedades reumáticas, que ha sido probado y validado. Los ítems se puntúan en una escala de respuesta Likert de 4 puntos que va de 1 (no estoy de acuerdo) a 4 (muy de acuerdo). El puntaje para esta medida varía de 0 (incumplimiento total) a 100 (cumplimiento perfecto). Este cuestionario nos permitirá averiguar las causas de la falta de adherencia de los pacientes, si las hubiera. En base al puntaje final definimos dos grupos (tomamos el valor 80 como punto de corte, correspondiente a la media), por lo tanto, los valores CQR >80 son considerados niveles alto de adherencia y los CQR < 80 son considerados niveles bajo/ medios de adherencia (16).

Procedimiento del estudio

El estudio se realizó en 3 etapas, que se llevaron a cabo a través de 3 entrevistas (online o presencial aplicadas al paciente o a su cuidador), las que se describen a continuación.

Etapas I: Reclutamiento paciente -Consentimiento informado -Entrevista inicial

La población de estudio se identificó mediante información proporcionada por registro de farmacia del sistema informático SEIS® del HDS. Los datos extraídos fueron edad, diagnóstico, previsión, teléfono de contacto de paciente o cuidador principal y prescripción médica. Con ellos se creó una base de datos en Microsoft Excel.

Se contactó al paciente vía telefónica y/o presencial (posterior a su control médico) para invitarlo a participar de este estudio. Sin perjuicio de lo anterior se envió o entregó una invitación escrita a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, explicándoles de manera detallada en qué consistirá el proyecto a realizar, adjuntando a dicha información el consentimiento informado (Anexo N°1) para que puedan definir su participación en este estudio.

A los pacientes que aceptaron participar, firmando el consentimiento informado, se les aplicó la Ficha entrevista paciente (Anexo N°2). Esta se diseñó para ser aplicada en una primera entrevista a los pacientes con el fin de recopilar información tales como datos generales o socio demográficos del paciente o cuidador, conocimiento sobre el tratamiento prescrito, dosis y pauta de medicación (contrastada con la información extraída de la ficha clínica), hábitos asociados al cumplimiento del tratamiento, herramientas utilizadas para la toma de medicamentos, conocimiento sobre eventos adversos, interacción con alimentos e interacción entre medicamentos, automedicación y medidas no farmacológicas.

Posteriormente se aplicó el cuestionario de cumplimiento Morisky-green (Anexo N°3) y el cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (Compliance Questionnaire on Rheumatology, CQR) (Anexo N°4). Ambos son rápidos de aplicar y fácilmente puntuable por el entrevistador, y reflejan la conducta del paciente respecto al cumplimiento además de proporcionar información sobre las causas del incumplimiento.

Etapla II: Diseño de Material educativo para entrega a pacientes

Utilizando fuentes bibliográficas e información proporcionada en la entrevista a los pacientes y de los instrumentos de adherencia aplicado, se confeccionó un díptico como material educativo, el cual se entregó en una segunda entrevista al paciente.

Esta herramienta educativa buscó reforzar, mantener o mejorar adherencia y la toma adecuada de los medicamentos indicados, así como también la manipulación apropiada, del fármaco, eventos adversos, precauciones, interacciones, advertencias, entre otros factores (Anexo N ° 5). El material educativo se confeccionó en lenguaje sencillo y fácil de entender, y se entregó directamente al paciente o cuidador, vía online o presencial, dándole la oportunidad de aclarar todas las dudas que pudiera presentar (17).

El material educativo fue revisado y aprobado por el equipo multidisciplinario de Reumatología, para ser aplicado en este grupo de pacientes. Cada intervención se realizó de manera individual al paciente y/o su cuidador.

Etapla III: Entrevista Final

En la tercera entrevista, se le aplicó nuevamente el cuestionario Morisky-green (Anexo N° 3) y el cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (Compliance Questionnaire on Rheumatology, CQR) (Anexo N°4) con el fin de evaluar si hubo modificación en la adherencia al tratamiento con golimumab, también parte de la entrevista a paciente, especialmente aquellas preguntas donde se detectó falta de conocimiento o causa de falta de adherencia al tratamiento, con el fin de evaluar el resultado de la intervención educativa en la adherencia al tratamiento con golimumab.

Análisis Estadísticos

Todos los datos obtenidos se traspasaron a una base de datos en Microsoft Office Excel 2013 para su tratamiento estadístico.

Las variables cuantitativas se expresaron mediante las medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación estándar) y las variables cualitativas como frecuencias absolutas y relativas, incluyendo el respectivo intervalo de confianza (IC) del 95% y un valor p menor a 0,05. Para posteriormente presentar los datos estadísticos a través de tablas o gráficos.

Consideraciones Éticas

El proyecto fue autorizado por el comité de ética del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO) (Anexo N ° 6). Es importante destacar que el estudio no infringió las normas que regulan la investigación científica en Chile. El proyecto cumplió con la Ley N°19.628, la cual se relaciona con la confidencialidad de los datos personales, por lo que a lo largo de todas las etapas del estudio se resguardó en todo momento la información personal y médica de los pacientes (18).

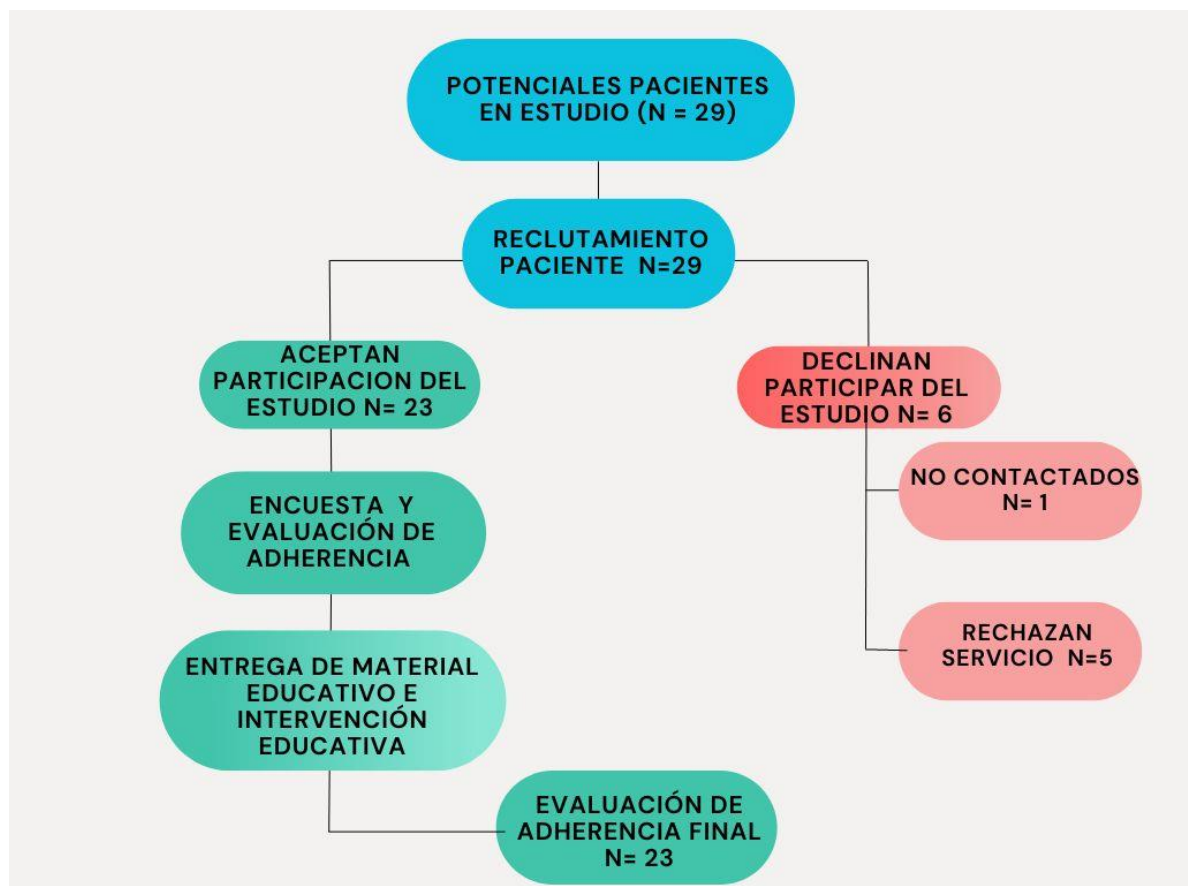
También se aplicó la Ley N°20.584, la cual regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud, en donde se encuentra el ser incluido en estudios solamente si el paciente lo autoriza y la protección de la información médica (19).

Resultados

Se identificaron 29 pacientes con diagnóstico de Artritis reumatoidea que retiraban tratamiento en el HDS, de éstos 6 pacientes declinaron participar del estudio :1 no logró ser contactado por ninguna vía y los 5 restantes, rechazaron su participación en el estudio por falta de tiempo y/o por no interés.

23 pacientes aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado. A ellos se le aplicó los cuestionarios de adherencia y la encuesta a paciente al inicio y posteriormente al final del estudio una vez realizada la intervención educativa (Fig 1)

Figura 1. Flujograma de reclutamiento de pacientes durante el estudio.



Descripción sociodemográfica de los pacientes y situación clínica de los pacientes

La Tabla 1 muestra que un 91% de los pacientes del estudio correspondieron a mujeres, que el 43% de los pacientes se ubicaron en el tramo de edad mayor a 60 años y el mismo porcentaje pertenecían al tramo Fonasa A. En relación con su nivel educacional el 57% contaba con nivel educacional universitario. Con respecto al estado civil el 61% de los pacientes estaban casados. En relación con sus antecedentes clínicos el 57 % de los pacientes tenía más de 11 años de antigüedad de diagnóstico de artritis reumatoide y el 61% de los pacientes llevaba utilizando golimumab desde hace 2 a 3 años, siendo la mayor frecuencia 2 años (N=10).

Tabla 1. Datos sociodemográficos, años de diagnósticos de AR, numero de comorbilidades y tiempo de uso de Golimumab de los pacientes.

Características sociodemográficas					
Característica Paciente					
Sexo	N	%	Nivel educacional	N	%
Mujer	21	91	universitario	13	57
Hombre	2	9	técnico	10	43
			secundario	0	0
			primario	0	0
			analfabeto	0	0
Previsión	N	%			
Fonasa A	10	43	Estado civil	N	%
Fonasa B	9	39	soltero	8	35
Fonasa C	2	9	casado	14	61
Fonasa D	2	9	viudo	0	0
			separado	1	4
			acuerdo civil	0	0
Edad (años)	N	%	Datos clínicos del paciente con AR		
20-29	2	9	Otras comorbilidades	13	57
30-39	1	4	No presentan	10	43
40-49	3	13			
50-59	7	30			
≥60	10	43			
Tiempo cursa la AR		%	Tiempo usando Golimumab		%
< a 5 años	6	26	< de 1 año	8	35
6-10 años	4	17	2-3 años	14	61
> de 11 años	13	57	> de 4 años	1	4

Con respecto a otros datos clínicos, la figura 2 muestra que un 65% de los pacientes presentan otras comorbilidades (figura 2), siendo la más frecuente la hipertensión en un 44% de ellos (figura 3).

Figura 2. Comorbilidades de los pacientes al inicio del estudio N=23

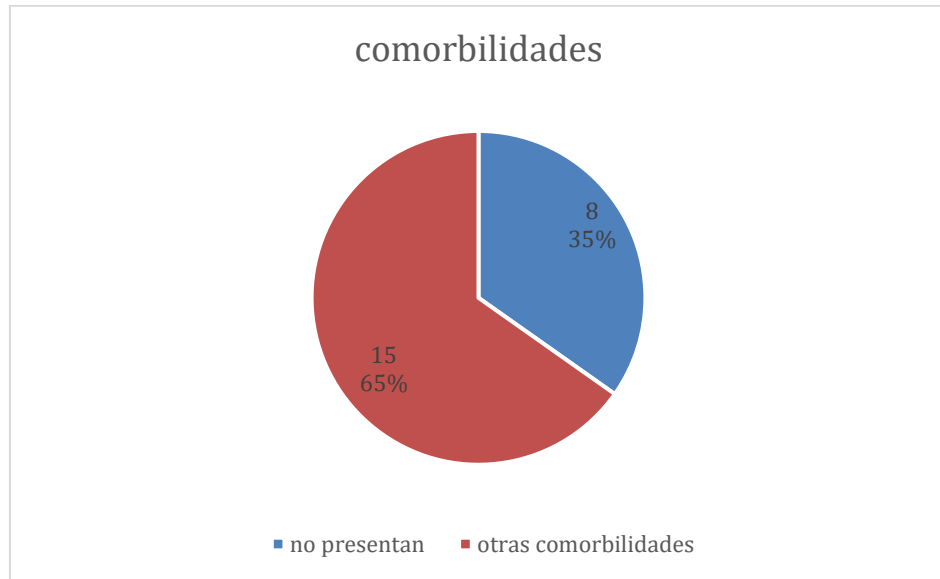
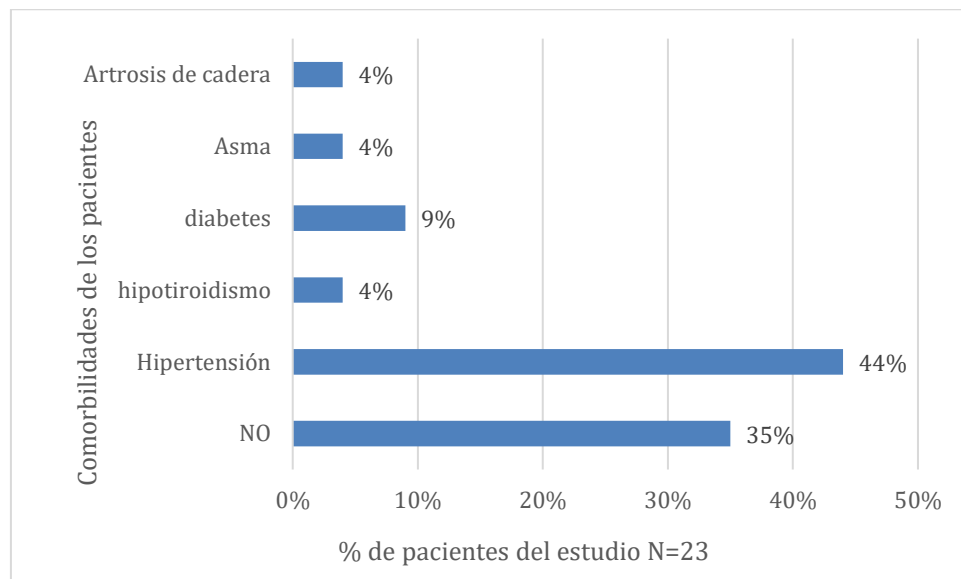


Figura 3. Distribución de comorbilidades de los pacientes en estudio. N= 23



Medicamentos para patologías concomitantes

Consecuentemente con la presencia de comorbilidades, 15 de los 23 (65%) pacientes utiliza algún medicamento para patologías concomitantes. En la Tabla 2 se muestra la frecuencia de medicamentos para tratarlas, donde la mayor de ésta correspondió a 3 medicamentos en un 22% de los pacientes, sin embargo, también hubo pacientes que usaron hasta 8 medicamento para tratar sus comorbilidades.

Tabla 2. Cantidad de medicamentos utilizados en patologías concomitantes (n=23).

Cantidad de medicamentos	Frecuencia	%
0	8	35%
1	3	13%
2	2	9%
3	5	22%
4	0	0%
5	2	9%
6	1	4%
7	1	4%
8	1	4%
Total	23	
Promedio	2,55	

Medicamentos para la Artritis Reumatoidea

En la tabla 3 se identifican los fármacos utilizados en los pacientes en estudio, los cuales correspondieron a los indicados en la guía clínica de Artritis reumatoides como terapia de mantención (7), tales como:

- Analgésicos: paracetamol (87% de los pacientes)
- Antiinflamatorios no Esteroideos (AINES): celecoxib (83% de los pacientes)
- Glucocorticoides: prednisona (74% de los pacientes)

- Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad Sintéticos o FARMES: Metotrexato (MTX), Leflunomida (LFN), Sulfasalazina (SSZ), hidroxicloroquina (HXC).

Tabla 3. Medicamentos para la AR utilizados en los pacientes del estudio (n=23).

Clasificación	Medicamentos	Cantidad pacientes	Frecuencia en % de paciente
Analgésicos (no opioides)	Celecoxib	19	83%
	Ibuprofeno	0	0%
	Paracetamol	20	87%
Analgésicos (Opioides)	Tramadol	10	43%
Corticosteroides	Prednisona	17	74%
FARMES	Metotrexato v.o	15	65%
	Metotrexato i.m	0	0%
	Leflunomida	7	30%
	Hidroxicloroquina	13	57%
	Sulfasalazina	2	9%
	Azatioprina	0	0%
Coadyuvantes	Ácido fólico	18	78%
	Calcio	21	91%
	Omeprazol	13	57%
Biológico	Golimumab	23	100%

*Los medicamentos se prescriben de manera concomitante en los pacientes y, por tanto, la sumatoria de la frecuencia (en %) no fue igual a 100.

Con relación al número de fármacos utilizados para tratar la AR, en la Tabla 4 se muestra que éstos fluctuaron entre 4 a 10 fármacos incluyendo el golimumab y que un gran porcentaje de pacientes utilizaba entre 8 a 10 fármacos, lo que dio como resultado que el promedio de medicamentos por pacientes correspondió a 7, 35 fármacos.

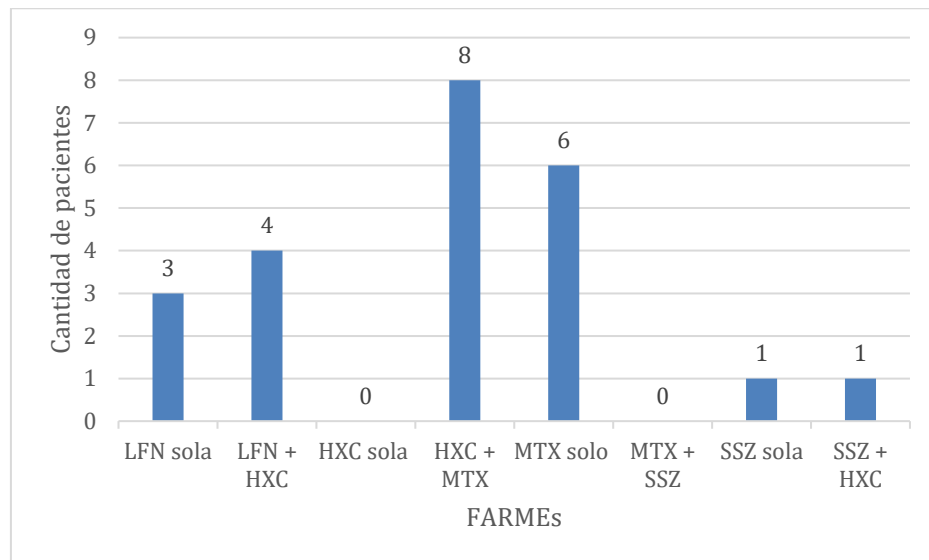
Tabla 4. Cantidad de medicamentos utilizados en AR en los pacientes evaluados (n=23).

Cantidad de medicamentos	N° de pacientes	frecuencia (%)
4	1	4%
5	2	9%
6	6	26%
7	2	9%
8	5	22%
9	5	22%

	10	2	9%
Total	23		
Promedio $\pm$ DS	7,35		

La figura 4 muestra las asociaciones de Golimumab a las terapias FARMES. Se encontró que la asociación más frecuente fue hidroxicloroquina + metotrexato en el 35% (N=8) de los pacientes. Esta figura muestra además que ningún paciente estaba en monoterapia con Golimumab.

Figura 4. FARMES asociados al tratamiento con Golimumab en los pacientes N=23



LFN: Leflunomida HXC: Hidroxicloroquina MTX: Metotrexato SSZ: Sulfazalazina

Conocimientos de los pacientes respecto a su patología y al golimumab

La información extraída desde la entrevista paciente acerca de los conocimientos, hábitos y necesidades de los pacientes se resume en la Tabla 5, donde se muestra el resultado de cada pregunta con respuesta dicotómica y número de pacientes y/o cuidador que respondió. Se puede observar que 87% de los pacientes conocía de su enfermedad, el 91% de los pacientes sabía porque le indican el golimumab, el 96 % de los pacientes conocía cuándo empezó su tratamiento con golimumab, el 91% conocía su dosis de golimumab, el 100 % conoce la fecha de administración de golimumab, el 100 % sabía cómo almacenar y transportar el golimumab. Un 65% de los pacientes conocía los efectos adversos del Golimumab y el mismo porcentaje conocía las interacciones que

este tenía con otros medicamentos y un 87 % conocía las interacciones con alimentos. También en esta entrevista se pudo determinar que el 87% de los pacientes no fumaba y un 83% no consumía alcohol.

Tabla 5. Conocimientos de la enfermedad y del golimumab, y hábitos de los pacientes N=23

Cuestionario	SI	%	NO	%
¿ Conoce su enfermedad ?	20	87	3	13
¿Usted Fuma?	3	13	20	87
¿Usted bebe alcohol?	4	17	19	83
Sabe porque le indican el golimumab	21	91	2	9
Sabe cuando empezó el tratamiento con golimumab	22	96	1	4
Conoce la dosis de su tratamiento de golimumab	21	91	2	9
Conoce la forma de administracion del tratamiento de golimumab	23	100	0	0
Conoce hasta cuando debe seguir con el tratamiento de golimumab	2	9	21	91
Conoce su fecha de administración mensual	23	100	0	0
En caso que usted no realice la administracion del golimumab, su cuidador o familiar se lo administra	14	61	9	39
¿Usa alarma de recordatorio? . O posee otro sistema de recordatorio de administracion	16	70	7	30
Conoce los eventos adversos posibles	8	35	15	65
Conoce las interacciones con medicamentos	8	35	15	65
Conoce las interacciones con alimentos	3	13	20	87
Conoce las precauciones del medicamento	14	61	9	39
Conoce las contraindicaciones del medicamento	7	30	16	70
Sabe como se almacena el medicamento	23	100	0	0
Sabe como transportar el medicamento cuando lo retira de Farmacia	23	100	0	0

Adherencia al tratamiento con golimumab

Cuestionario de Adherencia Morisky- green

Los resultados de este cuestionario se muestran en la Tabla 6, donde se puede observar que el 96% de los pacientes indico que no olvida tomar los medicamentos para tratar su enfermedad, el 100% de los pacientes toma todos sus medicamentos a las horas indicadas. El 100% de los pacientes no deja de tomar sus medicamentos cuando se encuentra bien, y el 91% de los pacientes refirió que, si alguna vez se sentía mal con los medicamentos, no deja de tomarlos.

Tabla 6. Resultados cuestionario de adherencia Morisky- Green al inicio del estudio (N=23)

Ítem	SI		NO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad	1	4%	22	96%	23	100%

Toma los medicamentos a las horas indicadas	23	100%	0	0%	23	100%
Cuando se encuentra bien, deja de tomar su medicación	0	0%	23	100%	23	100%
Si alguna vez se siente mal, ¿Usted deja de tomarlos?	2	9%	21	91%	23	100%

Con respecto al resultado de adherencia, se observó que el 87% (N= 20) de nuestra población en estudio eran adherentes al tratamiento según el cuestionario Morisky -green al inicio de éste. De los 3 pacientes no adherentes al inicio del estudio, 2 pacientes mencionaron dejar de tomar el medicamento cuando se sintieron mal, y el otro paciente refirió olvido de administración por motivo de viaje.

Cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (Compliance Questionnaire on Rheumatology, CQR)

Los resultados de la aplicación del cuestionario CQR se muestra en la tabla 7, donde se puede observar que los pacientes tenían un alto nivel de acuerdo en la mayor parte de los ítems positivos y alto nivel de desacuerdo en la mayor parte de los ítems negativos del cuestionario.

De los ítems positivos los con más alta frecuencia de respuesta, correspondieron a la de almacenamiento (pregunta 5) de toma de medicamentos (pregunta 13 y 14) e indicaciones médicas (pregunta 10).

De los ítems negativos las respuestas con mayor desacuerdo fueron terapias alternativas (pregunta 4), considerar un milagro (pregunta 11), dejar de tomar los medicamentos (pregunta 12) y el olvido de la toma (pregunta 19).

Tabla 7. Resultado de adherencia al tratamiento según ítem del cuestionario CQR 19 al inicio del estudio (N=23)

Ítem	Respuesta más frecuente	N	%
1 Si mi reumatólogo, me dice que tome los medicamentos, lo hago	completamente de acuerdo	21	91

2 Tomo mis remedios, porque así tengo menos problemas	completamente de acuerdo	21	91
3 Definitivamente, no me atrevo a olvidarme de tomar mis remedios	completamente de acuerdo	15	65
4 Si puedo ayudarme con terapias alternativas, prefiero eso antes de lo que mi reumatólogo prescribe	en desacuerdo	20	87
5 Mis medicinas siempre las guardo en el mismo lugar y por eso, no las olvido	de acuerdo	22	96
6 Tomo mis medicamentos, porque tengo total confianza en mí reumatólogo	completamente de acuerdo	21	91
7 La razón más importante para tomar mis medicamentos antirreumáticos, es que todavía puedo hacer todo lo que deseo	completamente de acuerdo	21	91
8 No me gusta tomar medicinas, si puedo prescindir de ellas, lo haré	en desacuerdo	19	83
9 Cuando estoy de vacaciones, a veces sucede que no tomo mis medicamentos	en desacuerdo	21	91
10 Yo tomo mis medicamentos antirreumáticos, porque de lo contrario, ¿para qué consultaría con el reumatólogo?	de acuerdo	22	96
11 No espero milagros de mis medicamentos antirreumáticos	en desacuerdo	20	87
12 Si no puedo soportar los medicamentos, qué me puede quedar, sino dejar de tomarlos	en desacuerdo	20	87
13 Si no tomo mis medicamentos antirreumáticos con regularidad, la inflamación regresa	de acuerdo	22	96
14 Si no tomo mis medicamentos antirreumáticos, mi cuerpo me advierte.	de acuerdo	22	96

15 Mi salud está por encima de todo, y si tengo que tomar medicamentos para mantenerme bien, lo haré.	completamente de acuerdo	21	91
16 Uso un organizador de dosis para mis medicamentos	de acuerdo	21	91
17 Yo me aferro a lo que el doctor me dice	completamente de acuerdo	21	91
18 Si no tomo mis medicamentos antiirreumáticos, tengo más quejas	completamente de acuerdo	21	91
19 Sucede que cuando salgo los fines de semana, me olvido de tomar mis medicamentos.	en desacuerdo	20	87

El puntaje total medio del cuestionario CQR es de 78,9; esto indica que el nivel de adherencia es moderadamente alto, considerando que el corte del cuestionario es de 80 (Tabla 8).

Tabla 8. CQR total medio de los pacientes en estudio

CQR19	Media (D.E.)	IC 95 % de la media
puntaje total	78,9	78,1-79,8

En la tabla 9 se indica que el 52% de los pacientes muestra niveles de adherencia altos empleando el valor de corte de 80.

Tabla 9. CQR agrupado de los pacientes en estudio

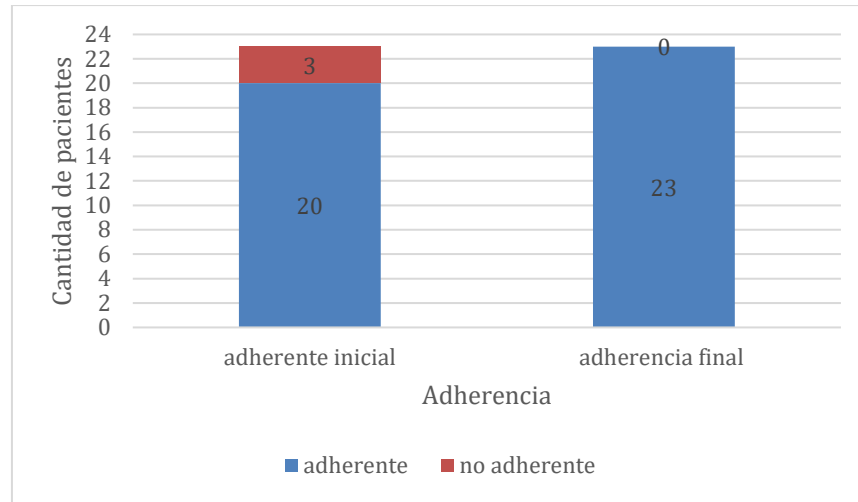
CQR 19	N	%
CQR > 80	12	52
CQR < 80	11	48

Intervención educativa y evaluación de la Adherencia

La Figura 5 muestra el resultado de la intervención educativa en la adherencia a Golimumab según

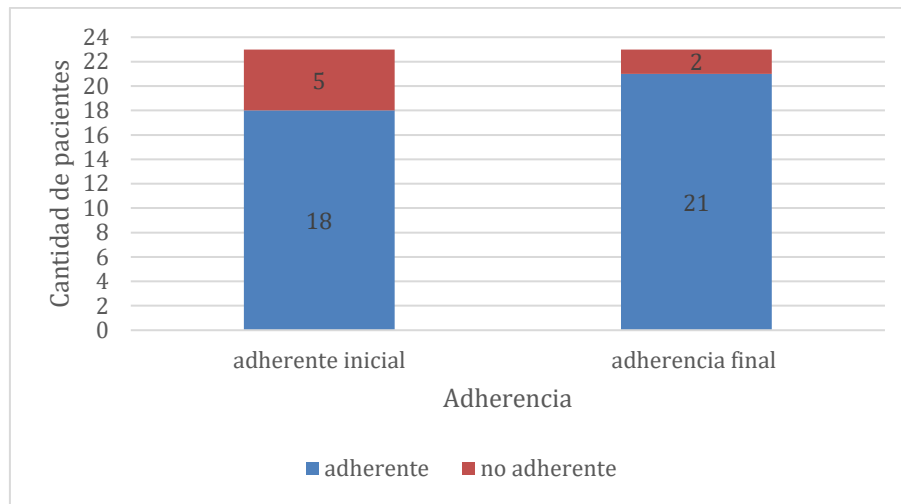
el cuestionario de cumplimiento Morisky Green, donde se puede observar que esta subió de un 87% inicial a un 100% posterior a la intervención educativa.

Figura 5. Número de pacientes adherentes y no adherentes al inicio y al final del estudio según cuestionario de Morisky – Green para golimumab.



Con respecto a la evaluación de la adherencia según el cuestionario del Cumplimiento en Reumatología (Compliance Questionnaire on Rheumatology, CQR), se muestra en la figura 6, que los pacientes presentaron inicialmente una adherencia de 79% (18 pacientes), la cual aumentó a un 93% (21 pacientes) después de la intervención educativa.

Figura 6. Número de pacientes adherentes y no adherentes al inicio y al final del estudio según cuestionario de cumplimiento en Reumatología (CQR) para golimumab. (N=23)

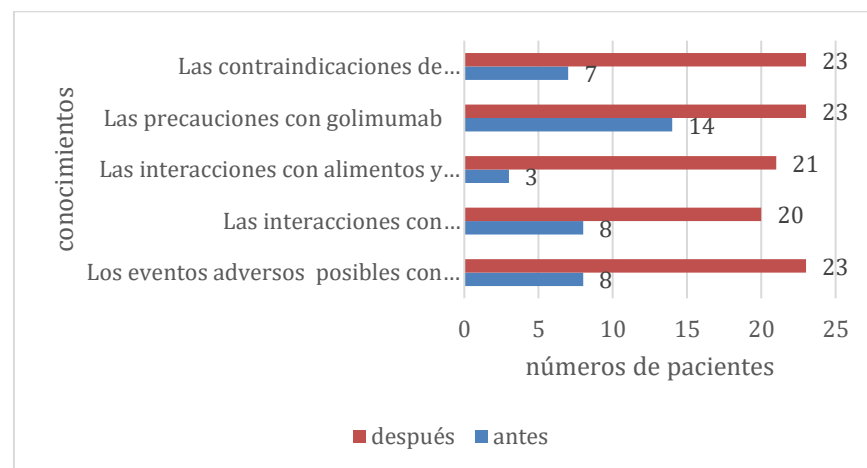


Intervención educativa y evaluación de los conocimientos

Con respecto a la evaluación de los conocimientos, según los resultados al inicio y al final del estudio los pacientes presentaron los siguientes resultados, que se describen en la figura 7.

Al finalizar el estudio sólo 5 pacientes no mejoraron los conocimientos revisados en el material educativo respecto a las interacciones con medicamentos (3 pacientes) y con alimentos (2 pacientes). Todos los demás ítems de conocimiento revisados en la entrevista parcial respecto al tratamiento con golimumab en los pacientes en estudio presentaron un cambio favorable.

Figura 7. Número de pacientes y conocimientos antes y después de la intervención del estudio para golimumab.



Discusión

Se ha demostrado que la falta de adherencia a la medicación aumenta la mortalidad, las hospitalizaciones, la morbilidad y los gastos en salud, de ahí que las intervenciones para mejorarlas son esenciales (1). En este estudio se evaluó la adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria atendidos en el Hospital del Salvador.

Según la OMS hay 5 dimensiones interactuantes que influyen sobre la adherencia al tratamiento terapéutica: factores socioeconómicos, tratamiento, paciente, enfermedad y sistema o el equipo de asistencia sanitaria (1). Y estos también según su riesgo se pueden clasificar como modificables o no modificables. Dentro de los no modificables se encuentran las características como la edad, el género, la raza y la duración de la enfermedad; mientras que los modificables se encuentran los efectos adversos, la complejidad de la dosificación, la percepción de ineficacia del tratamiento por parte del paciente, los costos, entre otros (2).

Por otro lado, se ha encontrado que entre los factores asociados a niveles óptimos de adherencia se encuentran: la creencia en la necesidad del tratamiento, mayor apoyo profesional y familiar, conciencia de la cronicidad de la enfermedad y mayor control del tratamiento (13).

Con respecto a nuestro estudio, los pacientes que aceptaron participar fueron 23 de los cuales 21 eran mujeres (91%), con un promedio de edad de 55 años y con diagnósticos de artritis reumatoidea de antigüedad promedio de 11 años, de éstos, el 87% eran adherentes según el cuestionario Morisky-green al inicio del estudio.

Estos resultados coinciden en parte con el estudio de Calvo y colaboradores (11) donde en 364 pacientes en estudio, el 77.5% eran mujeres, con edad promedio de 54.9 años y con 7,8 años de antigüedad con el diagnóstico de AR, quienes reportaron un 93.6 % de adherencia, según el cuestionario Morisky - green.

Los resultados obtenidos en la caracterización sociodemográfica de los pacientes, particularmente en lo referido al género, muestran similar distribución a la información entregada por el Ministerio de Salud en 2007 (5). Según esta fuente bibliográfica la enfermedad de AR afecta de manera predominante a las mujeres, reportando una relación de 3 hasta incluso 8 mujeres por 1 hombre con AR en Chile (7). En este estudio se observó una relación aproximada de 10 mujeres por 1 hombre, valor muy parecido al encontrado a nivel nacional.

Con respecto a la edad, el promedio de nuestro estudio fue de 55 años, información muy similar a los rangos de edad informados a nivel nacional de 45- 74 años, según información entregada por el Ministerio de Salud en 2007 (7).

La distribución por género y edad de la población en estudio como la prevalencia de comorbilidades también coinciden con lo reportado en la mayoría de los estudios revisados (5,9,11,20). La hipertensión fue la comorbilidad más frecuente en nuestro estudio, hallazgo que también encontramos en el estudio de Thurah, A. y colaboradores (20), donde además se encontró una relación entre la AR y la hipertensión con la aceleración de la aparición de aterosclerosis en los pacientes.

Respecto al estado civil, dos de los tres pacientes no adherentes respondieron ser solteros y no tener cuidador, lo que asociamos al hecho de no tener apoyo o un compañero de manera permanente afecta su adherencia al tratamiento. En el estudio de Arshad N. y colaboradores (22) se ha reportado que el vivir solo o contar con una red social de apoyo escasa tiene un efecto negativo en la adherencia al tratamiento. En el estudio de De Cuyper E. y colaboradores (23) también se destaca la importancia del soporte familiar y/o social del paciente, donde aquellos pacientes que cuentan con un buen soporte emocional de su entorno o forman parte de una familia cohesionada tienen una mejor adherencia al tratamiento.

Respecto a nivel educacional nuestra población en estudio posee en un 100% nivel de estudios superiores, considerando el nivel universitario como el técnico, estos datos nos permitiría inferir que nuestros pacientes al contar con mayor educación también comprenden de mejor manera su enfermedad, lo que los protege de la no adherencia al tratamiento. Se confirma en la revisión de Thurah, A y colaboradores (20) que la educación es un componente importante en el manejo de la AR.

Respecto a los medicamentos utilizados para la AR en nuestro estudio, la caracterización cualitativa del consumo de fármacos se realizó de acuerdo con las recomendaciones de la Guía Clínica AUGÉ de la Artritis Reumatoidea del Minsal (7) y al arsenal farmacológico disponible en la Unidad de Farmacia del Hospital del Salvador. El uso de analgésicos opioides, AINES y coxibs, están indicados para el alivio sintomático de la enfermedad. El 87% de los pacientes utilizaba paracetamol, como analgésico antiinflamatorio de mayor prescripción, seguido de un 83% por el celecoxib. El 74% de los pacientes que participaron en este estudio consumían prednisona como corticoide de preferencia, resultados muy similares a los de un estudio efectuado en Hospital Clínico San Borja-Arriarán en pacientes con AR (24).

En relación con el tipo de FARMES asociado a golimumab en nuestro estudio el 65% de los pacientes utilizaba el metotrexato, y el 57% utilizaba hidroxiclороquina, datos muy similares a los encontrados en la bibliografía revisada de los autores de Fuentealba C. y Ballesteros F. (24).

El consumo promedio de medicamentos en nuestro estudio para la AR es de 8 incluyendo el golimumab y de 3 medicamentos para las comorbilidades asociadas, lo cual de acuerdo con la OMS

se considera “polifarmacia” (1). En el estudio de Jack, J. D. y colaboradores (25), se consideró que la polifarmacia es un problema frecuente en el tratamiento de la AR.

La complejidad del tratamiento, asociado a la cantidad de fármacos en nuestro estudio, no se correlaciona con la falta de cumplimiento de adherencia.

Respecto a los factores socioeconómicos de los pacientes, con respecto al sistema de salud, este ítem no fue estadísticamente significativo con la evaluación de la adherencia, dado que en el sistema público desde septiembre del año 2022 se estableció el copago costo cero en todos los tramos de Fonasa, lo que beneficia de sobremanera a los pacientes en estudio, dado que al ser su patología GES, ya no debe costear el copago como antes de esta fecha (21). Nuestros hallazgos, se confirman con el estudio de Pombo Suarez M y colaboradores (27), donde el coste del tratamiento, la cobertura de salud, tener problemas económicos, o ser una enfermedad estigmatizada, son considerados como factores negativos de la adherencia terapéutica.

Con respecto al conocimiento del tratamiento con golimumab que tenían los pacientes al inicio del estudio, se detectaron resultados muy positivos dado que la mayoría de la población respondió entender el porqué de su indicación médica y de su tratamiento farmacológico. También contaban con altos conocimientos respecto al almacenamiento y transporte del medicamento golimumab, lo que sin lugar a duda era una preocupación al ser éste un medicamento refrigerado. Pero también se averiguó, que nuestros pacientes tenían muy bajo conocimiento respecto a los efectos adversos, precauciones e interacciones del medicamento en estudio. En el estudio realizado por Cortés et al (28), respecto a los conocimientos de los pacientes, se confirma que todos los pacientes que conocían su enfermedad y su tratamiento tenían una menor preocupación con su enfermedad, sugiriendo esto, la importancia que tendría un paciente bien informado de su patología y que además este interés parece no disminuir con el paso del tiempo y de su enfermedad (27).

Según los resultados de la entrevista del paciente, ni las variables sociodemográficas (sexo, edad, estado civil, nivel educativo), ni el tratamiento para AR (cantidad de drogas, conocimiento y tiempo de tratamiento) tuvieron influencia significativa en la adherencia terapéutica.

Con respecto al resultado global de la adherencia, la adherencia inicial del grupo en estudio fue de 87% según cuestionario Morisky- green y de 79% según cuestionario CQR, lo que demuestra que nuestra población de estudio presenta valores dentro del rango informado en la literatura por Barbich y colaboradores: 30 a 80% (9). Por otro lado, la revisión bibliográfica de Calvo- Alén y colaboradores (11), indica que los medicamentos biológicos ocupados para el tratamiento de artritis reumatoidea presentan un nivel de adherencia más cercano al 80%, resultado similar a nuestro estudio a través de las dos herramientas de evaluación de adherencia.

El cuestionario Morisky – Green, es un cuestionario simple de 4 preguntas, que permite evaluar el cumplimiento al tratamiento en las enfermedades crónicas. Según el estudio de Calvo y colaboradores (11), el cuestionario Morisky- green no es considerado un método fiable para evaluar los medicamentos biológicos subcutáneos. Por lo cual, se utilizó de manera complementaria como instrumento de cribado (16,25) el cuestionario de cumplimiento en Reumatología (CQR), debido a su alto valor predictivo y confiabilidad. Por lo cual, si se realizará un nuevo estudio en pacientes de reumatología, definitivamente deberíamos considerar utilizar sólo este último cuestionario.

En nuestro estudio, en la encuesta de cumplimiento CQR, los pacientes indican altos puntajes en relación con la confianza con su médico reumatólogo, datos que también coinciden con los revisados en el estudio de Betegnien y colaboradores (26). Por lo tanto, el apoyo asistencial permanente del personal de salud involucrado en la atención reumatológica del paciente se considera como un predictor de buena adherencia en los pacientes con artritis reumatoidea (29). Los regímenes complejos de tratamientos, considerando estos como cantidad de medicamentos, frecuencias, vía de administración, etc., requieren de una buena comunicación entre el médico y el paciente, donde éste último sea altamente comprometido con su terapia y con su salud (12).

Una gran desventaja en ambos métodos de evaluación de adherencia al tratamiento es que ambos cuestionarios son relativamente insensibles, ya que, al ser autoadministrados, los pacientes pueden afirmar que son adherentes para evitar la desaprobación de su equipo tratante.

En la literatura revisada se reportan diversos estudios (2,9,16) sobre las diferentes estrategias para mejorar la adherencia terapéutica; el diseño se enfoca en mejorar los factores que influyen en ésta, entre tales intervenciones encontramos las que van dirigidas al sistema de atención de salud y al paciente. En la literatura consultada se registran tres tipos de intervenciones utilizadas para mejorar o mantener la adherencia: técnicas, educativas y conductuales. En nuestro estudio se utilizó la herramienta educativa, pero podríamos en el futuro incorporar la herramienta técnica, las que se basan en la utilización de sistemas de recordatorio, que van desde los pastilleros hasta los de mensajerías o de aplicaciones sanitarias en teléfonos móviles, o la herramienta conductual, la cual consiste en cambiar o reforzar el comportamiento de los pacientes y empoderarlos para que participen en su propio cuidado y la resolución de problemas, a través de charlas motivacionales por parte del profesional sanitario.

No hay una herramienta individual que sea eficaz en todos los pacientes, dado que el problema de la adherencia al tratamiento es multifactorial, donde la estrategia debe ser personal, enfocada en las deficiencias que se identifique en el paciente, de forma oral u escrita, y debe esclarecer todas las dudas, rebatir creencias y prejuicios, y proporcionar toda la información posible, incluyendo los efectos adversos.

La intervención educativa por parte del profesional químico farmacéutico logró cambios favorables en los pacientes en estudio que fueron receptores de estrategias de reforzamiento para la adherencia al tratamiento farmacológico, a través de la entrega de material educativo, siendo esta una estrategia sencilla y práctica, capaz de ser utilizada regularmente para reforzar la educación y mejorar el autocuidado de la población con artritis reumatoidea.

Según Galo JS y col (30), las intervenciones que evidencian mejorar la adherencia al tratamiento son aquellas que incluyen un componente educacional, de ahí la importancia de educar al paciente sobre el tratamiento en aspectos como sus beneficios, riesgos y la adecuada administración, sean éstas proporcionadas por el médico, la enfermera o el farmacéutico.

Podemos decir con seguridad que esta herramienta no presento sesgos dado que durante su periodo de ejecución no hubo cambios de las terapias farmacológicas de los pacientes, información que fue consultada en las fichas clínicas y en los datos del sistema informático.

Una limitación de este estudio es la potencia estadística, dado que el número de pacientes estudiados y considerados con baja adherencia es muy pequeño, por lo tanto, hay poco poder estadístico para determinar asociaciones en este subgrupo de pacientes.

Con respecto a los niveles altos de adherencia previos a la intervención, podemos decir que estos se pueden deber a varios factores, uno de ellos, puede ser la frecuencia de administración del medicamento en estudio (1 jeringa del medicamento mensual) la cual beneficia su adherencia, versus los otros tratamientos biológicos para la AR que hay en el arsenal farmacológico del Hospital del Salvador, donde la frecuencia de administración varía de cada 7 o cada 15 días de administración subcutánea. Otro factor es el grado de severidad de la enfermedad de AR, donde controlar los síntomas de dolor, rigidez e inflamación constituyen como un factor de motivación para cooperar con su salud y su adherencia al tratamiento, permitiendo además que el paciente pueda seguir llevando una vida “normal” que incluye incluso seguir trabajando sin manifestaciones de síntomas.

Se propone que esta estrategia educativa se mantenga en el tiempo, considerando contar con tiempo protegido para poder realizar educación a los pacientes. Los pacientes contactados informaron que valoraron sentirse acompañados, y que mejoraron sus conocimientos de su enfermedad y de su tratamiento.

Conclusión

Se determinó que la población en estudio presenta niveles altos de adherencia al tratamiento con golimumab a través de los dos cuestionarios de adherencia utilizados, 87% con el cuestionario Morisky – green y 79% con el cuestionario CQR.

Se identificaron como factores causantes de la falta de adherencia de los pacientes en tratamiento con golimumab a los asociados al desconocimiento de los efectos adversos y olvido de la terapia farmacológica. En cambio, el alto nivel de cumplimiento de la terapia observada en el presente estudio se asoció a factores no farmacológicos, tales como, nivel de estudios, apoyo familiar, conocimientos a la enfermedad.

Además, los pacientes se adhieren mejor al tratamiento, cuando el régimen tiene sentido para ellos: cuando el tratamiento parece efectivo, cuando los beneficios parecen superar los riesgos/costos (tanto financieros, emocionales y físicos), y cuando sienten que tienen la capacidad de tener éxito en el régimen. Por lo tanto, el conocimiento del paciente, la autoeficacia y las creencias sobre la enfermedad y su tratamiento parecen influir en el comportamiento de adherencia.

La intervención educativa logró mejorar la adherencia al tratamiento con golimumab alcanzando un 100% según cuestionario de Morisky green y un 93% según el cuestionario CQR, demostrando que la educación acerca de la enfermedad y su tratamiento, son piezas claves si queremos garantizar una buena adherencia a los tratamientos.

Referencias Bibliográficas

1. WHO. 16 September 2022. Noncommunicable diseases, World Health Organization, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/> (página visitada el 23 de octubre del 2022)
2. Dilla, T., Valladares, A., Lizán, L., & Sacristán, J. A. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Atención primaria*. 2009; 41(6), 342–348.
3. Barbosa CD, Balp M-M, Kulich K, Germain N, Rofail D. A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. *Patient Preference Adherence*. 2012; 6:39.
4. Rudan I, Sidhu S, Papan A, Meng S-J, Xin-Wei Y, Wang W, et al. Prevalence of rheumatoid arthritis in low-and middle-income countries: A systematic review and analysis. *Journal of Global Health*. 2015;5(1):010409.
5. Silman AJ, Pearson JE. Epidemiology and genetics of rheumatoid arthritis. *Arthritis Research*. 2002;4 Suppl 3(Suppl 3): S265-72.
6. Zidi, I., Bouaziz, A., Mnif, W., Bartegi, A., Al-Hizab, F. A., & Amor, N. B. Golimumab therapy of rheumatoid arthritis: an overview. *Scandinavian journal of immunology*. 2010, 72(2), 75–85.
7. Guía Clínica AUGÉ. 2014. Artritis reumatoide. Serie guías clínicas MINSAL Chile [Internet]. Ministerio de Salud <http://www.repositoriodigital.minsal.cl/handle/2015/528>. (página visitada el 25 de octubre del 2022)
8. Association BM, Britain RPS of G. British National Formulary 59 March 2010. 59th Revised edition. London: Pharmaceutical Press; 2010. 1024 p.
9. Barbich, Tatiana & Cerda, Osvaldo & Schneeberger, Emilce & Citera, Gustavo. Adherencia al tratamiento con tofacitinib en pacientes con artritis reumatoide en la práctica clínica diaria. *Reumatología Clínica*. 2021, 18. 10.1016/j.reuma.2020.11.003.
10. Chaudri NA. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. *Ann Saudi Medical Journal*. 2004; 24:221–2
11. Calvo-Alén J, Monteagudo I, Salvador G, Vázquez-Rodríguez T, Tovar-Beltrán J, Vela P, et al. non-adherence to subcutaneous biological medication in patients with rheumatoid arthritis: A multicentre, non-interventional study. *Clinical and Experimental Rheumatology*. 2017;35(3):423–30.

12. Marras C, Monteagudo I, Salvador G, de Toro FJ, Escudero A, Alegre-Sancho JJ, et al. Identification of patients at risk of non-adherence to oral antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis using the Compliance Questionnaire in Rheumatology: an-ARCO sub-study. *Rheumatology International*. 2017;37(7):1195–202.
13. Bluett J, Morgan C, Thurston L, et al. Impact of inadequate adherence on response to subcutaneously administered anti- tumour necrosis factor drugs: results from the biologics in rheumatoid arthritis genetics and genomics study Syndicate cohort. *Rheumatology* 2015; 54:494–9
14. Gabriel SE, Michaud K. Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. *Arthritis Research and Therapy* 2009; 11:229.
15. Gadallah MA, Boulos DN, Gebrel A, Dewedar S, Morisky DE. Assessment of rheumatoid arthritis patients' adherence to treatment. *American Journal Medical Sciences*. 2015 Feb ;349(2):151-6.
16. Fernández-Ávila DG, Accini M, Tobón M, Moreno S, Rodríguez V, Gutiérrez JM. Validación y calibración al español del cuestionario CQR (Compliance Questionnaire on Rheumatology) para la medición de adherencia a la terapia antirreumática en un grupo de pacientes colombianos con artritis reumatoide. *Revista Colombiana de Reumatología* 2019; 26:105-10.
17. Fischer LR, Scott LM, Boonstra DM, DeFor TA, Cooper S, Elkema MA, et al. Pharmaceutical care for patients with chronic conditions. *Journal American Pharmacist Associaton (Wash)* 2000; 40:174–80
18. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile. <https://www.supersalud.gob.cl/664/w3-article-3670.html> (página visitada el 01 de noviembre del 2022)
19. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile. Ley de derechos y deberes. <https://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-propertyvalue-4185.html> (página visitada el 05 de noviembre del 2022)
20. de Thurah, A., Nørgaard, M., Harder, I., & Stengaard-Pedersen, K. Compliance with methotrexate treatment in patients with rheumatoid arthritis: influence of patients' beliefs about the medicine. A prospective cohort study. *Rheumatology International*. 2010, 30(11), 1441-8. <https://doi.org/10.1007/s00296-009-1160-8>
21. Fonasa, Chile. https://www.fonasa.cl/sites/fonasa/noticia/vigencia_copagocero (página visitada el 24 de mayo del 2023).
22. Arshad N, Ahmad NM, Saeed MA, Khan S, Batool S, Farman S. Adherence to methotrexate therapy in rheumatoid arthritis. *Pakistan Journal Medical Sciences*. 2016; 32:413-7, <http://dx.doi.org/10.12669/pjms.322.9566>.

23. De Cuyper E, de Gucht V, Maes S, van Camp Y, de Clerck LS. Determinants of methotrexate adherence in rheumatoid arthritis patients. *Clinical Rheumatology*. 2016; 35:1335-9, <http://dx.doi.org/10.1007/s10067-016-3182-4>.
24. Fuentealba C y Ballesteros F. Costos e impacto económico de la medicación ambulatoria de la artritis reumatoide en una población chilena seleccionada. *Reumatología* 2022. 18(1):20-22.
25. Jack, J. D., McCutchan, R., Maier, S., & Schirmer, M. Polypharmacy in Middle-European Rheumatoid Arthritis-Patients: A Retrospective Longitudinal Cohort Analysis With Systematic Literature Review. *Frontiers in medicine*. 2020, 7, 573542. <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.573542>
26. Betegnie AL, Gauchet A, Lehmann A, Grange L, Roustit M, Baudrant M, et al. Why do patients with chronic inflammatory rheumatic diseases discontinue their biologics? An assessment of patients' adherence using a self-report questionnaire. *Journal Rheumatology*. 2016; 43:724-30, <http://dx.doi.org/10.3899/jrheum.150414>.
27. Pombo-Suarez, M., Maneiro Fernandez, J. R., & Gomez-Reino, J. J. Adherence to Treatment in Patients with Rheumatoid Arthritis from Spain. 2021. Patient preference and adherence, 15, 111–117. <https://doi.org/10.2147/PPA.S291983>
28. Cortés MA, Fernández S, Peiro M, Geli C, Corominas H, Llobet JM et al. Nivel de conocimiento de los pacientes con Artritis Reumatoide sobre su enfermedad y tratamiento. *Revista Española de Reumatología*. 2003; 30: 266.
29. Silvers IJ, Hovell MF, Weisman MH, Mueller MR. Assessing physician/patient perceptions in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheumatology*. 1985; 28: 300-7.
30. Galo JS, Mehat P, Rai SK, Avina-Zubieta A, de Vera MA. What are the effects of medication adherence interventions in rheumatic diseases: A systematic review. *Annals Rheumatic Diseases*. 2016; 75:667–73.

ANEXO Nº1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado paciente o representante legal:

Nos dirigimos a usted con el propósito de solicitar su autorización o rechazo para participar en la investigación llamada "Adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con artritis reumatoidea".

El estudio consiste en que el Químico Farmacéutico realizará un seguimiento vía telefónica y/o presencial para conocer el grado de adherencia a su tratamiento con golimumab indicado por su médico reumatólogo, para lo cual se le aplicará algunos cuestionarios y además podrá responder dudas o consultas que le puedan surgir acerca del tratamiento que está recibiendo.

El objetivo principal es poder conocer el efecto que puede tener la atención de un Químico Farmacéutico en la adherencia al tratamiento que está recibiendo.

Los datos y respuestas se guardarán de manera anónima y solamente se utilizarán para obtener resultados estadísticos. Todo se realizará de forma confidencial y no se divulgará su identidad en ningún momento.

La participación en el estudio no ofrece ningún tipo de beneficio directo para usted, es de carácter altruista y no obtendrá ninguna ganancia económica, solo educación acerca de su enfermedad y tratamiento.

Su participación es voluntaria, por lo tanto, usted puede retirar su consentimiento a participar en cualquier momento, sin ningún tipo de sanción. El estudio no implica ningún gasto ni molestia para usted.

En caso de dudas o consultas contactar a: QF Stephany Barria.

- Mail: sbarriag@hsalvador.cl

- Teléfono: 2 2573824 / anexo: 253824

Declaro que he sido contactado por el Químico Farmacéutico para ser invitado a participar en el proyecto "Adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con artritis reumatoidea", del cual se me ha explicado de manera simple en qué consiste y el motivo de esta investigación. Se me ha permitido preguntar y me han respondido con gran claridad todas las dudas que me surgieron y entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin ningún tipo de represalia.

Si doy mi consentimiento: _____

No doy mi consentimiento: _____

Nombre y Apellido del paciente o representante legal: _____

Rut: _____

Fecha: ____/____/____



ANEXO Nº2

1. Datos generales			
Fecha entrevista			
Nombre del paciente			
Rut			
Ficha Clínica			
Fecha de Nacimiento/Edad			
Sexo			
Dirección			
Prevision Fonasa A B C D PRAIS PARTICULAR			
Diagnóstico			
Nombre Médico Tratante			
Nivel educacional (completo/imcompleto)			
(analfabeto/primaria/secundaria/universitaria)			
Estado Civil (soltero/casado/vuido/separado/acuerdo civil)			
Nombre Cuidador(a)/Parentesco			
Teléfonos casa/celular			
N° Entrevista			
Próxima citación o control médico			
2. Entrevista			
Hace cuanto tiempo esta diagnosticada con la enfermedad de AR			
Posee comorbilidades, como Diabetes mellitus, hipertensión, etc.			
Tiene Red de Apoyo / lo acompaña a sus controles			
¿ Conoce su enfermedad ? Nada(0 ptos) Poco (1 pto) Moderado(2 ptos) Alta (3 ptos)			
Que otros medicamentos utiliza para el tratamiento con AR			
	Sí	No	Observaciones
¿Usted Fuma?			
¿Usted Bebe Alcohol?			
Preguntas Conocimiento Golimumab			
¿ Sabe porque le indican el tratamiento de golimumab?			
¿Cuándo empezó el tratamiento con golimumab?			
¿Conoce la dosis de su tratamiento biológico?			
Conoce la forma de administracion del tratamiento de golimumab			
¿Conoce hasta cuándo debe seguir con el tratamiento?			
Fecha de administracion mensual			
¿Quién administra el medicamento, en caso que usted no lo realice?			
¿Usa alarma como recordatorio? ¿ O que otro sistema utiliza para recordar administración?			
¿Conoce los eventos adversos posibles?			
¿Conoce las interacciones con alimentos?			
¿Conoce las interacciones con medicamentos?			
¿ Conoce las precauciones del medicamento?			
¿Conoce las contraindicaciones del medicamento?			
¿Sabe como se almacena el medicamento?			
¿ Sabe cómo transportar el medicamento, cuando lo retira de farmacia ?			
3. Resultados Test de cumplimiento			
	Adherente	No adherente	
Nivel de adherencia: (TEST Morisky -Green)			
Nivel de adherencia: (TEST COMPLIANCE QUESTIONNAIRE ON RHEUMATOLOGY", CQR)			

ANEXO N°3

Test de Morisky-Green

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

El paciente es considerado como cumplidor si se responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Sí/No/No.

ANEXO N° 4**CUESTIONARIO DE CUMPLIMIENTO EN REUMATOLOGÍA (COMPLIANCE QUESTIONNAIRE ON RHEUMATOLOGY”, CQR)**

Por favor, a continuación, lea detenidamente cada una de las afirmaciones y responda, la respuesta que más se ajuste a lo que usted piensa.

item	nada de acuerdo	poco de acuerdo	algo de acuerdo	absolutamente de acuerdo
1 Si mi reumatólogo, me dice que tome los medicamentos, lo hago				
2 Tomo mis remedios, porque así tengo menos problemas				
3 Definitivamente, no me atrevo a olvidarme de tomar mis remedios				
4 Si puedo ayudarme con terapias alternativas, prefiero eso antes de lo que mi reumatólogo prescribe.				
5 Mis medicinas siempre las guardo en el mismo lugar y por eso, no las olvido				
6 Tomo mis medicamentos, porque tengo total confianza en mí reumatólogo				
7 La razón más importante para tomar mis medicamentos antirreumáticos, es que todavía puedo hacer todo lo que deseo				
8 No me gusta tomar medicinas, si puedo prescindir de ellas, lo haré				
9 Cuando estoy de vacaciones, a veces sucede que no tomo mis medicamentos				
10 Yo tomo mis medicamentos antirreumáticos, porque de lo contrario,				

¿para qué consultaría con el reumatólogo?				
11 No espero milagros de mis medicamentos antirreumáticos				
12 Si no puedo soportar los medicamentos, qué me puede quedar, sino dejar de tomarlos				
13 Si no tomo mis medicamentos antirreumáticos con regularidad, la inflamación regresa				
14 Si no tomo mis medicamentos antirreumáticos, mi cuerpo me advierte.				
15 Mi salud está por encima de todo, y si tengo que tomar medicamentos para mantenerme bien, lo haré.				
16 Uso un organizador de dosis para mis medicamentos				
17 Yo me aferro a lo que el doctor me dice				
18 Si no tomo mis medicamentos antirreumáticos, tengo más quejas				
19 Sucede que cuando salgo los fines de semana, me olvido de tomar mis medicamentos.				

Interpretación:

Desacuerdo: un punto

Desacuerdo: dos puntos

De acuerdo: tres puntos

Totalmente de acuerdo: cuatro puntos

Los ítems 4, 8, 11, 12 y 19

Totalmente en desacuerdo: cuatro puntos

Desacuerdo: tres puntos

Acuerdo: dos puntos

Totalmente de acuerdo: un punto

CQR varía de 0 (incumplimiento total) a 100 (cumplimiento perfecto)

*Definiendo como adherente más de 80%

Golimumab

1 Precauciones

Ciertos medicamentos pueden interferir con el efecto de Golimumab. Tales como: Abatacept y Anakinra.

El uso concomitante de ANEs, corticoides orales o sulfasalazina no influyen en el aclaramiento aparente del golimumab.

Precaución en el uso de vacunas: consulte previamente a su médico (evitar vacunas de microorganismos vivos).

No se recomienda su administración durante el embarazo y tampoco en lactancia.

2 Interacciones con Alimentos

Golimumab-Hidroxiquina- Jugo de naranja
Golimumab- Metotrexato-Cafeína
Golimumab- Ácido Fólico-Alcohol.

No tome ningún otro medicamento, suplemento dietético o producto natural sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

3 Advertencias

Puede contraer infecciones más fácilmente, incluso infecciones graves o mortales. Llame a su médico si tiene fiebre, escalofríos, dolores, cansancio, tos, lagas en la piel, diarrea o ardor al orinar.

Si alguna vez ha tenido tuberculosis o hepatitis B, golimumab puede hacer que estas condiciones regresen o empeoren. Debe hacerse la prueba de estas condiciones antes de comenzar a usar golimumab.

Tiene intolerancia hereditaria a la fructosa ya que contiene sorbitol.

QF. Stephany Barria G. Servicio de Farmacia Hospital del Salvador

Golimumab

1 ¿Qué es y Para que se utiliza?

Golimumab es un fármaco que actúa disminuyendo el dolor y la inflamación en enfermedades crónicas autoinmunes como artritis reumatoide.

2 ¿Qué hacer si se olvida la dosis:

- Si la dosis olvidada no supera 2 semanas, inyecte la dosis olvidada y mantenga su fecha de calendario original.
- Si la dosis olvidada supera las 2 semanas, pongase inmediatamente y establezca un nuevo calendario a partir de ésta fecha.

3 ¿Qué efectos adversos pueden aparecer?

En el sector de la piel donde se realiza la inyección puede aparecer hematoma, calor, dolor, sensación de picazón y/o enrojecimiento.

Pueden aparecer infecciones respiratorias, tales como nasofaringitis, faringitis, laringitis y rinitis.

Síntomas indicativos de alteraciones hepáticas, tales como: ojos y piel amarilla, orina de color marrón, oscuro, dolor abdominal al lado derecho, fiebre, sensación de mareo, vómitos y sensación de mucho cansancio.

Este fármaco afecta el sistema inmunitario pudiendo modificar las defensas del paciente frente a infecciones.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal y gastrointestinal.

Avisar a su médico o farmacéutico en caso de aparición de alguno de estos síntomas u otros no mencionados.

QF. Stephany Barria G. Servicio de Farmacia Hospital del Salvador

Anexo N° 6



HOSPITAL DEL SALVADOR
DIRECCIÓN
UDAIE
Asesoría Jurídica
FLD/MDG/VLA/JSR

RESOLUCION EXENTA N° 1749

SANTIAGO, 25 ABR 2023

VISTOS: Las facultades que le confiere el DFL N° 1 del 2005 del MINSAL que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del DL 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; Ley 19.937 en su artículo décimo quinto transitorio, en concordancia con el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de menor complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red N° 38/2005; DFL N° 1/19.653 que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575 Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; Ley N° 19.653 sobre Probidad Administrativa aplicable a los Órganos de la Administración del Estado; D.S. N° 140/2004 publicado en el D.O. el 21/04/2005, título IV De los Hospitales, Art. 46; DFL N° 29 que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley 18.834, publicado en el Diario Oficial el 16/03/2005; Resolución Exenta N° 363 de fecha 6 de abril de 2023, dictada por el Servicio de Salud Metropolitano Oriente, donde consta la personería de Director del Hospital del Salvador de Don Fernando Lacalle Delgadillo, en el segundo orden de subrogancia.

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto N° 38 de 2005, en su artículo 23, letra w), en armonía con el Decreto N° 140 de 2004 que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, en su artículo 46, letra j) señala: "Autorizar los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos que se desarrollen al interior del Establecimiento, siempre que hayan sido informados favorablemente en forma previa por el Comité Ético Científico correspondiente, de acuerdo a las normas legales, reglamentarias y técnicas vigentes".

Que mediante Memorándum N° 58 del 12 de abril de 2023, Doña Marta Duran Godoy, Jefa de la Unidad Docente Asistencial Investigación y Extensión del Hospital del Salvador, solicita la elaboración de resolución exenta aprobatoria del proyecto de investigación denominado "ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE", el cual se llevará a cabo en la Unidad de farmacia del Hospital del Salvador, y que será conducido por la Q.F. Stephany Barria González.

Asimismo, se adjuntó con dicha presentación, memorándum N° 11/2023, suscrito por la Dirección del Hospital del Salvador, autorizando la realización de dicho estudio, así como el protocolo de aprobación de proyectos clínicos de fecha 07 de marzo de 2023, del Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

Por último se adjuntó como antecedente, la declaración de doña Stephany Barria González, señalando que el proyecto de investigación no contaba con financiamiento público o privado de índole económico, en equipamiento, servicios externos, contrataciones o pago directo a los investigadores.

RESUELVO:

Autorízase proyecto de investigación denominado "ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE", el cual se llevará a cabo en la Unidad de Farmacia del Hospital del Salvador, y que será conducido en calidad de investigador principal por la Q.F. Stephany Barria González, aprobado con fecha 7 de marzo de 2023, del Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Lo que transcribo para su conocimiento

Ministro de Fe
Hospital del Salvador

Distribución:

- 1) Subdirección Médica
- 2) Unidad de Farmacia
- 3) Unidad de Finanzas
- 4) Unidad de Gestión De Ingresos
- 5) Jefe Unidad Docente Asistencial Investigación y Extensión
- 4) Unidad de Calidad y Seguridad
- 5) Asesoría Jurídica.
- 6) Oficina de Partes.



Servicio de Salud Metropolitano Oriente
Comité de Ética Científico

PROTOCOLO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS CLÍNICOS

Con fecha 07 de marzo de 2023, el CEC del S.S.M. Oriente analizó y aprobó el proyecto de investigación, para optar al grado de magister, titulado:

“Adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con artritis reumatoide;”

y que conducirá como Investigador Principal **QF Stephany Barría Gonzalez** en el Hospital del Salvador (Av. Salvador 364, Providencia, Santiago), con la colaboración como coinvestigador de:

- **QF Georgina Sánchez Parra**

Se analizó y aprobó los siguientes documentos del Proyecto de Investigación :

- Proyecto de Investigación, titulado, “Adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con artritis reumatoide”
- Consentimiento Informado para el estudio “Adherencia al tratamiento con golimumab en pacientes con artritis reumatoide”, fechado por el CEC del S.S. M. Oriente el 07 de marzo de 2023.

Tomó conocimiento de:

- Memo 11: Autorización de la Dra. Victoria Pinto. Directora (s) del Hospital del Salvador, 02 de febrero de 2023
- CV del Investigador principal: QF Stephany Barría Gonzalez.
- CV del Coinvestigador: Georgina Sánchez Parra.

Envío a usted la nómina de los miembros permanentes del CEC del S.S.M. Oriente al 07 de marzo de 2023:

Dr. Ricardo Vacarezza Y	Bioeticista (Presidente)	No institucional
Dr. Lientur Taha M.	Neurocirujano (Vicepresidente)	Inst. Nac. de Neurocirugía
Dra. M. Esther Meroni L.	Geriatra (Secretaria)	No institucional
EU Elena Núñez M.	Coordinadora	No institucional
Dra. Ingeborg López L	Radiólogo	Inst. Nacional de Neurocirugía
Dr. Rómulo Melo Monsalve	Neurocirujano	Inst. Nac. de Neurocirugía
QF Nathalia Mondaca F.	Químico Farmacéutico	Hospital Metropolitano
Dr. Manuel Sedano Lorca	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné
Dr. Jorge Plasser Troncoso	Cirujano- Oncólogo	Hospital del Salvador
Dra. Lisette Segovia	Fisiatra	Inst. de Rehabilitación PAC
Dr. Andrés Stuardo Luengo	Neurólogo	Hospital del Salvador
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional
Sr. Hugo Gutiérrez Guerra	Miembro de la Comunidad	No institucional

Dra. María Esther Meroni Layes
Secretaria




Santiago, 07 de marzo de 2023