

A punto el primer estudio clínico en farmacias con diabéticos tipo 2

En muchos foros se está reivindicando la necesidad de potenciar la figura del farmacéutico comunitario como investigador con capacidad para diseñar y participar en estudios clínicos. Además, ya se está exigiendo crear una base científica sólida para poder defender la atención farmacéutica (AF). Al parecer estas ideas están calando entre los profesionales, como se refleja en una iniciativa impulsada por el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla: el proyecto **Triana II**.

Gema Suárez Mellado. gsuarezm@recoletos.es

Se trata de la puesta en marcha del primer estudio clínico realizado en boticas españolas con pacientes diabéticos tipo 2. Jaime Román, uno de los coordinadores del trabajo que arranca en octubre, explica que es el primer estudio de investigación en farmacia comunitaria que ha sido diseñado como un ensayo clínico y ha pasado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, obteniendo un dictamen favorable.

Mejor metodología

Patrocinada por Bristol-Myers Squibb y Abbott Diagnósticos, esta iniciativa es la segunda edición del proyecto **Triana**, que se realizó durante el año 2000 (ver información adjunta), con la diferencia, matiza Román, de que esta vez "tiene una mayor riqueza metodológica".

En esta ocasión los participantes se han propuesto evaluar los resultados de la intervención farmacéutica frente a la atención habitual del farmacéutico en pacientes diabéticos tipo 2 sobre el control de su enfermedad. Y para ello tomarán como medida objetiva los niveles de hemoglobina glicosidada.

Los pacientes (se espera reclutar a 240, "ya que es la cifra estadística necesaria para que las conclusiones tengan rigor científico y se puedan extrapolar") se dividirán aleatoriamente en dos grupos: uno de intervención, en el que los participantes se someterán a seguimiento farmacoterapéutico y se les dará consejo sobre hábitos de vida saludables, mediante educación sanitaria, y otro de control, en el que no se realizará intervención alguna. El objetivo marcado es disminuir en un punto el valor de la hemoglobina glicosidada de los diabéticos intervenidos, comparándola con los valores obtenidos en las personas del grupo control.

Román describe que, en una entrevista inicial, a los diabéticos que acudan a la farmacia se les propondrá participar en la experiencia y se les pedirá el consentimiento informado. A continuación, a los que aleatoriamente pasen a formar parte del grupo intervención se les planteará un programa mensual de visitas (en total doce), y a los que se incluyan en el grupo control se les fijará una visita inicial y otra final. En cada cita se registrará el peso, la talla y los valores de glucemia, presión arterial y hemoglobina; el paciente comunicará las complicaciones que ha tenido; se detectarán problemas relacionados con los medicamentos; se realizará

un estado de situación del paciente; se elaborará un plan de actuación farmacéutica, y se evaluará la intervención.

Con respecto a las actividades de educación sanitaria, se informará sobre medicamentos y diabetes, alimentación, situaciones de emergencia (hipoglucemias e hiperglucemias) y cuidado de los pies. Además, se entregará a los participantes una encuesta para determinar los conocimientos que tienen sobre su enfermedad.

Para Román, lo más difícil será la captación de pacientes, "pues es complicado explicarles en qué consiste el estudio porque no están acostumbrados a que se haga algo así en la farmacia".

Un impulso a la AF

Para Román y Manuel Pérez, presidente del COF de Sevilla, este estudio ayudará a otorgar a la AF el carácter científico del que carece, según ponen de manifiesto algunos expertos. Manuel Pérez añade: "Esta experiencia también constituirá un ejemplo y animará a otros profesionales que están iniciándose en la atención farmacéutica y que todavía están desarrollando la dispensación activa y la indicación farmacéutica". El cómo, cuándo y por qué del "**Triana II**"

Descripción de la metodología y duración del estudio

- Medidas de intervención:

- Seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder).
- Medidas educativas para la salud.

- **Farmacias participantes:** 54 boticas de Sevilla.

- **Muestra:** 240 pacientes diabéticos tipo 2 en tratamiento farmacológico desde hace más de tres meses que acuden a la farmacia y que entren voluntariamente en el programa de seguimiento.

- Criterios de exclusión: personas que no sean autosuficientes o que se prevea que no pudieran seguir el programa con las visitas propuestas en el estudio; pacientes que no firmen el consentimiento informado, que tengan algún familiar en alguno de los programas de seguimiento; aquéllos que, a juicio del investigador, no vayan a ser capaces de entender el seguimiento, y los que no tengan suficiente apoyo familiar para el seguimiento de las visitas.

- Calendario:

- Fase de reclutamiento: tres meses (de octubre a diciembre de 2005).
- Seguimiento: doce meses.
- Análisis de resultados: tres meses.
- Finalización del estudio: diciembre de 2006.

"Triana I", un proyecto que ya mostró el valor de la Atención Farmacéutica

El proyecto **Triana I** de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diabéticos tipo 2, realizado en el año 2000 por 44 farmacéuticos de Sevilla ya mostró que la atención farmacéutica es una práctica eficaz que puede repercutir directamente en la salud del paciente.

Los resultados hablaban por sí solos: se detectaron 381 problemas relacionados con los medicamentos (PRM), de los cuales se solucionaron, gracias a la intervención del farmacéutico, 238. De todos los PRM, un 31 por ciento era de necesidad, un 48 por ciento, de efectividad y un 21, de seguridad. Para solucionar estos problemas se realizaron 165 intervenciones a pacientes y 201 a médicos. Además, se constató una mejora significativa en los hábitos higiénico-dietéticos del 72 por ciento de los participantes.

Otras experiencias

Pero la experiencia sevillana no ha sido la única en el campo de la evaluación de la atención farmacéutica en diabéticos. Así, a los buenos resultados del **Triana I** hay que añadir los que obtuvo un grupo de farmacéuticos del Colegio de Madrid que en 2001 realizó un estudio sobre 77 pacientes (35 de tipo I y 42 de tipo II). Al final del trabajo los valores medios de glucemia de todos los enfermos estaban estabilizados dentro de unos límites razonables y sin grandes altibajos. También cabe mencionar, entre otros, el Proyecto Gades que puso en marcha el COF de Cádiz, con el que se consiguió resolver el 74 por ciento de los 34 PRM detectados.